

INFORMATION



当案内およ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。

Vol.25-38 C-11

発行 2025年12月

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。

さてこのたび、別掲の項目につきまして、2026年4月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目／変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

変更期日

- 2026年4月1日(水)



検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
26719	KL-6	項目コード 検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 報告下限	13873 LA(ラテックス凝集比濁法) 血清 0.5 mL 冷蔵(1週) 50 U/mL 未満	26719 CLEIA 血清 0.4 mL 冷蔵(4週) 10 U/mL 未満	
04014	馬尿酸(HA)	項目コード 検査方法 所要日数 報告下限 報告桁数	親 : 13874 馬尿酸 子1 : 13875 濃度 子2 : 13876 分布 酵素法 2~3日 濃度 0.1 g/L 未満 小数1位、有効3桁	親 : 04014 馬尿酸 子1 : 04015 濃度 子2 : 04016 分布 LC-MS 4~5日 濃度 0.01 g/L 以下 小数2位、有効3桁	
04017	メチル馬尿酸(MHA)	項目コード 検査方法 所要日数 報告下限 報告桁数	親 : 13877 メチル馬尿酸 子1 : 13878 濃度 子2 : 13879 分布 酵素法 2~3日 濃度 0.1 g/L 未満 小数1位、有効3桁	親 : 04017 メチル馬尿酸 子1 : 04018 濃度 子2 : 04019 分布 LC-MS 4~5日 濃度 0.01 g/L 以下 小数2位、有効3桁	
30304	オステオカルシン(BGP)	項目コード 検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 基準値 報告上限 備考	13867 ECLIA 血清 0.4 mL 凍結(12週) M 8.4~33.1 ng/mL F(閉経前) 7.8~30.8 (閉経後) 14.2~54.8 999000 ng/mL 以上	30304 FEIA 血清 0.3 mL 凍結(4週) 8.3~32.7 ng/mL 1000000 ng/mL 以上	
01066	ヒト総毛性ゴナドトロピン(HCG) <血清>	項目コード 検査方法 保存方法 (安定性) 基準値 報告下限 報告上限	13865 ECLIA 冷蔵(2週) M 1.0 mIU/mL 未満 F 5.0 mIU/mL 以下 1.0 mIU/mL 未満 999000 mIU/mL 以上	01066 FEIA 冷蔵(12週) M 1.0 mIU/mL 以下 F(非妊婦) 1.0 mIU/mL 以下 1.0 mIU/mL 以下 950000 mIU/mL 以上	7頁参照

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
01067	ヒト総毛性ゴナドトロピン (HCG)〈尿〉	項目コード 検査方法 保存方法 (安定性) 基準値 報告下限 報告上限	13866 ECLIA 冷蔵(2週) 3.0 mIU/mL 以下 1.0 mIU/mL 未満 999000 mIU/mL 以上	01067 FEIA 冷蔵(12週) M 2.5 mIU/mL 以下 F(非妊娠) 2.5 mIU/mL 以下 2.5 mIU/mL 以下 950000 mIU/mL 以上	7頁参照
27660	脾グルカゴン (IRG)	項目コード 基準値 報告下限 報告上限	13872 8.8~45.2 pg/mL (空腹時) 3.0 pg/mL 未満 600 pg/mL 以上	27660 5.4~55.0 pg/mL (空腹時) 3.5 pg/mL 未満 400 pg/mL 以上	
00508	白血球像	基準値	詳細は9頁を参照ください 好中球 38.9 ~ 73.5 % リンパ球 19.1 ~ 51.5 % 単球 4.1 ~ 11.9 % 好酸球 0.2 ~ 9.2 % 好塩基球 0.2 ~ 1.7 %	40.0 ~ 75.0 % 18.0 ~ 49.0 % 2.0 ~ 10.0 % 0.0 ~ 8.0 % 0.0 ~ 2.0 %	
04215	一般細菌 感受性検査	判定基準	詳細は10頁を参照ください		
09572	梅毒定量《RPR法》	報告様式	陽性時の希釈倍率併記の中止		10頁参照
00037	ICG	検体量	血清 1.2 mL	血清 1.0 mL	必要検体量の見直し
25972	ヒ素(As)〈尿〉	提出容器	容器番号: 25	「ヒ素」「タリウム」尿提出容器	適正容器の見直し
25971	タリウム(Tl)	提出容器	容器番号: 25	「ヒ素」「タリウム」尿提出容器	適正容器の見直し
07898	ループスアンチコア グラント 《希釈ラッセル蛇毒 試験法》	基準値	dRVVT比 1.2 以下	1.2 以下 (NR:Normalized Ratio)	添付文書表記に 準拠
15037	ループスアンチコア グラント 《リン脂質中和法》	基準値	SCT比 1.16 以下	SCT比 1.16 未満	表記の適正化
05448	血管内皮増殖因子 (VEGF)	健常者参考値	105 pg/mL 以下 ^{*1}	38.3 pg/mL 以下	参考値の再検討
05449	MCP-1		206 pg/mL 以下 ^{*1}	149 pg/mL 以下	
27104	便中カルプロテクチン	報告下限	4.0 mg/kg 未満	3.8 mg/kg 未満	試薬添付文書の 改訂
25483	HPV型別	検体材料 所要日数	(削除) 5~10日	ぬぐい液 5~17日	採取容器の 販売中止
27646	NCCオンコパネル システム	所要日数	14~24日 ^{*2}	15~25日	
13195	肺癌コンパクトパネル Dx(7遺伝子)	所要日数	6~11日 ^{*2}	7~12日	
26995	HBV-DNA定量 《TaqManPCR法》	保存方法 (安定性) 採取容器	冷蔵(6日) ^{*3} 容器番号: 79	凍結 -20°C以下(12週) 容器番号: 97	保存条件の見直し
27265	輸血等確認 HBV-DNA定量 《TaqManPCR法》	保存方法 (安定性) 採取容器	冷蔵(6日) ^{*3} 容器番号: 79	凍結 -20°C以下(12週) 容器番号: 97	
08937	HCV-RNA定量 《TaqManPCR法》	保存方法 (安定性) 採取容器	冷蔵(6日) ^{*3} 容器番号: 79	凍結 -20°C以下(12週) 容器番号: 97	

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
12354	サイトメガロウイルス(CMV)核酸定量(IU/mL) 《TaqManPCR法》	保存方法(安定性) 採取容器	冷蔵(6日) ^{*3} 容器番号:80	凍結 -20°C以下(6ヶ月) 容器番号:98	保存条件の見直し
27770	サイトメガロウイルス(CMV)核酸定量《TaqManPCR法》	保存方法(安定性) 採取容器	冷蔵(6日) ^{*3} 容器番号:80	凍結 -20°C以下(6ヶ月) 容器番号:98	
25519	HBVジェノタイプ判定《EIA》	保存方法(安定性)	冷蔵(3週)	凍結	
25576	IgA-HEV抗体	保存方法(安定性)	冷蔵(3週)	凍結	
02954	アスペルギルス抗原	保存方法(安定性)	冷蔵(4週)	凍結(5週)	
04825	抗カルジオリピン・ β_2 GPI複合体抗体(抗CL- β_2 GP1抗体)	保存方法(安定性)	冷蔵(26日)	凍結	
04826	抗アセチルコリンレセプター抗体(抗AChR抗体) 《RIA》	保存方法(安定性)	冷蔵(2週)	凍結	
00226	抗血小板抗体(PB-IgG)	保存方法(安定性)	冷蔵(3週)	凍結(8週)	
05719	アディポネクチン	保存方法(安定性)	冷蔵(1週)	凍結	
26308	ペントシジン〈尿〉	備考	定量値が測定下限未満の場合は「換算不可」でご報告します	(新設)	
	緊急報告対象項目		詳細は11頁を参照ください		

*1: 2026年2月1日より変更いたします。

*2: 所要日数は解析結果を専用クラウドシステム上でご確認可能な日数です。弊社からの報告書は1営業日後にお届けします。

*3: 検体提出が保存安定性の期間を超過する場合は、容器番号97または98を用いて凍結(-20°C以下)で保存してください。

【容器番号: 79 ウィルス遺伝子検査用容器(血清)】

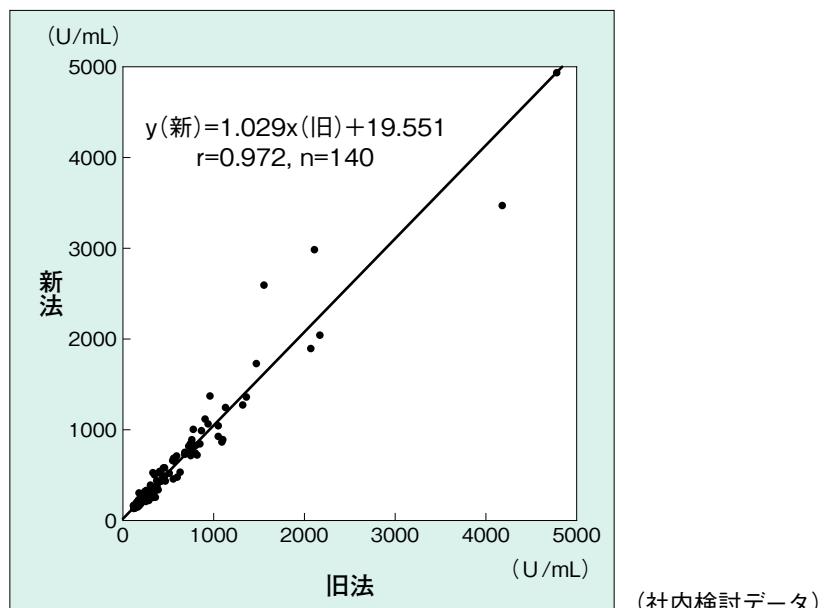


容量	8 mL
添加剤	凝固促進剤
保管方法	常温
有効期間	容器表示および箱表示
主な検査項目	HBV-DNA定量, HCV-RNA定量

KL-6

測定試薬をCLEIA法からLA（ラテックス凝集比濁法）による試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好で、変更に伴い項目コード、検体量ならびに報告下限を変更いたします。

新旧二法の相関



参考文献

高松 久美子, 他: 医学と薬学 62 (3): 491-499, 2009.

馬尿酸・メチル馬尿酸

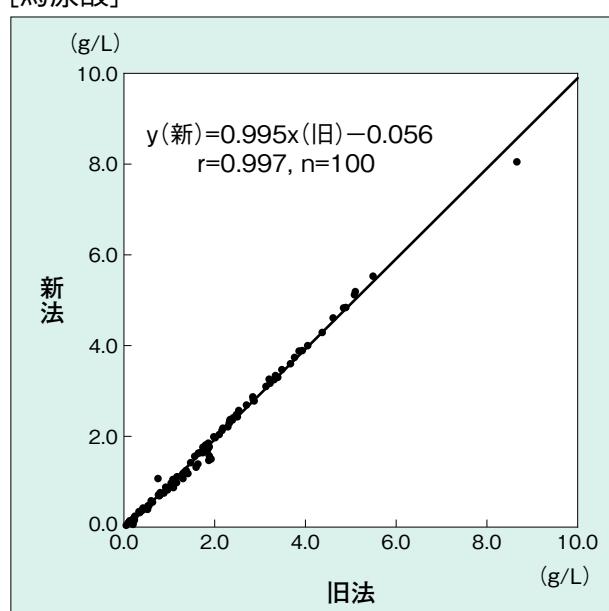
検査方法をLC-MS法から生化学自動分析装置を用いた酵素法に変更いたします。

これまでLC-MS法による測定では、健康診断が集中する時期に結果報告が遅れることがあり、ご迷惑をお掛けしておりました。新試薬では、自動分析装置による大量処理が可能で、報告日数もこれまでより短縮いたします。

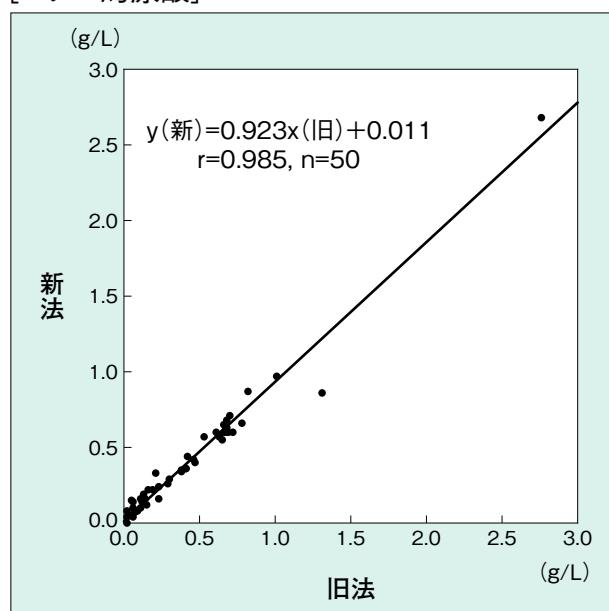
新旧二法の相関は良好で、検査方法の変更に伴い所要日数の短縮と報告範囲の変更を行います。

新旧二法の相関

[馬尿酸]



[メチル馬尿酸]



(社内検討データ)

参考文献

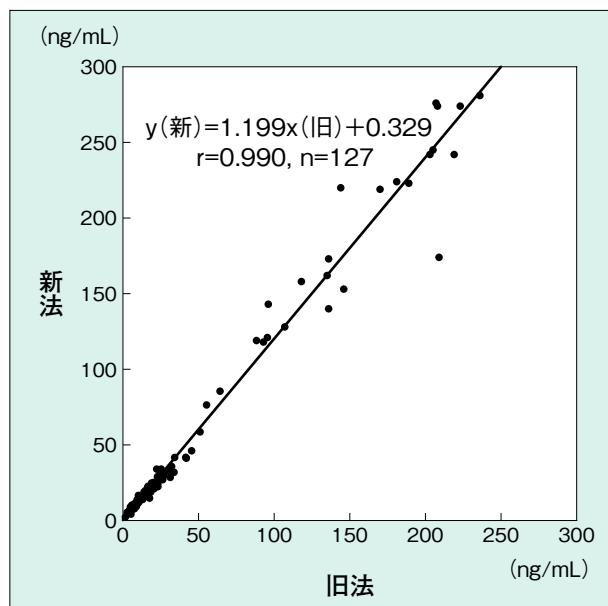
藤本一満, 他: 医学検査 72 (1): 11-18, 2023.

オステオカルシン (BGP)

測定試薬をFEIA法からECLIA法による試薬に変更いたします。これに伴い添付文書記載の基準値に変更いたします。

なお、新試薬は測定系にビオチン（ビタミンB₇）を用いており、多量のビオチンを摂取している場合は、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。ビオチンを1日5mg以上投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

Schmidt-Gayk H, et al. : Clin Chem Lab Med. 42 (1) : 90-95, 2004.

ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG)

測定試薬をFEIA法からECLIA法による試薬に変更いたします。これに伴い添付文書記載の基準値に変更いたします。

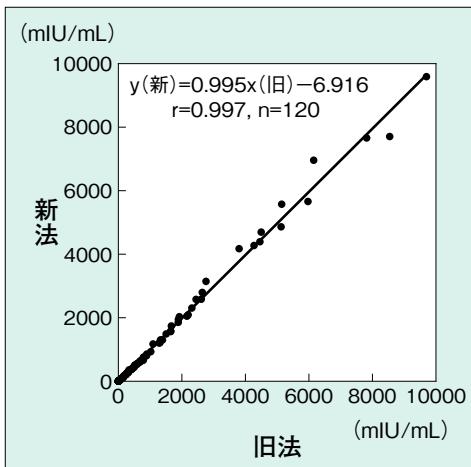
基準値比較

		新法		旧法	
		血清 (mIU/mL)	尿 (mIU/mL)	血清 (mIU/mL)	尿 (mIU/mL)
男性		1.0 未満	3.0 以下	1.0 以下	2.5 以下
女性		5.0 以下*		1.0 以下 (非妊婦)	2.5 以下 (非妊婦)
妊婦	3週	5.4~72		4,700~87,200	1,100~62,600
	4週	10.2~708			
	5週	217~8,254			
	6週	152~32,177			
	7週	4,059~153,767			
	8週	31,366~149,094		6,700~202,000	1,800~191,000
	9週	59,109~135,901			
	10週	44,186~170,409			
	12週	27,107~201,615			
	14週	24,302~93,646			
	15週	12,540~69,747			
	16週	8,904~55,332			
	17週	8,240~51,793			
	18週	9,649~55,271			
	21~40週	—		4,700~65,300	1,400~29,400

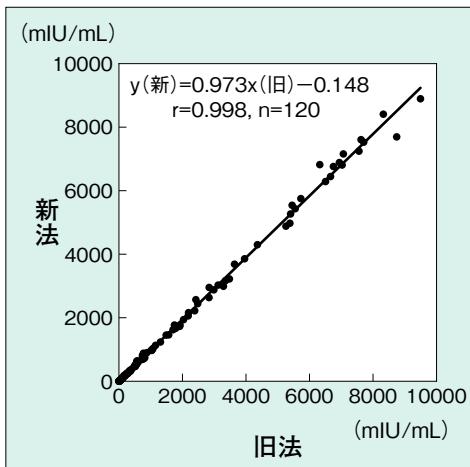
* : 健常者女性を対象としています。閉経後は10mIU/mLまで上昇する場合があります。

新旧二法の相関

[血清]



[尿]



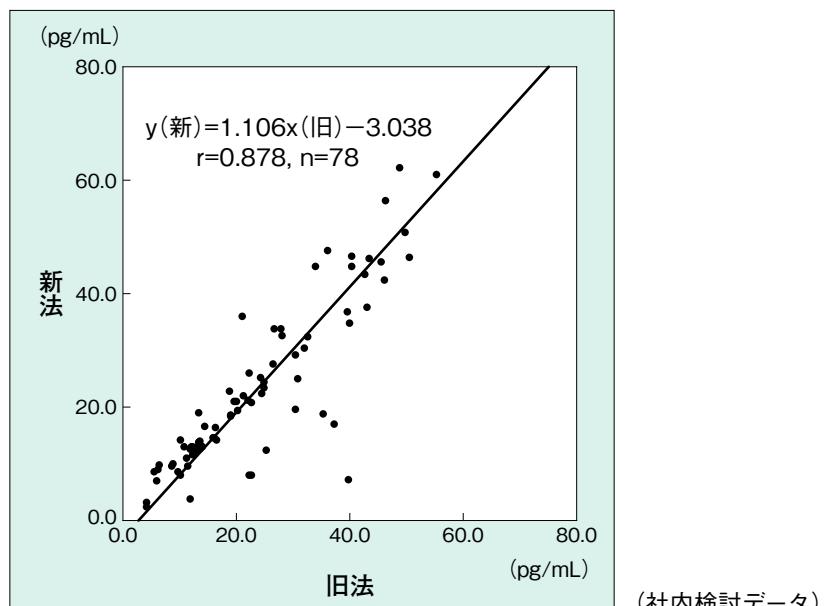
(社内検討データ)

膵グルカゴン (IRG)

測定試薬を、現行法と同一メーカーが発売する新試薬に変更いたします。新試薬では、グルカゴンが前駆体であるプログルカゴンから産生される過程で生じる類似物質が測定に与える影響が軽減されており、より正確なグルカゴンの測定が可能となります。

測定試薬の変更に伴い、基準値を変更いたします。

新旧二法の相関



参考文献

北村 忠弘, 他: 医学と薬学 82 (4): 229-239, 2025.

白血球像

白血球像の参考法(reference)は、従来「鏡検法」が基準とされてきましたが、近年では「フローサイトメトリー(FCM)法」が国際標準として採用されつつあります。これを受け、日本検査血液学会は2023年3月に、参考法を「FCM法」とする提言を発表しました。

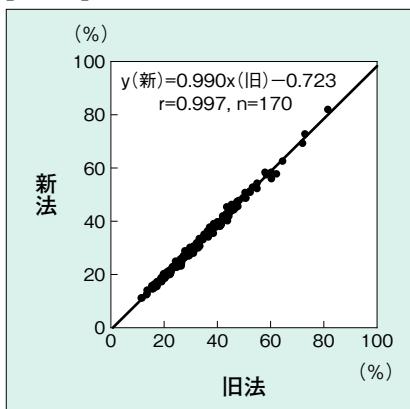
つきましては、弊社におきましても参考法を「FCM法」へ変更いたします。それに伴い白血球像の基準値を再設定いたします。

新旧基準値

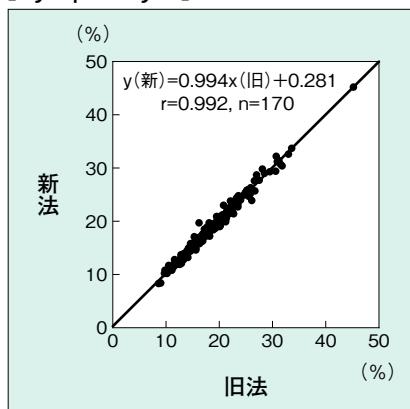
項目コード	細胞種類	新	旧
00508	白血球像	—	—
00396	Neut(好中球)	38.9～73.5	40.0～75.0
00509	Stab(桿状核球)	1.0～7.0	同左
00510	Seg(分葉核球)	34.0～70.0	同左
00511	Lymphocyte(リンパ球)	19.1～51.5	18.0～49.0
00512	Mono(単球)	4.1～11.9	2.0～10.0
00513	Eosino(好酸球)	0.2～9.2	0.0～8.0
00514	Baso(好塩基球)	0.2～1.7	0.0～2.0
00515	A-Lymphocyte(異形リンパ球)	0.0	同左
00516	Pro-Myelo(前骨髄球)	0.0	
00517	Myeloblast(骨髄芽球)	0.0	
00518	Myelo(骨髄球)	0.0	
00519	Meta-Myelo(後骨髄球)	0.0	
00520	EBL(赤芽球)	0個/WBC	

新旧二法の相関

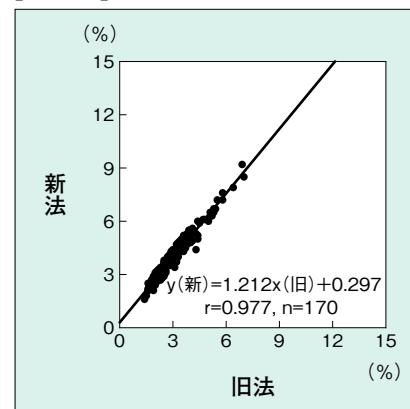
[Neut]



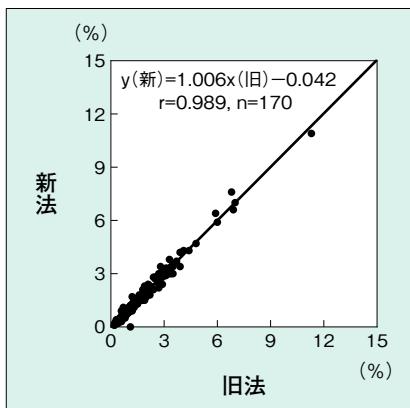
[Lymphocyte]



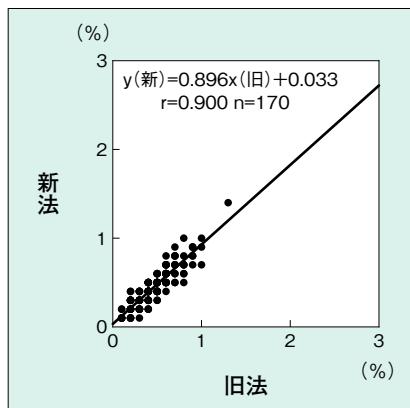
[Mono]



[Eosino]



[Baso]



(社内検討データ)

一般細菌 感受性検査

薬剤感受性検査の判定基準をCLSI M100 35th edition(2025)へ変更いたします。本ガイドラインではブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌(NFR)である*Stenotrophomonas maltophilia*および*Acinetobacter* spp.に対する薬剤においてブレイクポイントが引き下げられています。

感受性検査の判定基準変更

● 対象菌種

Stenotrophomonas maltophilia
Acinetobacter spp.

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
MINO	≤1	2	≥4	≤4	8	≥16

(MIC値の単位： $\mu\text{g/mL}$)

梅毒定量《RPR法》

梅毒定量《RPR法》が陽性の場合、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づく梅毒の無症状病原体保有者の届出基準に適合するためRPRカード法による希釈倍率を併せて報告しておりましたが、現在ではLA法による結果(16R.U.以上)が希釈倍率の16倍に相当する値として日本性感染症学会「性感染症 診断・治療 ガイドライン2020」に示されており、希釈倍率の併記報告を中止いたします。

緊急報告対象項目とその基準

緊急報告値が検出された場合に、測定後速やかにFAXまたは個別電話でご報告する対象項目およびその基準を日本医療検査科学会「極端値・パニック値 対応マニュアルVer.2」に準拠して変更させていただきます。

項目コード	項目名	新		旧	
		報告対象値(単位)	区分	報告対象値(単位)	区分
07934	プロトロンビン時間	(削除)	—	30以上(秒)	極端値
	プロトロンビン時間-INR(PT-INR) ^{*1}	4.00以上	パニック値	2.00以上	同左
00556	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	(削除)	—	60秒以上	極端値
00034	血中アンモニア(NH ₃)	(削除)	—	400以上(μg/dL)	極端値
00009	AST(GOT)	300以上(U/L)	パニック値	500以上(U/L)	極端値
00010	ALT(GPT)	300以上(U/L)	パニック値	500以上(U/L)	極端値
13720	血清アミラーゼ(S-AMY)	1,000以上(U/L)	パニック値	同左	極端値
00001	総ビリルビン(T-BIL)	20.0以上(mg/dL) (新生児に限る)	パニック値	12.0以上(mg/dL) (新生児は除外)	極端値
00047	ナトリウム(Na)	115以下, 165以上 (mEq/L)	パニック値	120以下, 160以上 (mEq/L)	同左
00048	カリウム(K)	1.5以下, 7.0以上 (mEq/L)	パニック値	2.5以下, 7.0以上 (mEq/L)	同左
00051	無機リン(P)	1.0以下(mg/dL)	パニック値	(新設)	—
00035	尿素窒素(UN) ^{*2}	80.0以上(mg/dL)	パニック値	同左	極端値
00021	総蛋白(TP)	4.0以下, 10.0以上 (g/dL)	極端値	3.5以下, 10.0以上 (g/dL)	同左
00115	アルブミン(Alb)	2.0以下, 6.0以上 (g/dL)	パニック値	(新設)	—
00036	尿酸(UA) ^{*2}	1.0以下, 12.0以上 (mg/dL)	パニック値	2.0以下, 12.0以上 (mg/dL)	極端値
00014	コリンエステラーゼ(ChE)	20以下(U/L)	パニック値	(新設)	—
20135	ALP(アルカリ fosfatasé) [*]	1,500以上(U/L)	極端値	500以上(U/L)	同左
00521	浸透圧(血清)	255以下, 330以上 (mOsm/kg · H ₂ O)	パニック値	同左	極端値
00201	CRP(定量)	(削除)	—	30.00以上(mg/dL)	極端値

*1: ワルファリン使用時

*2: 透析患者検体は除外