

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、別掲の項目につきまして2021年4月より検査内容を変更させていただくことにいたしましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 変更内容

- 別記の一覧表をご参照ください。

#### 変更期日

- 2021年4月1日(木)受付日分より



## 検査内容変更項目一覧

| コード   | 検査項目名                                     | 変更箇所   | 新   |                            | 旧   |   | 備考                          |
|-------|---|--|---|----------------------------|---|---|-----------------------------|
| 00012 | LD (LDH)<br>(乳酸脱水素酵素)                     | 項目コード<br>検査項目名<br>検査方法<br>基準値<br>報告下限            | 20136<br>LD_IFCC<br>IFCC標準化対応法<br>124~222 U/L<br>5 U/L 未満   |                            | 00012<br>LD (LDH)<br>JSCC標準化対応法<br>120~240 U/L<br>4 U/L   |   | IFCC法試薬の採用<br><br>(5頁参照)    |
| 00011 | ALP<br>(アルカリフォスファターゼ)                     | 項目コード<br>検査項目名<br>検査方法<br>基準値<br>報告下限<br>緊急報告基準値 | 20135<br>ALP_IFCC<br>IFCC標準化対応法<br>38~113 U/L<br>2 U/L 未満<br>500 U/L 以上   |                            | 00011<br>ALP<br>JSCC標準化対応法<br>100~325 U/L<br>4 U/L<br>1,500 U/L 以上  |   | IFCC法試薬の採用<br><br>(5頁参照)    |
| 00056 | LDHアイソザイム                                 | 基準値  | 基準値 (%)<br>LD1 : 20.0~31.0<br>LD2 : 28.8~37.0<br>LD3 : 21.5~27.6<br>LD4 : 6.3~12.4<br>LD5 : 5.4~13.2  | 活性値換算基準値 (U/L)<br><br>(削除) | 基準値 (%)<br>LD1 : 17.3~30.3<br>LD2 : 30.0~39.7<br>LD3 : 19.0~25.6<br>LD4 : 6.2~12.3<br>LD5 : 4.9~13.9                                  | 活性値換算基準値 (U/L)<br>LD1 : 28~53<br>LD2 : 42~72<br>LD3 : 24~46<br>LD4 : 8~24<br>LD5 : 7~24               | 測定試薬の添付<br>文書基準値へ<br>変更     |
| 06945 | ALPアイソザイム                                 | 検査方法<br>基準値                                      | アガロースゲル電気泳動法<br>基準値 (%)<br>ALP1 : 0.0~5.3<br>ALP2 : 36.6~69.2<br>ALP3 : 25.2~54.2<br>ALP4 : -<br>ALP5 : 0.0~18.1<br>ALP6 : -  | 活性値換算基準値 (U/L)<br><br>(削除) | アガロースゲル電気泳動法<br>基準値 (%)<br>ALP1 : 0.0~2.0<br>ALP2 : 26.3~65.0<br>ALP3 : 34.6~62.4<br>ALP4 : -<br>ALP5 : 0.0~18.4<br>ALP6 : -          | 活性値換算基準値 (U/L)<br>ALP1 : 0~4<br>ALP2 : 42~148<br>ALP3 : 43~151<br>ALP4 : -<br>ALP5 : 0~79<br>ALP6 : - | IFCC法試薬の採用<br><br>(6頁参照)    |
| 00040 | $\beta$ -リポ蛋白 ( $\beta$ -LP)              | 項目コード<br>検査方法<br>基準値<br>報告下限<br>報告上限<br>報告桁数     | 11790<br>比濁法<br>169~586 mg/dL<br>3 mg/dL 未満<br>9,999,999 mg/dL 以上<br>整数、有効7桁  |                            | 00040<br>TIA<br>230~650 mg/dL<br>7 mg/dL<br>$\infty$<br>整数  |   | 測定試薬の販売<br>中止<br><br>(8頁参照) |
| 00051 | 無機リン (P)                                  | 検査方法<br>報告下限<br>報告上限<br>報告桁数                     | 酵素法<br>0.1 mg/dL 未満<br>99,999.9 mg/dL 以上<br>小数1位、有効6桁   |                            | 酵素法<br>0.1 mg/dL<br>99,999.9 mg/dL<br>小数1位  |   | 測定試薬の販売<br>中止               |
| 03109 | 無機リン (P) (尿)                              | 検査方法<br>検体量<br>報告下限<br>報告上限<br>報告桁数              | 酵素法<br>尿 0.5mL<br>0.2 mg/dL 未満<br>99,999.9 mg/dL 以上<br>小数1位、有効6桁  |                            | 酵素法<br>尿 1mL<br>0.1 mg/dL<br>$\infty$<br>小数1位   |   | (9頁参照)                      |
| 06623 | I型コラーゲン架橋<br>N-テロペプチド (NTx)<br>[骨粗鬆症] (尿) | 項目コード<br>検査方法<br>基準値<br>報告様式<br>(単位)             | 12205<br>CLEIA<br>詳細は10頁をご参照ください。<br>濃度 (単位 : nM BCE/L)<br>クレアチニン補正值<br>(単位 : nM BCE/mM Cr)<br>クレアチニン値 (単位 : mg/dL)<br>※尿中NTx濃度が15.0 nM BCE/L<br>未満の場合、クレアチニン補正值は<br>【換算不可】でご報告 |                            | 06623<br>EIA<br>詳細は10頁をご参照ください。<br>クレアチニン補正值<br>(単位 : nmol BCE/mmol・Cr)<br>※尿中NTx濃度が20.0 nmol BCE/L<br>未満の場合、クレアチニン補正值は<br>【換算不可】でご報告 |   | 測定試薬の変更<br><br>(10頁参照)      |



| コード   | 検査項目名   | 変更箇所   | 新                  | 旧 | 備考  |
|-------|---|--|--------------------|---|---|
| 05360 | 13染色体<br>(13トリソミー/Patau<br>症候群)                   | カットオフ値<br>(健常人細<br>胞におけ<br>る偽陽性<br>率) および<br>染色体報告<br>書に新コメ<br>ントを付記 | 詳細は23～24頁をご参照ください。 |   | カットオフ値の<br>見直し<br><br>※2021年4月1日<br>(木)ご報告分よ<br>り変更 |
| 05361 | 18染色体<br>(18トリソミー/Edwards<br>症候群)                 |  |                    |   |   |
| 05362 | 21染色体<br>(21トリソミー/Down<br>症候群)                    |  |                    |   |   |
| 07282 | 好中球 BCR-ABL1<br>[t(9;22) 転座解析]                    |  |                    |   |   |
| 05172 | BCR-ABL1<br>[t(9;22) 転座解析]                        |  |                    |   |   |
| 01493 | RUNX1 (AML1) -<br>RUNX1T1 (ETO)<br>[t(8;21) 転座解析] |  |                    |   |   |
| 05173 | PML-RARA<br>[t(15;17) 転座解析]                       |  |                    |   |   |
| 01487 | CBFB<br>[inv(16) 逆位、t(16;16)<br>転座解析]             |  |                    |   |   |
| 03836 | ETV6 (TEL)<br>(12p13転座/欠失解析)                      |  |                    |   |   |
| 07223 | ETV6 (TEL) -RUNX1<br>(AML1)<br>[t(12;21) 転座解析]    |  |                    |   |   |
| 07928 | TCF3-PBX1<br>[t(1;19) 転座解析]                       |  |                    |   |   |
| 03858 | CDKN2A (p16)<br>(9p21欠失解析)                        |  |                    |   |   |
| 01551 | 12染色体<br>(12トリソミー)                                |  |                    |   |   |
| 00460 | 7染色体<br>(7モノソミー/7q31欠失<br>解析)                     |  |                    |   |   |
| 00476 | 8染色体<br>(8トリソミー)                                  |  |                    |   |   |
| 05540 | D20S108<br>(20q12欠失解析)                            |  |                    |   |   |
| 07157 | IGH<br>(14q32転座解析)                                |  |                    |   |   |
| 07152 | CCND1 (BCL1) -IGH<br>[t(11;14) 転座解析]              |  |                    |   |   |
| 09528 | BCL2<br>(18q21転座解析)                               |  |                    |   |   |
| 06879 | BCL2-IGH<br>[t(14;18) 転座解析]                       |  |                    |   |   |
| 07280 | MYC (c-myc) -IGH<br>[t(8;14) 転座解析]                |  |                    |   |   |
| 07144 | BCL6<br>(3q27転座解析)                                |  |                    |   |   |
| 07147 | MYC (c-myc)<br>(8q24転座解析)                         |  |                    |   |   |

| コード   | 検査項目名                                      | 変更箇所  | 新                                       | 旧  | 備考  |
|-------|--|---|---|--|---|
| 01746 | MALT1<br>(18q21転座解析)                       | カットオフ値<br>(健常人細胞における偽陽性率)および染色体報告書に新コメントを付記 | 詳細は23～24頁をご参照ください。                      |  | カットオフ値の見直し<br><br>※2021年4月1日(木)ご報告分より変更                                 |
| 09530 | BIRC3 (API2) -MALT1<br>[t (11;18) 転座解析]    |   |   |  |   |
| 01862 | D13S319<br>(13q14欠失解析)                     |   |   |  |   |
| 05282 | MAF-IGH<br>[t (14;16) 転座解析]                |   |   |  |   |
| 05539 | FGFR3-IGH<br>[t (4;14) 転座解析]               |   |   |  |   |
| 09532 | 4q12欠失/挿入解析                                |   |   |  |   |
| 45152 | PDGFRB<br>(5q32転座解析)                       |   |   |  |   |
| 07930 | ATM<br>(11q22.3欠失解析)                       |   |   |  |   |
| 07994 | TP53<br>(17p13.1欠失解析)                      |   |   |  |   |
| 45052 | EWSR1<br>(22q12転座解析)                       |   |   |  |   |
| 45151 | CKS1B<br>(1q21増幅解析)                        |   |   |  |   |
| 45586 | RPN1-MECOM<br>[inv (3) 逆位、t (3;3)<br>転座解析] | 基準値   | (検査案内の基準値欄から削除)                         | 1.3 % 以下                                     | 検査案内表記における適正化<br>※従来通りカットオフ値(健常人細胞における偽陽性率)は左記の値を採用し、染色体検査報告書にも記載いたします。 |
| 45585 | CCND1<br>(11q13転座解析)                       |   |   | 1.8 % 以下                                     |   |
| 45587 | FGFR1<br>(8p12転座解析)                        |   |   | 1.5 % 以下                                     |   |
| 08523 | 肺サーファクタントプロ<br>テインD (SP-D)                 | 保存方法  | 冷蔵(保存安定性:15日)                           | 凍結   | 保存方法の見直し  |
| 27667 | アルドステロン<尿>                                 | 検体保存条件                                      | 蓄尿時は冷暗所に保管してください。<br>検体提出時は凍結してご提出ください。 | トルエン1～2mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出ください。        | 検体保存条件の見直し  |
| 01017 | 遊離コルチゾール<br>(非抱合型コルチゾール)                   |   | 蓄尿時は冷暗所に保管してください。酸性蓄尿は不可                | トルエン1～2mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出ください。酸性蓄尿は不可 |   |
| 00931 | クリプトスポリジウム抗原                               | 容器番号  | 72番                                     | (設定せず)                                       | 容器番号の設定   |
| 07967 | ポルフィリン分画                                   | 容器番号  | 11番                                     | (設定せず)                                       |   |

[お知らせ1]

2021年4月1日(木) 受付日分より、[01345] アミノ酸分画<血漿>、[04276] アミノ酸分画<尿>、[05632] アミノ酸11分画<血漿>の検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法へ変更いたします。検査法変更に伴い、項目コード・基準値・専用図形報告書なども併せて変更となります。変更内容の詳細につきましては改めてご案内させていただきます。

[お知らせ2]

2021年4月5日(月) ご報告分より、一部報告書(肝炎ウイルス報告書/腫瘍マーカー報告書/集検検査一覧表など)につきまして「採取日」、「受付日」、「報告日(決定日)」の年表記(2桁)を「西暦」に統一させていただきます。

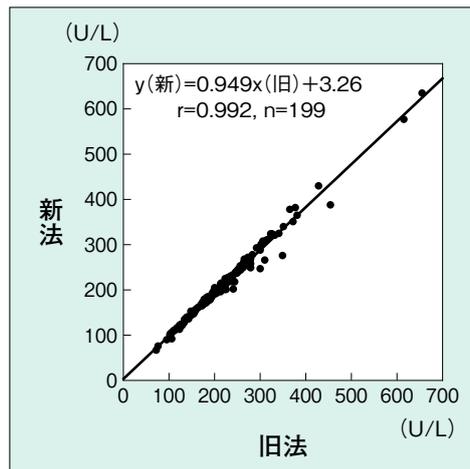
※和暦にてご依頼された場合は、和暦にてご報告いたします。

## LD

LDの測定試薬を別メーカーが販売するIFCC法試薬に変更いたします。

国内で使用されているJSCC法ではアイソザイムのLD5が相対的に高く測定されますが、IFCC法では、LD1とLD5がほぼ同等に測定されます。

### 新旧二法の相関



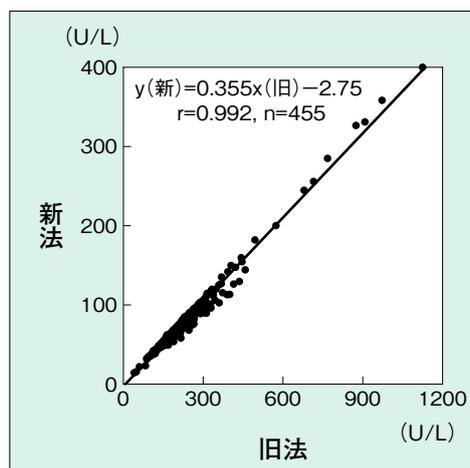
(社内検討データ)

## ALP

ALPの測定試薬を同一メーカーが販売するIFCC法試薬に変更いたします。

IFCC法では小腸型アイソザイムの測り込みが小さく、血液型B,O型でも食事の影響により偽高値が小さくなります。これにより、疾患と無関係な上限が軽減し、肝・骨疾患の臨床的意義が向上します。また、**JSCC法と比べ測定値が1/3程度の数値となります**ので、結果の取り扱いには注意が必要です。

### 新旧二法の相関



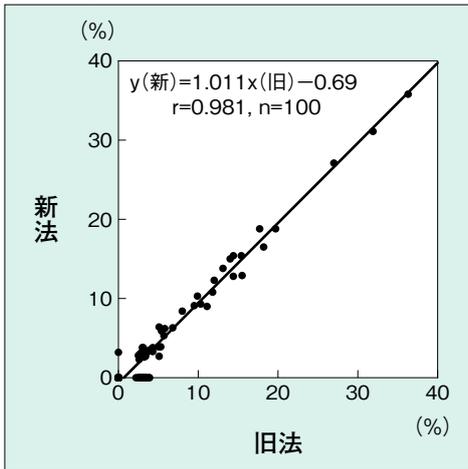
(社内検討データ)

# ALPアイソザイム

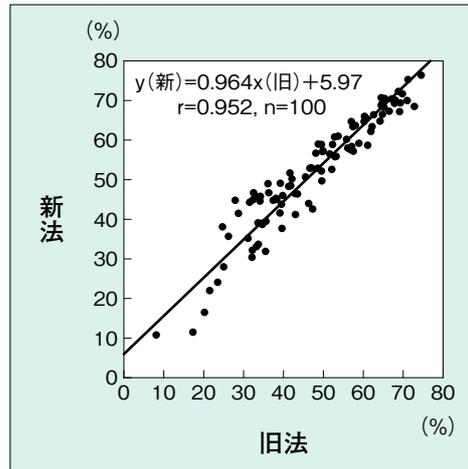
ALPアイソザイムの測定試薬を同一メーカーが販売するIFCC法に対応した試薬に変更いたします。  
なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値とし、活性値換算基準値は削除いたします。

## 新旧二法の相関

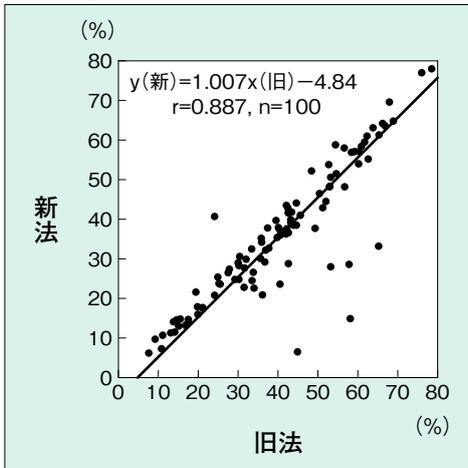
[ALP1]



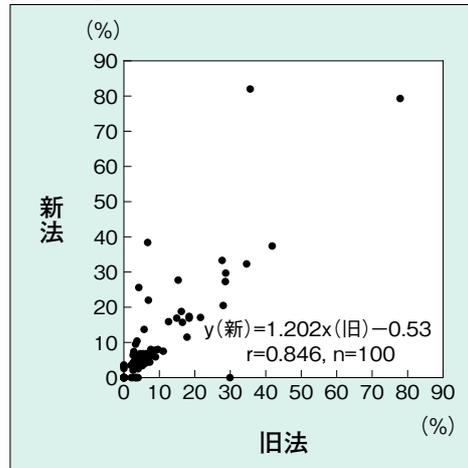
[ALP2]



[ALP3]



[ALP5]



(社内検討データ)

# IFCC法を用いた測定値の取り扱いについて

一般社団法人日本臨床化学会のホームページ\*の「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」の中で、以下のことが記載されていますので参考情報としてご案内いたします。

## [変更に関する留意点]

### ● ALP

- ・測定値が現行の1/3程度の数値になります。
- ・変更前後の値の換算には限界があります。IFCC法に変更することで血液型B,O型では小腸型ALPを含む検体で低めになり、逆に妊婦では胎盤型ALPが増加することにより高めに測定されます。
- ・ALPアイソザイム試薬についてもIFCC法に対応した新しい処方ものが発売されますので、そのIFCC法に対応した試薬での測定が必要です。

### ● LD

- ・LD5優位検体では現行のJSCC法に対して低めの活性になります (LD5が50%の症例では測定値の差は20%未満)。

## [主な領域および疾患での変更後の値について]

### ● ALP

#### ①健康診断

血液型B,O型の一部で頻発する傾向にあった疾患と関連しない上昇の多くが解消され、肝および骨疾患の臨床的意義が向上します。

#### ②肝疾患

JSCC法ではノイズ的要素が高かった血液型B,O型の一部に出現する小腸型ALPを低く抑えることから、肝疾患への特性が増し、生理的変動も縮小します。

#### ③骨疾患

ALPは乳児期および小児期の低ホスファターゼ症 (HPP) の診断に欠かせませんが、海外と同一の測定法となることから、世界的に情報共有が可能となり、治療ガイドラインの有用性が向上します。

癌の骨転移や慢性腎疾患などの骨代謝異常の指標の一つとして海外も含めた利用価値が向上します。

#### ④妊婦

従来のJSCC法に比較してIFCC法では胎盤型の反応性が高くなります。

妊娠週数が増すと胎盤型が増加し、肝型との比率も変化することからJSCC法とIFCC法の相関は一律にはいかず乖離します。

### ● LD

LD5が少ない場合は、JSCC法とIFCC法でほぼ違いはありませんが、LD5が増加するに従い、IFCC法で低めになることにご留意ください。

#### ①心疾患

心筋に多く含まれるLD1およびLD2が優位であり、変更後は若干高値傾向になります。

#### ②血液疾患

白血病では、LD2およびLD3が優位とされています。そのため変更後の測定値の変動は許容誤差範囲内です。

#### ③肝疾患

肝疾患では、LD5が優位となるため、変更後の測定値は10~20%低値傾向になります。

※ 一般社団法人 日本臨床化学会「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」

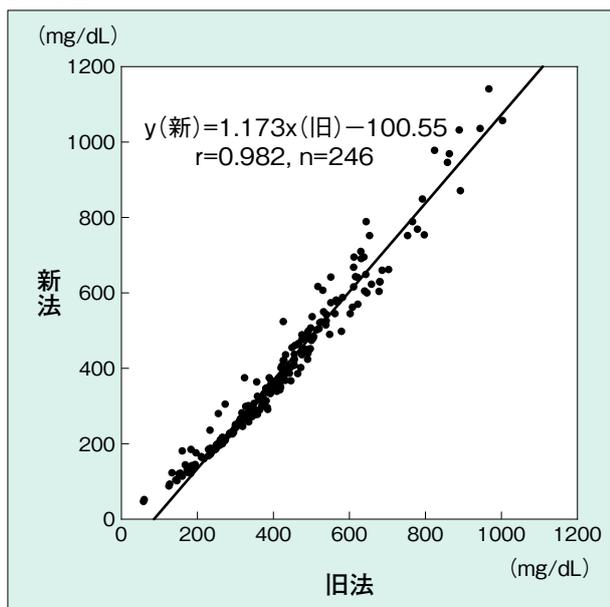
URL : <http://jccc-jp.gr.jp/>

# β-リポ蛋白 (β-LP)

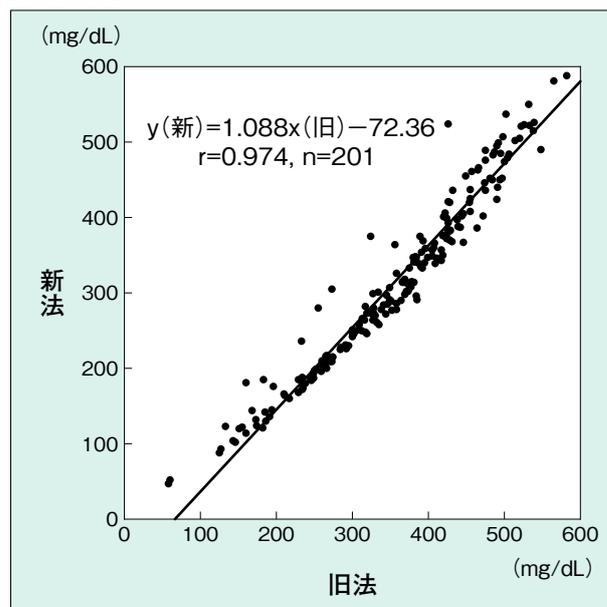
現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売する比濁法試薬に変更いたします。なお、新基準値は弊社従業員実測値です。

## 新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



(社内検討データ)

## 参考文献

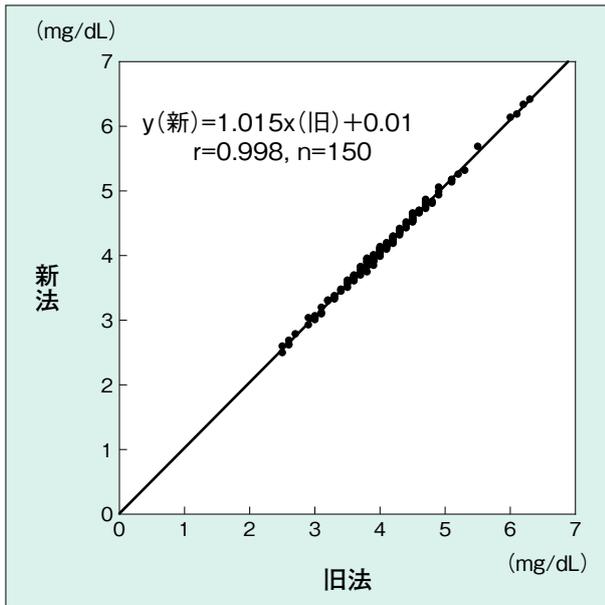
小出朝男, 他: 臨床病理 臨時増刊特集 (特21): 82-91, 1975.

# 無機リン (P)

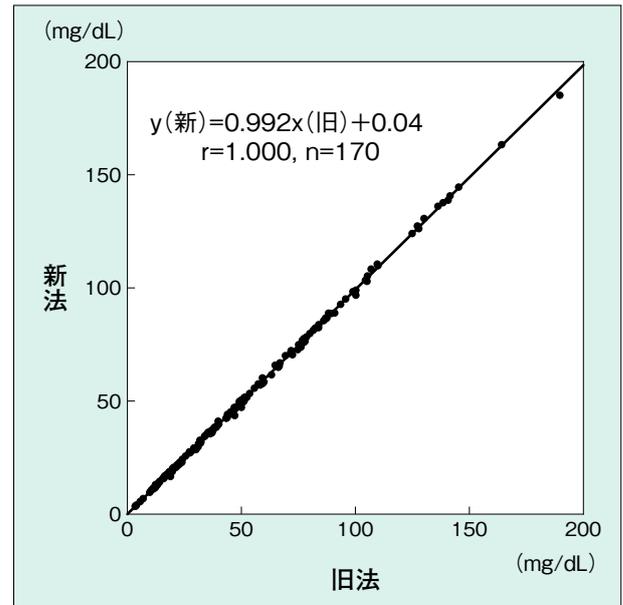
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する酵素法試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

## 新旧二法の相関

[血清]



[尿]



(社内検討データ)

## 参考文献

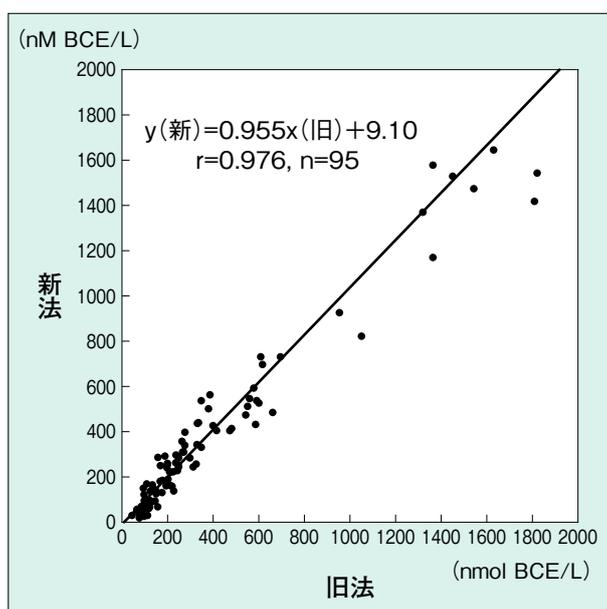
金井正光, 他: 『臨床検査法提要(改訂第34版)』, 金原出版, 544-546, 2015.

## I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) [骨粗鬆症] 〈尿〉

尿中NTx [骨粗鬆症] の検査方法を別メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更いたします。また、結果値は尿中NTxクレアチニン補正值の他に、新たに尿中NTx濃度とクレアチニン値もご報告いたします。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値は骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年版に準拠し、以下に変更いたします。なお、検体の保存安定性について、冷蔵4週から冷蔵5日間に変更いたします。

### 新旧二法の相関 (CRE 補正前)



(社内検討データ)

### NTx [骨粗鬆症] 正常参考値

従来の基準値は、日本骨粗鬆症学会：Osteoporosis. Japan 12:191, 2004. と福永仁夫, 他：Osteoporosis. Japan 9:265, 2001. に記載されている正常参考値「性別・年齢別・閉経有無」をご案内していましたが、最新のガイドライン「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年版」に準拠し、性別・閉経有無に変更（年齢別を削除）いたしますが、値の変更はございません。

| 正常参考値*1 (単位：nmol BCE/mmol Cr) *2 |           |           |        |
|----------------------------------|-----------|-----------|--------|
| 閉経前女性                            | 閉経後女性     | 男性        | 判定基準   |
| 9.3~54.3                         | 14.3~89.0 | 13.0~66.2 | (設定なし) |

\*1：正常参考値は、“mean±1.96SD”に基づく上・下限値として表示。

\*2：報告書上の単位表記は、nMBCE/mMcrでご報告いたします。

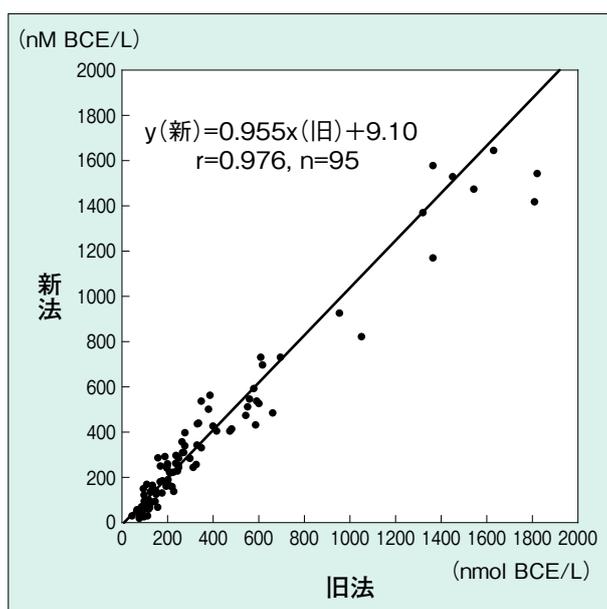
## (腫瘍関連検査) I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) 〈尿〉

尿中NTx(腫瘍関連検査)の検査方法を別メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更いたします。

また、結果値は尿中NTxクレアチニン補正值の他に、新たに尿中NTx濃度とクレアチニン値も併せてご報告いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。なお、検体の保存安定性について、冷蔵4週から冷蔵5日間に変更いたします。

### 新旧二法の相関 (CRE 補正前)



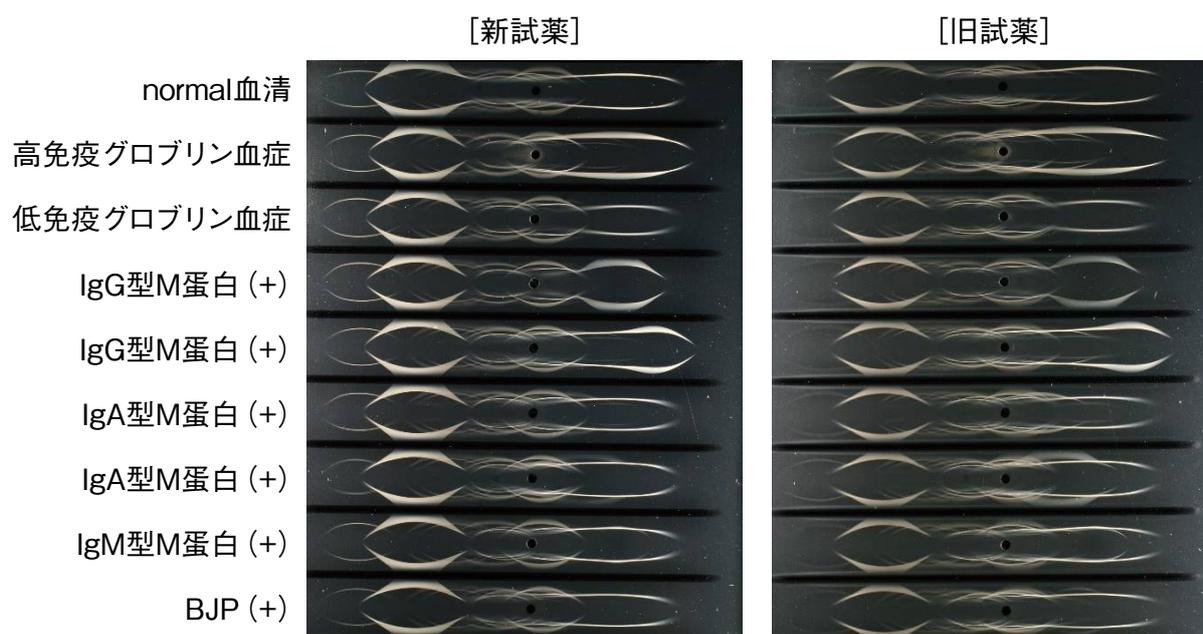
#### 参考文献

三浦雅一：腎と骨代謝 15：271-280, 2002.

# 免疫電気泳動（抗ヒト全血清による定性）

現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売する検査試薬に変更いたします。  
弊社検討結果では、新試薬と旧試薬におけるM蛋白の判定結果は一致しました。

## 新試薬と旧試薬の泳動像の比較



(社内検討データ)

### 参考文献

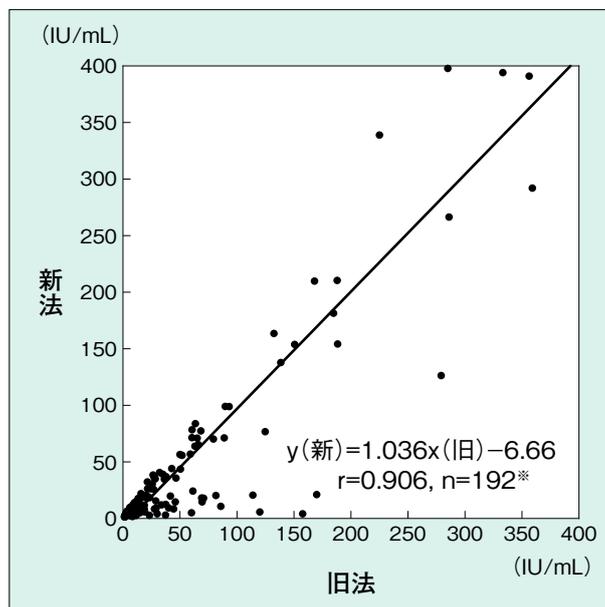
櫻林郁之介, 「免疫電気泳動法」, 『電気泳動法のすべて』, 医歯薬出版株式会社, 126-130, 1981.

# 抗ds DNA抗体 IgG

抗ds DNA抗体 IgGについて、測定試薬の安定供給を理由に試薬製造工程のうち、抗原に用いるDNAの増幅工程が変更された試薬へ変更いたします。なお、一部の検体において、変更前後の測定値に乖離や陰陽性の不一致が生じることが確認されています。

メーカーによる検証では乖離検体について精査を行った結果、抗dsDNA抗体の特異性向上が確認されており、他法との検証において、新試薬の測定値が正しい事を支持する結果となっております。基準値などその他検査要項に変更はございません。

## 新旧の相関



## 判定一致率

|   |        | 旧      |        | 計   |
|---|--------|--------|--------|-----|
|   |        | 陽性 (+) | 陰性 (-) |     |
| 新 | 陽性 (+) | 76     | 5      | 81  |
|   | 陰性 (-) | 19     | 100    | 119 |
| 計 |        | 95     | 105    | 200 |

陽性一致率：80.0% (76/95)  
陰性一致率：95.2% (100/105)  
判定一致率：88.0% (176/200)

※全200例のうち、測定範囲内の192例にて算出

(社内検討データ)

## T<sub>3</sub>《CLIA》、FT<sub>3</sub>《CLIA》

測定試薬の添付文書基準値の変更に伴い、T<sub>3</sub>およびFT<sub>3</sub>の基準値を変更いたします。なお、添付文書基準値の変更理由は、基準値範囲評価の母集団変更によるものです。

### ● T<sub>3</sub>

|     | 新                         | 旧                       |
|-----|---------------------------|-------------------------|
| 基準値 | 57~152 ng/dL              | 64~152 ng/dL            |
| 母集団 | TSH、FT <sub>4</sub> 基準範囲内 | Tg抗体陰性、TPO抗体陰性、TSH基準範囲内 |
| 例数  | 379                       | 260                     |

### ● FT<sub>3</sub>

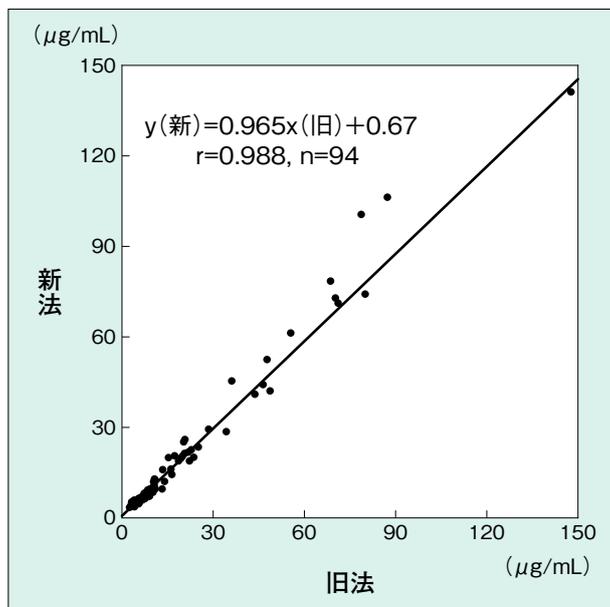
|     | 新                         | 旧                       |
|-----|---------------------------|-------------------------|
| 基準値 | 1.68~3.67 pg/mL           | 1.88~3.18 pg/mL         |
| 母集団 | TSH、FT <sub>4</sub> 基準範囲内 | Tg抗体陰性、TPO抗体陰性、TSH基準範囲内 |
| 例数  | 639                       | 260                     |

(メーカー資料)

# 可溶性フィブリンモノマー複合体 (SFMC) 定量

可溶性フィブリンモノマー複合体定量の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

## 新旧二法の相関



(社内検討データ)

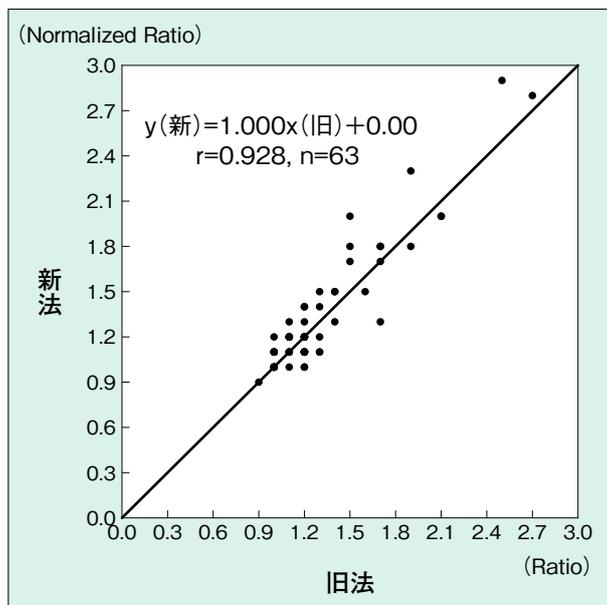
## 参考文献

Hamano A, et al. : Clin Chim Acta 318 (1-2) : 25-32, 2002.

# ループスアンチコアグラント《希釈ラッセル蛇毒試験法》

ループスアンチコアグラントの測定試薬を同じ希釈ラッセル蛇毒試験法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

## 新旧二法の相関



## 判定一致率

|    |        | 旧法     |        | 計  |
|----|--------|--------|--------|----|
|    |        | 陽性 (+) | 陰性 (-) |    |
| 新法 | 陽性 (+) | 19     | 4      | 23 |
|    | 陰性 (-) | 1      | 39     | 40 |
| 計  |        | 20     | 43     | 63 |

陽性一致率：95.0% (19/20)

陰性一致率：90.7% (39/43)

判定一致率：92.1% (58/63)

(社内検討データ)

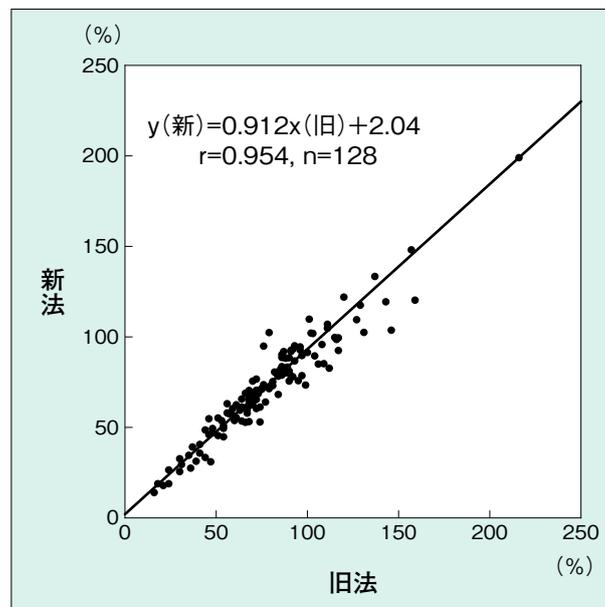
## 参考文献

藤岡貴：医学と薬学 73 (5)：621-626, 2016.

## 第XIII因子定量 (F13)

第XIII因子定量の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関



(社内検討データ)

### 参考文献

Alhomsy K, et al. : XXIst Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, 2007.

# 一般細菌検査/「菌種別薬剤感受性セット」変更

測定薬剤の見直しにより、一般細菌検査の菌種別薬剤感受性セットを下記のとおりに変更いたします。

|   | 変更対象菌種 | 系統薬剤                  | 変更内容            |
|---|--------|-----------------------|-----------------|
| ① | ブドウ球菌  | CFPN-PI (セフカペン ピボキシル) | 菌種別薬剤感受性セットから削除 |
|   |        | CFPM (セフェピム)          |                 |
| ② | バチルス   | VCM (バンコマイシン)         | 菌種別薬剤感受性セットに追加  |

(総合検査案内/166頁より)

## 菌種別薬剤感受性セット

| 測定薬剤   | 投与経路                      |     | ブドウ球菌 | MRSA・MRCNS | 腸球菌 | レンサ球菌(肺炎球菌を含む) | 腸内細菌 | 緑膿菌 | その他NFR | インフルエンザ菌※1 | バチルス | コリネバクテリウム | リステリア | 淋菌・髄膜炎菌(泌尿器材料由来)※2 | キャンピロバクター※2 | キャンピロバクター(消化器材料由来)※2 | 嫌気性菌 |
|--------|---------------------------|-----|-------|------------|-----|----------------|------|-----|--------|------------|------|-----------|-------|--------------------|-------------|----------------------|------|
|        | 注射薬                       | 経口薬 |       |            |     |                |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
| ベニシリン系 | PCG (ペニシリン)               | ●   | ●     |            |     | ●              |      |     |        |            | ●    | ●         |       | ●                  |             |                      | ●    |
|        | ABPC (アンピシリン)             | ●   | ●     |            |     | ●              | ●    |     |        | ●          |      |           |       |                    | ●           |                      | ●    |
|        | PIPC (ピペラシリン)             | ●   |       |            |     | ●              | ●    | ●   |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | CVA/AMPC (クラブラン酸/アモキシシリン) |     | ●     |            |     |                |      |     |        | ●          |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | SBT/ABPC (スルバクタム/アンピシリン)  | ●   | ●     |            |     | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      | ●    |
|        | TAZ/PIPC (タゾバクタム/ピペラシリン)  | ●   |       |            |     | ●              | ●    | ●   |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
| セフェム系  | CEZ (セファゾリン)              | ●   | ●     |            |     | ●              |      |     |        |            | ●    |           |       |                    |             |                      |      |
|        | OCL (セファクロル)              |     | ●     |            |     |                |      |     |        | ●          |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | CTM (セフォチアム)              | ●   |       |            |     | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | CMZ (セフメタゾール)             | ●   |       |            |     | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      | ●    |
|        | CFIX (セフィキシム)             |     | ●     |            |     |                |      |     |        |            |      |           |       | ●                  |             |                      |      |
|        | CPDX-PR (セフボドキシム プロキセチル)  |     | ●     |            |     | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | CFPN-PI (セフカペン ピボキシル)     | ●   | □①    |            |     | ●              |      |     |        | ●          |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | CTRX (セフトリアキソン)           | ●   |       |            |     | ●              | ●    |     |        | ●          | ●    | ●         |       | ●                  | ●           |                      | ●    |
|        | CAZ (セフトアジジム)             | ●   |       |            |     |                |      | ●   | ●      |            |      |           |       |                    |             |                      | ●    |
|        | CFPM (セフェピム)              | ●   | □①    |            |     | ●              | ●    | ●   |        |            | ●    |           |       |                    | ●           |                      | ●    |
|        | FMOX (フロモキシセフ)            | ●   |       |            |     |                |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      | ●    |
|        | SBT/CPZ (スルバクタム/セフォペラゾン)  | ●   |       |            |     |                |      | ●   |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
| ★1     | IPM/CS (イミペネム/シラスタチン)     | ●   | ●     |            |     | ●              | ●    | ●   |        |            | ●    | ●         |       |                    | ●           |                      | ●    |
|        | MEPM (メロペネム)              | ●   |       |            |     | ●              | ●    | ●   | ●      | ●          |      |           |       |                    |             |                      | ●    |
| ★2     | GM (ゲンタマイシン)              | ●   | ●     |            |     | ●              | ●    | ●   | ●      |            | ●    | ●         |       |                    | ●           |                      |      |
|        | AMK (アミカシン)               | ●   |       |            |     |                | ●    | ●   | ●      |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | ABK (アルベカシン)              | ●   |       |            |     | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | SPCM (スペクチノマイシン)          | ●   |       |            |     |                |      |     |        |            |      |           |       | ●                  |             |                      |      |
| ★3     | EM (エリスロマイシン)             | ●   | ●     | ●          |     | ●              |      |     |        |            | ●    | ●         |       |                    |             |                      | ●    |
|        | CAM (クラリスロマイシン)           |     | ●     |            |     |                |      |     |        | ●          |      |           |       |                    |             |                      | ●    |
|        | AZM (アジスロマイシン)            |     | ●     |            |     |                |      |     |        | ●          |      |           |       |                    |             |                      |      |
| ★4     | CLDM (クリンダマイシン)           | ●   | ●     | ●          |     | ●              |      |     |        |            | ●    | ●         |       |                    |             |                      | ●    |
| ★5     | MINO (ミノサイクリン)            | ●   | ●     | ●          | ●   | ●              | ●    |     | ●      |            | ●    | ●         |       | ●                  | ●           | ●                    | ●    |
| ★6     | CPFX (シプロフロキサシン)          | ●   | ●     |            |     |                |      | ●   | ●      |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | LVFX (レボフロキサシン)           |     | ●     | ●          | ●   | ●              | ●    |     |        | ●          | ●    | ●         |       | ●                  | ●           | ●                    | ●    |
| ★7     | VCM (バンコマイシン)             | ●   | ●     |            | ●   | ●              | ●    |     |        |            | □②   |           |       |                    |             |                      | ●    |
|        | TEIC (テイコプラニン)            | ●   |       |            |     | ●              | ●    |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
| ★8     | LZD (リネゾリド)               | ●   | ●     |            | ●   | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    |             |                      |      |
|        | FOM (ホスホマイシン)             | ●   | ●     |            |     | ●              |      |     |        |            |      |           |       |                    | ●           | ●                    |      |
|        | ST (スルファメトキサゾール・トリメトプリム)  |     | ●     | ●          | ●   | ●              |      |     | ●      | ●          |      |           | ●     |                    |             |                      |      |

★1 カルバペネム系, ★2 アミノグリコシド系, ★3 マクロライド系, ★4 リンコマイシン系, ★5 テトラサイクリン系, ★6 キノロン系, ★7 グリコペプチド系, ★8 その他

(2021年1月4日時点の情報です)

# 一般細菌検査/薬剤感受性検査の変更

治療に役立つ検査結果の提供および薬剤耐性菌の検出強化を目的として、測定薬剤および測定方法を変更いたします。

変更後の「薬剤感受性検査の実施薬剤」一覧は19頁から20頁のとおりです。

(総合検査案内/167頁より)

薬剤感受性検査の実施薬剤

| 系薬<br>統剤                 | 受託可能薬剤                   | 実施対象菌種        |        |                    |        |        |           |
|--------------------------|--------------------------|---------------|--------|--------------------|--------|--------|-----------|
|                          |                          | ブドウ球菌         | 腸球菌    | レンサ球菌<br>(肺炎球菌を含む) | 腸内細菌   | 緑膿菌    | 緑膿菌を除くNFR |
| ペニシリン系                   | PCG (ペニシリン)              | ●             | ●      | ●                  | 自然耐性   | 自然耐性   | 自然耐性      |
|                          | ABPC (アンピシリン)            | ●             | ●      | ●                  | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
|                          | AMPC (アモキシシリン)           |               |        |                    |        | ● 自然耐性 |           |
|                          | PIPC (ピペラシリン)            |               |        |                    | ●      | ●      | ●         |
|                          | SBT/ABPC (スルバクタム/アンピシリン) | ●             | ●      |                    | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
|                          | CVA/AMPC (クラバン酸/アモキシシリン) |               |        |                    | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
|                          | SBTPC (スルタミシリン)          |               |        |                    | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
|                          | TAZ/PIPC (タゾバクタム/ピペラシリン) |               |        |                    | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
|                          | CEZ (セファゾリン)             | ●             | ● 自然耐性 | ●                  | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
|                          | CTM (セフォチアム)             |               | ● 自然耐性 | ●                  | ●      | ● 自然耐性 | ●         |
| CXM (セフロキシム)             |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| CPZ (セフォペラゾン)            |                          | ● 自然耐性        |        | ○                  | ○      | ○      |           |
| CTRX (セフトリアキソン)          | ●                        | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| CTX (セフォタキシム)            |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| CZX (セフチゾキシム)            |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| CMX (セフメノキシム)            |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| CAZ (セフトアジジム)            |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
| SBT/CPZ (スルバクタム/セフォペラゾン) |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
| CFPM (セフェピム)             |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
| CPR (セフピロム)              |                          | ● 自然耐性        |        |                    |        |        |           |
| CZOP (セフォゾフラン)           |                          | ● 自然耐性        |        |                    |        |        |           |
| CEX (セファレキシム)            |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| COL (セファクロル)             |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| CFIX (セフィキシム)            |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| OPDX-PR (セフボドキシム プロキセチル) |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| CFDN (セフニル)              |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| CFTM-PI (セフトラム ピボキシル)    |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| CDTR-PI (セフトレン ピボキシル)    |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| CFPN-PI (セフカペンピボキシル)     |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| ★1 CMZ (セフメタゾール)         |                          | ● 自然耐性        | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| CMNX (セフミノクス)            |                          | ● 自然耐性        |        |                    | ● 自然耐性 |        |           |
| ★2 LMOX (ラタモキセフ)         |                          | ○             | ● 自然耐性 | ○                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| ★3 FMOX (フロモキセフ)         |                          | ○             | ● 自然耐性 | ○                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| FRPM (ファロベネム)            | ●                        | ●             | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ●      |           |
| ★4 カルバペネム系               | IPM/CS (イミペネム/シラスタチン)    | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | BIPM (ピアベネム)             | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | MEPM (メロベネム)             | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | DRPM (ドリベネム)             | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
| ★4                       | AZT (アズトレオナム)            | 自然耐性          | 自然耐性   | 自然耐性               | ●      | ●      |           |
| アミノグリコシド系                | KM (カナマイシン)              | ○             | ●      | ● 自然耐性             | ○      | ○      |           |
|                          | GM (ゲンタマイシン)             | ○             | ● 自然耐性 | ● 自然耐性             | ○      | ○      |           |
|                          | GM120 (ゲンタマイシン120)*      | ×             | ○      | ×                  | ×      | ×      |           |
|                          | DKB (シベカジン)              |               | ● 自然耐性 | ● 自然耐性             | ●      | ●      |           |
|                          | TOB (トブラマイシン)            | ●             | ● 自然耐性 | ● 自然耐性             | ●      | ●      |           |
|                          | AMK (アミカシン)              | ●             | ● 自然耐性 | ● 自然耐性             | ●      | ●      |           |
|                          | ISP (イセパマイシン)            |               | ● 自然耐性 | ● 自然耐性             | ●      | ●      |           |
|                          | ABK (アルベカジン)             | ●             | ● 自然耐性 | ● 自然耐性             | ●      | ●      |           |
|                          | SPCM (スペクチノマイシン)         | ×             | ×      | ×                  | ×      | ×      |           |
|                          | ★5 ライシド系                 | EM (エリスロマイシン) | ●      | ●                  | ●      | ● 自然耐性 | ● 自然耐性    |
|                          | CAM (クラリスロマイシン)          | ●             | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ● 自然耐性 |           |
|                          | AZM (アジスロマイシン)           | ●             | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ● 自然耐性 |           |
|                          | CLDM (クリンダマイシン)          | ●             | ● 自然耐性 | ●                  | ● 自然耐性 | ● 自然耐性 |           |
|                          | LCM (リンコマイシン)            | ●             | ● 自然耐性 | ●                  | ● 自然耐性 | ● 自然耐性 |           |
| ★6                       | TC (テトラサイクリン)            | ●             | ●      | ○                  | ● 自然耐性 | ○      |           |
|                          | MINO (ミノサイクリン)           | ●             | ●      | ○                  | ● 自然耐性 | ○      |           |
| ★7                       | CP (クロラムフェニコール)          | ●             | ●      | ●                  | ○      | ○ 自然耐性 |           |
| ★8                       | PL-B (ポリミキシンB)           | 自然耐性          | 自然耐性   | 自然耐性               | ●      | ●      |           |
|                          | CL (コリスチン)               | 自然耐性          | 自然耐性   | 自然耐性               | ●      | ●      |           |
| ★9                       | VCM (バンコマイシン)            | ●             | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ● 自然耐性 |           |
|                          | TEIC (テイコブラニン)           | ●             | ●      | ●                  | ● 自然耐性 | ● 自然耐性 |           |
| ★10                      | DAP (ダプトマイシン)            | ●             | ●      | ●                  | ×      | ×      |           |
| キノロン系                    | NA (ナリジク酸)               | 自然耐性          | 自然耐性   | 自然耐性               | ○      | ● 自然耐性 |           |
|                          | NFLX (フルフロキサシム)          | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | OFLX (オフロキサシム)           | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | LVFX (レボフロキサシム)          | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | CPFX (シプロフロキサシム)         | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | LFLX (ロメフロキサシム)          | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | TLFX (トスフロキサシム)          | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | PZFX (パズフロキサシム)          | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | GFLX (ガチフロキサシム)          | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | MFLX (モキシフロキサシム)         | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
| GRNX (ガレンキサシム)           | ●                        | ●             | ●      | ●                  | ●      |        |           |
| ★11                      | STFX (シタフロキサシム)          | ○             | ○      | ○                  | ○      | ○      |           |
| ★11                      | LZD (リネゾリド)              | ●             | ●      | ●                  | ×      | ×      |           |
| ★11                      | ST (スルファメトキサゾール・トリメトプリム) | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
| その他                      | FOM (ホスホマイシン)            | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |
|                          | RFP (リファンピジン)            | ●             | ●      | ●                  | ●      | ●      |           |

★1 セファマイシン系、★2 オキサセフェム系、★3 ベネム系、★4 モノバクタム系、★5 リンコマイシン系、★6 テトラサイクリン系、★7 クロラムフェニコール系、★8 ポリペプチド系、★9 グリコペプチド系、★10 リボペプチド系、★11 オキサゾリジノン系 \*：ゲンタマイシン高度耐性

● 代表薬剤 (測定薬剤)：表中●および○ ●：MIC報告可能薬剤 ○：ディスク拡散法にて実施 ×：感受性検査実施不可薬剤  
 ○ 自然耐性：菌の生まれ持った特性により薬剤感受性検査を実施しなくても無効である事が分かっているもの

● 薬剤感受性検査は、米国CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) のガイドラインに従い、実施致します。  
 ● 結果判定については、CLSIガイドライン：M100-S23および欧州EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) ガイドライン：version5.0の判定基準を使用して行います。  
 ● 一部の薬剤については、ディスク拡散法による検査となります。  
 ● 薬剤感受性検査は、代表薬剤の概念 (薬剤特性の類似するグループの薬剤の測定結果は、その結果に一定の相関が認められる) に基づいて実施しております。  
 ● 表中の記号●および○を代表薬剤として、表中に記号のない薬剤は、代表薬剤の概念に基づき類似薬剤による測定結果を引用してご依頼いただいた薬剤の検査結果としてご報告致します。  
 ● 酵母培養菌と枯核菌の薬剤は各検査要項のページに記載しています。

(次頁へ続く)

# 一般細菌検査/薬剤感受性検査の変更

- 新規測定薬剤
- 代表薬剤の測定  
→類似薬剤の測定へ変更
- ディスク拡散法にて実施  
→MIC報告可能な薬剤へ変更
- MIC報告可能薬剤  
→ディスク拡散法にて実施へ変更

(総合検査案内/168頁より)

## 薬剤感受性検査の実施薬剤

| 系薬<br>統制                 | 受託可能薬剤                   | 実施対象菌種                |       |      |           |       |                  |                         |      |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|-------|------|-----------|-------|------------------|-------------------------|------|
|                          |                          | インフルエンザ <sup>※1</sup> | モラクセラ | バチルス | コリネバクテリウム | リステリア | 淋菌 <sup>※2</sup> | キャンピロバクター <sup>※2</sup> | 嫌気性菌 |
| ペニシリン系                   | PCG (ペニシリン)              | ●                     | ○     | ●    | ●         | ●     | ○                | ×                       | ●    |
|                          | ABPC (アンピシリン)            | ●                     | ○     | ●    | ●         | ●     | ×                | ○                       | ●    |
|                          | AMPC (アモキシシリン)           | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | PIPC (ピペラシリン)            | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | SBT/ABPC (スルバクタム/アンピシリン) | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | CVA/AMPC (クラバン酸/アモキシシリン) | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | SBT/PC (スルタミシリン)         | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | TAZ/PIPC (タゾバクタム/ピペラシリン) | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | CEZ (セファゾリン)             | ●                     | ○     | ●    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ●    |
|                          | CTM (セフォチアム)             | ●                     | ○     | ○    | ●         | ×     | ×                | ×                       | ×    |
| CXM (セフロキシム)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| OPZ (セフォペラゾン)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CTRX (セフトリアキソン)          | ●                        | ○                     | ●     | ●    | ×         | ×     | ○                | ●                       |      |
| CTX (セフォタキシム)            | ●                        | ○                     | ●     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CZX (セフチゾキシム)            | ●                        | ○                     | ●     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CMX (セフメノキシム)            | ●                        | ○                     | ●     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CAZ (セフトアジウム)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| SBT/CPZ (スルバクタム/セフォペラゾン) | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CFPM (セフェピム)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ○                | ●                       |      |
| CPR (セフピロム)              | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CZOP (セフォゾラン)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CEX (セファレキシン)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CCL (セファクロル)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CFIX (セフィキシム)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ○                | ×                       |      |
| CPDX-PR (セフボドキシム プロクセチル) | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CFDN (セフジニル)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CFTM-PI (セフテラム ピボキシル)    | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CDTR-PI (セフジトレン ピボキシル)   | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CFPN-PI (セフカベンピボキシル)     | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CMZ (セフメタゾール)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| CMNX (セフミノクス)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| LMOX (ラタモキシセフ)           | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| FMOX (フロモキシセフ)           | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| FRPM (ファロベナム)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| IPM/CS (イミペナム/シラスタチン)    | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| BIPM (ヒアベナム)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| MEPM (メロベナム)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| DRPM (ドリベナム)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| AZT (アストレオナム)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| KIM (カナマイシン)             | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| GM (ゲンタマイシン)             | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| GM120 (ゲンタマイシン120)*      | ●                        | ×                     | ×     | ×    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| DKB (シバカン)               | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| TOB (トブラマイシン)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| AMK (アミカシン)              | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| ISP (イセパマイシン)            | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| ABK (アルベカシン)             | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| SPCM (スペクチノマイシン)         | ×                        | ×                     | ×     | ×    | ×         | ○     | ○                | ×                       |      |
| EM (エリスロマイシン)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ○     | ○                | ●                       |      |
| CAM (クラリスロマイシン)          | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ○                | ●                       |      |
| AZM (アジスロマイシン)           | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| OLDM (クリンダマイシン)          | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| LCM (リンコマイシン)            | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| TC (テトラサイクリン)            | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| MINO (ミノサイクリン)           | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ○     | ○                | ●                       |      |
| CP (クロラムフェニコール)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| PL-B (ホリミキシンB)           | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| CL (コリスチン)               | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| VCM (バンコマイシン)            | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| TEIC (テイコブラニン)           | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| DAP (ダフトマイシン)            | ×                        | ×                     | ×     | ×    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| NA (ナリジクス酸)              | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| NFLX (ノルフロキサシン)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| OFLX (オフロキサシン)           | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| LVFX (レボフロキサシン)          | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ○     | ○                | ●                       |      |
| CPFX (シプロフロキサシン)         | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ●                       |      |
| LFLX (ロメフロキサシン)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| TFLX (トスフロキサシン)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| PZFX (パズフロキサシン)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| GFLX (ガチフロキサシン)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| MFLX (モキシフロキサシン)         | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| GRNX (ガレノキサシン)           | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| STFX (シタフロキサシン)          | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| LZD (リネゾリド)              | ×                        | ×                     | ×     | ×    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| ST (スルファメトキサゾール・トリメトプリム) | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |
| FOM (ホスホマイシン)            | ●                        | ○                     | ○     | ●    | ×         | ×     | ○                | ×                       |      |
| RFP (リファンピリン)            | ○                        | ○                     | ○     | ○    | ×         | ×     | ×                | ×                       |      |

★1 セファマイシン系、★2 オキサセフェム系、★3 ペネム系、★4 モノバクタム系、★5 リンコマイシン系、★6 テトラサイクリン系、★7 クロラムフェニコール系、★8 ホリペプチド系、★9 グリコペプチド系、★10 リボペプチド系、★11 オキサソリジノン系

\*: ゲンタマイシン高度耐性

※1 バスツレラ、エイケララ、髄膜炎菌(咽頭培養材料由来)を含みます。  
 ※2 淋菌、髄膜炎菌(泌尿器由来)、キャンピロバクターについてはディスク拡散法による検査となります。「菌種別薬剤感受性セット」のみでの受託となります。  
 ●代表薬剤(測定薬剤)：表中●および○ ●：MIC報告可能薬剤 ○：ディスク拡散法にて実施  
 ○自然耐性：菌の生まれ持った特性により薬剤感受性検査を実施しなくても無効である事が分かっているもの  
 ●薬剤感受性検査は、米国立臨床検査研究所(Clinical and Laboratory Standard Institute)のガイドラインに従い、実施致します。  
 ●結果判定については、CLSIガイドライン：M100-S23および欧州EUCAST(European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)ガイドライン：Version5.0の判定基準を使用しております。  
 ●一部の薬剤については、ディスク拡散法による検査となります。  
 ●薬剤感受性検査は、代表薬剤の概念(薬剤特性の類似するグループの薬剤の測定結果は、その結果に一定の相関が認められる)に基づいて実施しております。  
 ●表中の記号●および○を代表薬剤とし、表中に記号のない薬剤は、代表薬剤の概念に基づき類似薬剤による測定結果を引用してご依頼いただいた薬剤の検査結果としてご報告致します。  
 ●酵母培養菌と結核菌の薬剤は各検査要項のページに記載しています。

(2021年1月4日時点の情報です)

# 酵母様真菌感受性検査

酵母様真菌感受性検査をCLSIの最新版ガイドラインに準拠して実施いたします。判定基準が変更となりますが、薬剤によって培養に24～48時間を要していたところ、最新版ガイドラインでは全ての薬剤が24時間培養となるため、所要日数が短縮します。

主な変更内容は以下のとおりです。

| 変更内容      | 変更後   | 変更前                             |
|-----------|---|---------------------------------|
| 所要日数*1, 2 | 2～3日  | 3～4日                            |
| 判定基準      | <i>Candida</i> 属  |                                 |
|           | <i>C. albicans</i><br><i>C. glabrata</i><br><i>C. guilliermondii</i><br><i>C. krusei</i><br><i>C. parapsilosis</i><br><i>C. tropicalis</i><br>・上記6菌種は菌種別の判定基準にて判定*3<br>・上記6菌種以外の <i>Candida</i> 属はMIC値のみの報告 | <i>Candida</i> 属菌としての判定基準にて判定*4 |
|           | <i>Candida</i> 属以外の酵母様真菌  |                                 |
|           | MIC値のみの報告   | 同左                              |
| 備考        | *1：薬剤感受性検査に入ってからの日数です。分離培養および前培養日数は含まれません。<br>*2：クリプトコッカスは従来通り72時間培養のため対象外です。<br>*3：変更後における菌種別の判定基準につきましては22頁をご参照ください。<br>*4：変更前の判定基準は下記をご参照ください。   |                                 |

## 変更前の判定基準

| 薬剤名               | S     | I    | SDD      | R   |
|-------------------|-------|------|----------|-----|
| MCFG (ミカファンギン)    | ≤2    | —    | —        | ≥4  |
| CPFG (カスポファンギン)   | ≤2    | —    | —        | ≥4  |
| AMPH-B (アムホテリシンB) | 基準なし  |      |          |     |
| 5-FC (フルシトシン)     | ≤4    | 8～16 | —        | ≥32 |
| FLCZ (フルコナゾール)    | ≤8    | —    | 16～32    | ≥64 |
| ITCZ (イトラコナゾール)   | ≤0.12 | —    | 0.25～0.5 | ≥1  |
| VRCZ (ポリコナゾール)    | ≤1    | —    | 2        | ≥4  |
| MCZ (ミコナゾール)      | 基準なし  |      |          |     |

(MIC値の単位：μg/mL)

(変更後の判定基準は次頁をご参照ください。)

# 酵母様真菌感受性検査/変更後の判定基準

## ● *Candida albicans*

| 薬剤名                  | S     | I        | SDD | R  |
|----------------------|-------|----------|-----|----|
| MCFG<br>(ミカファンギン)    | ≦0.25 | 0.5      | —   | ≧1 |
| CPFG<br>(カスポファンギン)   | ≦0.25 | 0.5      | —   | ≧1 |
| AMPH-B<br>(アムホテリシンB) | 基準なし  |          |     |    |
| 5-FC<br>(フルシトシン)     | 基準なし  |          |     |    |
| FLCZ<br>(フルコナゾール)    | ≦2    | —        | 4   | ≧8 |
| ITCZ<br>(イトラコナゾール)   | 基準なし  |          |     |    |
| VRCZ<br>(ポリコナゾール)    | ≦0.12 | 0.25~0.5 | —   | ≧1 |
| MCZ<br>(ミコナゾール)      | 基準なし  |          |     |    |

## ● *Candida glabrata*

| 薬剤名                  | S     | I    | SDD | R     |
|----------------------|-------|------|-----|-------|
| MCFG<br>(ミカファンギン)    | ≦0.06 | 0.12 | —   | ≧0.25 |
| CPFG<br>(カスポファンギン)   | ≦0.12 | 0.25 | —   | ≧0.5  |
| AMPH-B<br>(アムホテリシンB) | 基準なし  |      |     |       |
| 5-FC<br>(フルシトシン)     | 基準なし  |      |     |       |
| FLCZ<br>(フルコナゾール)    | —     | —    | ≦32 | ≧64   |
| ITCZ<br>(イトラコナゾール)   | 基準なし  |      |     |       |
| VRCZ<br>(ポリコナゾール)    | 基準なし  |      |     |       |
| MCZ<br>(ミコナゾール)      | 基準なし  |      |     |       |

## ● *Candida guilliermondii*

| 薬剤名                  | S    | I | SDD | R  |
|----------------------|------|---|-----|----|
| MCFG<br>(ミカファンギン)    | ≦2   | 4 | —   | ≧8 |
| CPFG<br>(カスポファンギン)   | ≦2   | 4 | —   | ≧8 |
| AMPH-B<br>(アムホテリシンB) | 基準なし |   |     |    |
| 5-FC<br>(フルシトシン)     | 基準なし |   |     |    |
| FLCZ<br>(フルコナゾール)    | 基準なし |   |     |    |
| ITCZ<br>(イトラコナゾール)   | 基準なし |   |     |    |
| VRCZ<br>(ポリコナゾール)    | 基準なし |   |     |    |
| MCZ<br>(ミコナゾール)      | 基準なし |   |     |    |

## ● *Candida krusei*

| 薬剤名                  | S     | I   | SDD | R  |
|----------------------|-------|-----|-----|----|
| MCFG<br>(ミカファンギン)    | ≦0.25 | 0.5 | —   | ≧1 |
| CPFG<br>(カスポファンギン)   | ≦0.25 | 0.5 | —   | ≧1 |
| AMPH-B<br>(アムホテリシンB) | 基準なし  |     |     |    |
| 5-FC<br>(フルシトシン)     | 基準なし  |     |     |    |
| FLCZ<br>(フルコナゾール)    | 基準なし  |     |     |    |
| ITCZ<br>(イトラコナゾール)   | 基準なし  |     |     |    |
| VRCZ<br>(ポリコナゾール)    | ≦0.5  | 1   | —   | ≧2 |
| MCZ<br>(ミコナゾール)      | 基準なし  |     |     |    |

## ● *Candida parapsilosis*

| 薬剤名                  | S     | I        | SDD | R  |
|----------------------|-------|----------|-----|----|
| MCFG<br>(ミカファンギン)    | ≦2    | 4        | —   | ≧8 |
| CPFG<br>(カスポファンギン)   | ≦2    | 4        | —   | ≧8 |
| AMPH-B<br>(アムホテリシンB) | 基準なし  |          |     |    |
| 5-FC<br>(フルシトシン)     | 基準なし  |          |     |    |
| FLCZ<br>(フルコナゾール)    | ≦2    | —        | 4   | ≧8 |
| ITCZ<br>(イトラコナゾール)   | 基準なし  |          |     |    |
| VRCZ<br>(ポリコナゾール)    | ≦0.12 | 0.25~0.5 | —   | ≧1 |
| MCZ<br>(ミコナゾール)      | 基準なし  |          |     |    |

## ● *Candida tropicalis*

| 薬剤名                  | S     | I        | SDD | R  |
|----------------------|-------|----------|-----|----|
| MCFG<br>(ミカファンギン)    | ≦0.25 | 0.5      | —   | ≧1 |
| CPFG<br>(カスポファンギン)   | ≦0.25 | 0.5      | —   | ≧1 |
| AMPH-B<br>(アムホテリシンB) | 基準なし  |          |     |    |
| 5-FC<br>(フルシトシン)     | 基準なし  |          |     |    |
| FLCZ<br>(フルコナゾール)    | ≦2    | —        | 4   | ≧8 |
| ITCZ<br>(イトラコナゾール)   | 基準なし  |          |     |    |
| VRCZ<br>(ポリコナゾール)    | ≦0.12 | 0.25~0.5 | —   | ≧1 |
| MCZ<br>(ミコナゾール)      | 基準なし  |          |     |    |

(MIC値の単位：μg/mL)

# 染色体検査/カットオフ値変更と検査報告書改訂

染色体・FISH法検査のうち24頁掲載の34項目につきまして、2021年4月1日(木)ご報告分より染色体検査報告書に記載しているカットオフ値(健康人細胞における偽陽性率)を変更し、カットオフ値近傍に係るコメントを追記いたします。

## 【変更後の報告書見本】

(一例 BCR-ABL1 [t(9;22) 転座解析])

株式会社LSIメディエンス



( 000-00 ) ( 00000 )

施設名 ○○○○○○ 様

氏名 ○○ ○○ 様 No.

科名 担当医 先生 検体No. 00000000

病棟 階数 材料 骨髓液 採取日 2021年 3月 29日

カルテ No. ID 性別 年齢 才 担当責任者

検査方法 FISH法 責任者

**染色体検査報告書**

報告日 2021年 4月 1日

受付日 2021年 3月 29日

**BCR-ABL1 [t(9;22) 転座解析]**

**【検査結果】**

9;22転座によるBCR-ABL1 陽性細胞が認められました。

**【検査所見】**

BCR-ABL1 ES Probeによる融合シグナルの検出状況

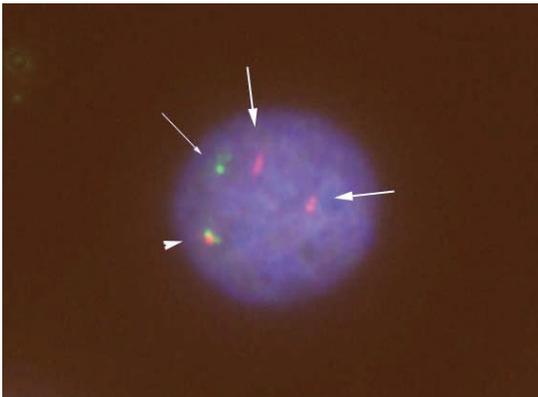
|          |   |            |                  |
|----------|---|------------|------------------|
| Positive | : | 929 / 1000 | cells ( 92.9 % ) |
| Negative | : | 71 / 1000  | cells ( 7.1 % )  |

※ 観察細胞数を 1000 細胞とし、核どうしの接触がなく物理的損傷を受けていないシグナルの判別可能な間期核を観察対象としました。

※ 健康人細胞における偽陽性率: 0.7% 以下(信頼範囲99.7%)  
検査測定値が上記の値近傍を示す場合、臨床所見並びに他の検査所見等と併せての判定をお勧めいたします。

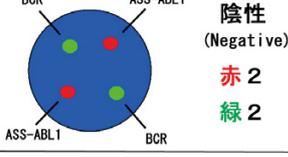
写真: 患者検体において融合シグナルを認めた間期核

nuc ish(ABL1 × 3),(BCR × 2),(ABL1 con BCR × 1)



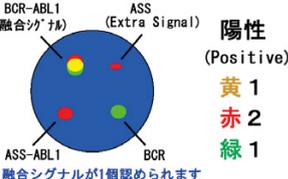
基本的なシグナル検出様式

陰性 (Negative)



赤 2  
緑 2

陽性 (Positive)



黄 1  
赤 2  
緑 1

融合シグナルが1個認められます

◀ : BCR-ABL1 Probe の融合シグナル(黄色)

◀ : ASS-ABL1 Probe/ASS Probeのシグナル(赤色)

◀ : BCR Probe のシグナル(緑色)

お問い合わせ先 株式会社LSIメディエンス 遺伝子解析部 染色体グループ  
〒174-8555 東京都板橋区志村3-30-1 TEL : 03-5994-2325 FAX : 03-5994-2929

1/1

新カットオフ値に加えて、カットオフ値近傍に係るコメントを追記いたします。

※実際の報告書はA4サイズです。

23

# 染色体検査/カットオフ値変更対象項目

|               | 項目コード | 検査項目名   | 新                                       | 旧                                       |
|---------------|-------|---|---|---|
| 先天異常染色体検査     | 05360 | 13染色体<br>(13トリソミー/Patau症候群)                   | モノソミー ≤2.2%, トリソミー ≤2.4%                | モノソミー ≤2.0%, トリソミー ≤2.6%                |
|               | 05361 | 18染色体<br>(18トリソミー/Edwards症候群)                 | モノソミー ≤4.3%, トリソミー ≤2.3%                | モノソミー ≤2.4%, トリソミー ≤3.5%                |
|               | 05362 | 21染色体<br>(21トリソミー/Down症候群)                    | モノソミー ≤3.1%, トリソミー ≤1.6%                | モノソミー ≤2.4%, トリソミー ≤2.9%                |
| 血液疾患染色体検査・その他 | 07282 | 好中球 BCR-ABL1<br>[t (9;22) 転座解析]               | 分葉 ≤1.0%, 単核 ≤0.8%                      | 分葉 ≤1.4%, 単核 ≤1.2%                      |
|               | 05172 | BCR-ABL1<br>[t (9;22) 転座解析]                   | ≤0.7%                                   | ≤1.3%                                   |
|               | 01493 | RUNX1 (AML1)-RUNX1T1 (ETO)<br>[t (8;21) 転座解析] | ≤0.5%                                   | ≤0.9%                                   |
|               | 05173 | PML-RARA<br>[t (15;17) 転座解析]                  | ≤0.5%                                   | ≤0.8%                                   |
|               | 01487 | CBFB<br>[inv (16) 逆位、t (16;16) 転座解析]          | ≤0.9%                                   | ≤0.7%                                   |
|               | 03836 | ETV6 (TEL)<br>(12p13転座/欠失解析)                  | ≤1.2%                                   | ≤1.7%                                   |
|               | 07223 | ETV6 (TEL) -RUNX1 (AML1)<br>[t (12;21) 転座解析]  | ≤1.3%                                   | ≤1.1%                                   |
|               | 07928 | TCF3-PBX1<br>[t (1;19) 転座解析]                  | ≤0.4%                                   | ≤0.7%                                   |
|               | 03858 | CDKN2A (p16)<br>(9p21欠失解析)                    | ヘテロ欠失 ≤3.3%, ホモ欠失 ≤0.1%                 | ヘテロ欠失 ≤4.3%, ホモ欠失 ≤0.5%                 |
|               | 01551 | 12染色体<br>(12トリソミー)                            | トリソミー ≤1.9%, テトラソミー ≤0.9%               | トリソミー ≤1.9%, テトラソミー ≤1.0%               |
|               | 00460 | 7染色体<br>(7モノソミー/7q31欠失解析)                     | ヘテロ欠失 ≤1.5%, モノソミー ≤1.1%                | ヘテロ欠失 ≤2.6%, モノソミー ≤1.0%                |
|               | 00476 | 8染色体<br>(8トリソミー)                              | トリソミー ≤2.7%, テトラソミー ≤0.8%               | トリソミー ≤2.8%, テトラソミー ≤3.1%               |
|               | 05540 | D20S108<br>(20q12欠失解析)                        | ≤3.4%                                   | ≤2.8%                                   |
|               | 07157 | IGH<br>(14q32転座解析)                            | ≤2.1%                                   | ≤4.5%                                   |
|               | 07152 | CCND1 (BCL1) -IGH<br>[t (11;14) 転座解析]         | ≤0.5%                                   | ≤1.0%                                   |
|               | 09528 | BCL2<br>(18q21転座解析)                           | ≤1.0%                                   | ≤1.9%                                   |
|               | 06879 | BCL2-IGH<br>[t (14;18) 転座解析]                  | ≤0.6%                                   | ≤1.0%                                   |
|               | 07280 | MYC (c-myc) -IGH<br>[t (8;14) 転座解析]           | ≤0.4%                                   | ≤1.1%                                   |
|               | 07144 | BCL6<br>(3q27転座解析)                            | ≤0.9%                                   | ≤1.7%                                   |
|               | 07147 | MYC (c-myc)<br>(8q24転座解析)                     | ≤0.9%                                   | ≤1.6%                                   |
|               | 01746 | MALT1<br>(18q21転座解析)                          | ≤0.9%                                   | ≤1.2%                                   |
|               | 09530 | BIRC3 (API2) -MALT1<br>[t (11;18) 転座解析]       | ≤0.6%                                   | ≤1.0%                                   |
|               | 01862 | D13S319<br>(13q14欠失解析)                        | ヘテロ欠失 ≤3.9%, ホモ欠失 ≤0.4%,<br>モノソミー ≤2.0% | ヘテロ欠失 ≤2.0%, ホモ欠失 ≤0.3%,<br>モノソミー ≤1.3% |
|               | 05282 | MAF-IGH<br>[t (14;16) 転座解析]                   | ≤1.0%                                   | ≤1.2%                                   |
|               | 05539 | FGFR3-IGH<br>[t (4;14) 転座解析]                  | ≤0.8%                                   | ≤1.0%                                   |
|               | 09532 | 4q12欠失/挿入解析                                   | 欠失 ≤0.3%, 挿入 ≤1.1%                      | 欠失 ≤1.0%, 挿入 ≤2.0%                      |
|               | 45152 | PDGFRB<br>(5q32転座解析)                          | ≤1.3%                                   | ≤1.4%                                   |
|               | 07930 | ATM<br>(11q22.3欠失解析)                          | ヘテロ欠失 ≤2.6%, ホモ欠失 ≤0.3%,<br>モノソミー ≤2.3% | ヘテロ欠失 ≤2.0%, ホモ欠失 ≤0.3%,<br>モノソミー ≤1.4% |
|               | 07994 | TP53<br>(17p13.1欠失解析)                         | ヘテロ欠失 ≤2.6%, ホモ欠失 ≤0.5%,<br>モノソミー ≤3.0% | ヘテロ欠失 ≤3.2%, ホモ欠失 ≤0.3%,<br>モノソミー ≤2.9% |
|               | 45052 | EWSR1<br>(22q12転座解析)                          | ≤2.5%                                   | ≤2.3%                                   |
|               | 45151 | CKS1B<br>(1q21増幅解析)                           | ≤2.2%                                   | ≤1.8%                                   |