No.2013-19 変更
平成25年9月

検査内容変更のお知らせ

謹啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきたくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬　白

記

変更実施日

平成25年12月6日（金）ご依頼分より

変更項目

検査項目	●カテコールアミン総	●HIVスクリーニング
	●カテコールアミン3分画（尿中）	●HCV RNA定量
	●VMA（尿中）	●クラミジア関連項目
	●HVA（尿中）	●抗デスモグレイン1抗体
	●メタネフリン総	●抗デスモグレイン3抗体
	●メタネフリン2分画	●抗BP180抗体（血清中抗BP180NC16a抗体）
	●5-HIAA（尿中）	●ビタミンB1
	●コルチゾール（血漿・血清）	●インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド（Intact PINP）
	●麻疹ウイルスIgM〔EIA〕	●UGT1A1*28*6遺伝子多型解析
	●単純ヘルペスウイルスIgM〔EIA〕	●UGT1A1*27遺伝子多型解析
	●HIV抗原・抗体	●PGx関連検査

SRL Communication for Health
株式会社 エスアールエル
データインフォメーション　TEL:042(646)5911
E-mail:di@srl-inc.co.jp　http://www.srl-group.co.jp/

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現	備考
29	0127 6	カテコールアミン総	備考	所定用量の専用蓄尿添加剤を入れた蓄尿瓶に尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。酸性蓄尿されていないものはデータに影響がみられますので、必ず専用蓄尿添加剤を入れてください。 &ヤ	あらかじめ、6N塩酸約20mLを入れた蓄尿瓶の中へ尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。なお、尿量があらかじめ少ないと予想される場合には尿100mLに対して6N塩酸1mLの割合で入れてください。酸性蓄尿されていないものはデータ低下が見られますので必ず酸性蓄尿（pH1.0～3.0）してください。 &ヤ	劇物を含まない蓄尿添加剤の採取方法表記への変更。
29	0129 1	カテコールアミン3分画（尿中）				
30	0134 0	VMA（尿中）				
30	0856 1	HVA（尿中）				
30	0136 4	メタネフリン総				
30	0137 1	メタネフリン2分画				
30	0133 2	5-HIAA（尿中）				
31	0043 4	コルチゾール	検査方法	ECLIA	RIA固相法	高感度で測定範囲の広い試薬への変更。検査方法、基準値、検体量、備考、その他、検査方法参考文献の変更。
			基準値（単位）	6.2～19.4（μg/dL）	4.0～18.3（μg/dL）	
			検体量	血漿・血清　0.3 mL	血漿・血清　0.2 mL	
			備考	プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンと交差反応性があり、投与中では高値に測定される可能性があります。デキサメタゾンは影響ありません。	なし	
50	5142 0	麻疹ウイルスIgM〔EIA〕	測定試薬	詳細は9ページをご参照ください。		非特異を軽減した改良試薬への変更。
52	5136 3	単純ヘルペスウイルスIgM〔EIA〕				
61	2832 4	HIV抗原・抗体	検査方法	CLEIA	ELISA	測定機器老朽化に伴う機器・試薬の変更。検査方法、検体量、その他、検査方法参考文献の変更。
			検体量	0.6 mL	0.5 mL	
61	6139 7	HIVスクリーニング HIV抗原・抗体， HIV-1RNA定量	検査方法	(HIV抗原・抗体) CLEIA　および (HIV-1RNA定量) RT-PCR（リアルタイムPCR）	(HIV抗原・抗体) ELISA　および (HIV-1RNA定量) RT-PCR（リアルタイムPCR）	
			検体量	(HIV抗原・抗体) 血清0.6 mL　と (HIV-1RNA定量) 血漿3.0 mL	(HIV抗原・抗体) 血清0.5 mL　と (HIV-1RNA定量) 血漿3.0 mL	
68	6217 5	HCV RNA定量	検体量	血清　1.8 mL	血清　3.0 mL	改良新試薬への変更に伴う検体量、容器の変更。
			容器	専用容器　P1	専用容器　P2	

変更一覧表

<table>
<tr><th>案内書掲載頁</th><th>項　目
コードNo.</th><th>検査項目</th><th>変更箇所</th><th>新</th><th>現</th><th>備　考</th></tr>
<tr><td>69</td><td>5166 0</td><td>クラミジアシッタシIgG</td><td>項目名称</td><td>クラミドフィラ（クラミジア）シッタシIgG</td><td>クラミジアシッタシIgG</td><td rowspan="5">新分類による名称「クラミドフィラ」へ変更し、従来名称「クラミジア」を併記いたします。</td></tr>
<tr><td>69</td><td>5167 7</td><td>クラミジアシッタシIgM</td><td>項目名称</td><td>クラミドフィラ（クラミジア）シッタシIgM</td><td>クラミジアシッタシIgM</td></tr>
<tr><td>69</td><td>0259 1</td><td>オーム病クラミジア（クラミジアシッタシ）</td><td>項目名称</td><td>オーム病（クラミドフィラ（クラミジア）シッタシ）</td><td>オーム病クラミジア（クラミジアシッタシ）</td></tr>
<tr><td>69</td><td>2290 1</td><td>クラミジアニューモニエIgG</td><td>項目名称</td><td>クラミドフィラ（クラミジア）ニューモニエIgG</td><td>クラミジアニューモニエIgG</td></tr>
<tr><td>69</td><td>2291 8</td><td>クラミジアニューモニエIgA</td><td>項目名称</td><td>クラミドフィラ（クラミジア）ニューモニエIgA</td><td>クラミジアニューモニエIgA</td></tr>
<tr><td rowspan="4">78</td><td rowspan="4">2998 4</td><td rowspan="4">抗デスモグレイン1抗体</td><td>検査方法</td><td>CLEIA</td><td>ELISA</td><td rowspan="4">測定範囲の広い測定試薬への変更。検査方法、基準値、単位、備考の変更。</td></tr>
<tr><td>基準値</td><td>20.0 未満</td><td>14 未満
判定基準<table><tr><th>Index</th><th>判定</th></tr><tr><td>14未満</td><td>陰性(−)</td></tr><tr><td>14〜20未満</td><td>判定保留(±)</td></tr><tr><td>20以上</td><td>陽性(+)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>単　位</td><td>U/mL</td><td>な　し</td></tr>
<tr><td>備　考</td><td>不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。</td><td>な　し</td></tr>
<tr><td rowspan="4">78</td><td rowspan="4">2999 1</td><td rowspan="4">抗デスモグレイン3抗体</td><td>検査方法</td><td>CLEIA</td><td>ELISA</td><td rowspan="4">測定範囲の広い測定試薬への変更。検査方法、基準値、単位、備考の変更。</td></tr>
<tr><td>基準値</td><td>20.0 未満</td><td>7 未満
判定基準<table><tr><th>Index</th><th>判定</th></tr><tr><td>7未満</td><td>陰性(−)</td></tr><tr><td>7〜20未満</td><td>判定保留(±)</td></tr><tr><td>20以上</td><td>陽性(+)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>単　位</td><td>U/mL</td><td>な　し</td></tr>
<tr><td>備　考</td><td>不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。</td><td>な　し</td></tr>
</table>

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現	備考
78	6211 1	抗BP180抗体 (血清中抗BP180NC16a 抗体)	検査方法	CLEIA	ELISA	測定範囲の広い測定試薬への変更。検査方法、基準値、単位、備考の変更。
			基準値	9.0 未満	9 未満	
			単位	U/mL	なし	
			備考	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし	
100	0025 8	ビタミンB1	検査方法	LC/MS/MS	HPLC	精度の高い検査方法への変更。
28・107	6206 2	インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド (Intact PINP)	基準値	男性 19.0 ～ 83.5 閉経前女性 17.1 ～ 64.7 閉経後女性 21.9 ～ 79.1 （μg/L）	男性 19.0 ～ 83.5 閉経前女性 14.9 ～ 68.8 閉経後女性 27.0 ～ 109.3 （μg/L）	ガイドライン記載の基準値への変更。
141	6264 1	UGT1A1*28*6 遺伝子多型解析	項目名称	UGT1A1 遺伝子多型解析	UGT1A1*28*6 遺伝子多型解析	標準化統一名称に変更。
			項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	ファーマコゲノミクス（PGx）検査としての取り扱い方法に変更。
141	6265 8	UGT1A1*27 遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
141	6256 0	薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP2C19遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
141	6257 7	薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP2C9遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
141	6365 1	薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP3A4*1B 遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
141	6366 9	薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP3A5*3 遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
141	6364 4	MDR1遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
68	6362 0	IL28B SNPs解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	
68	6414 1	ITPA遺伝子多型解析	項目の取り扱い	PGx対象	倫理指針対象	

●カテコールアミン総、他6項目

下記検査におきまして、安全性の観点から劇物を含有していない蓄尿添加剤について、一昨年前（2011年）にご案内いたしましたが、一部の検体でデータ影響が確認されたため、一時実施を見送りさせていただいておりました。その後の検討およびメーカーの製品改良の結果、酸性の蓄尿添加剤が製品化されましたので、改めてご案内申し上げます。長期間におよぶ延期となり、大変ご迷惑おかけいたしましたことをお詫び申し上げます。

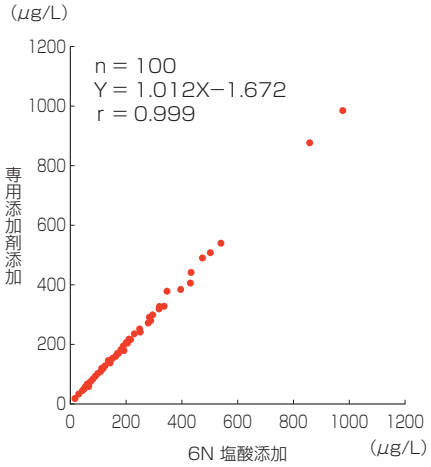
変更対象項目

項目コード	検査項目
0127 6	カテコールアミン総
0129 1	カテコールアミン3分画（尿中）（A:アドレナリン、NA:ノルアドレナリン、DA:ドーパミン）
0134 0	VMA（尿中）
0856 1	HVA（尿中）
0136 4	メタネフリン総
0137 1	メタネフリン2分画（MN:メタネフリン、NMN:ノルメタネフリン）
0133 2	5-HIAA（尿中）

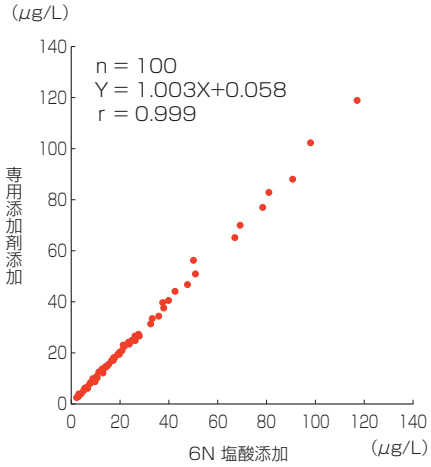
変更箇所	新	現
備　考	所定用量の専用蓄尿添加剤を入れた蓄尿瓶に尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。酸性蓄尿されていないものはデータに影響がみられますので、必ず専用蓄尿添加剤をいれてください。 &ヤ	あらかじめ、6N塩酸約20mLを入れた蓄尿瓶の中へ尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。なお、尿量があらかじめ少ないと予想される場合には尿100mLに対して6N塩酸1mLの割合で入れてください。酸性蓄尿されていないものはデータ低下が見られますので必ず酸性蓄尿（pH1.0～3.0）してください。 &ヤ

現新の比較

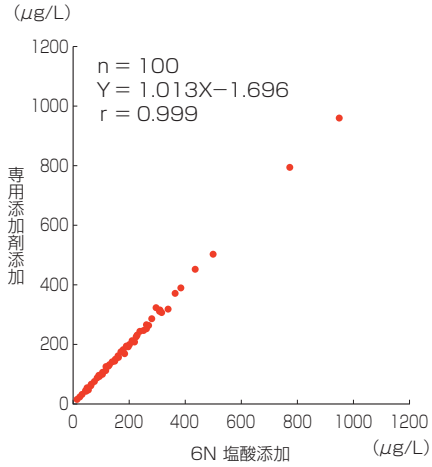
カテコールアミン総



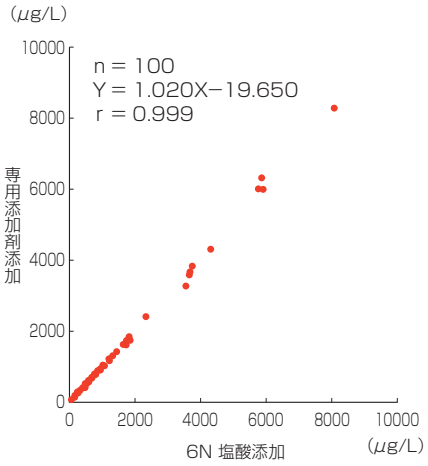
カテコールアミン3分画（尿中）
①アドレナリン



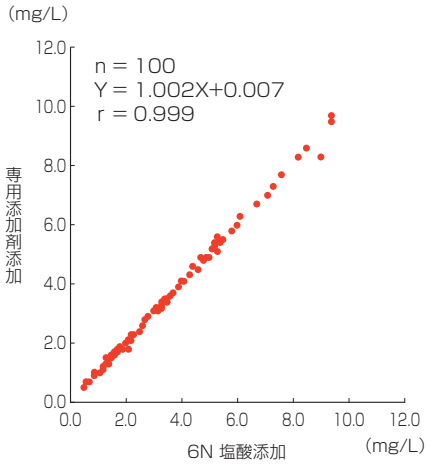
カテコールアミン3分画（尿中）
②ノルアドレナリン



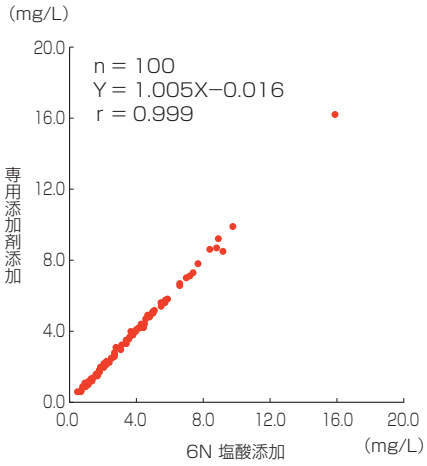
カテコールアミン3分画（尿中）
③ドーパミン



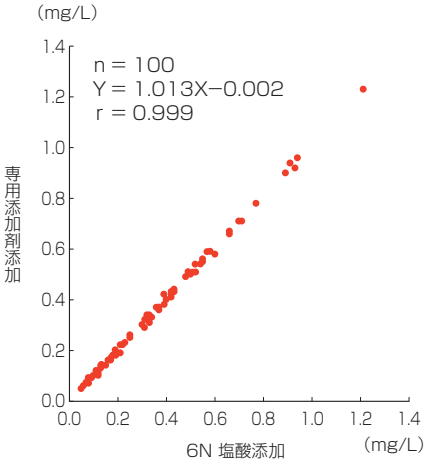
VMA（尿中）



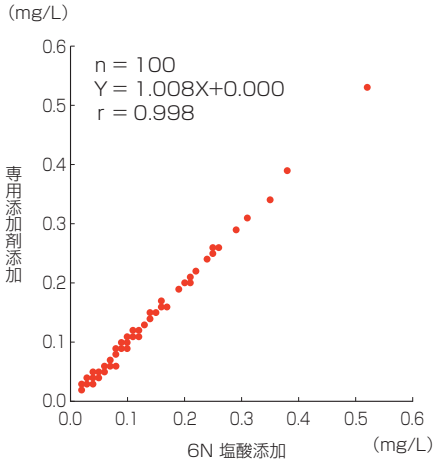
HVA（尿中）



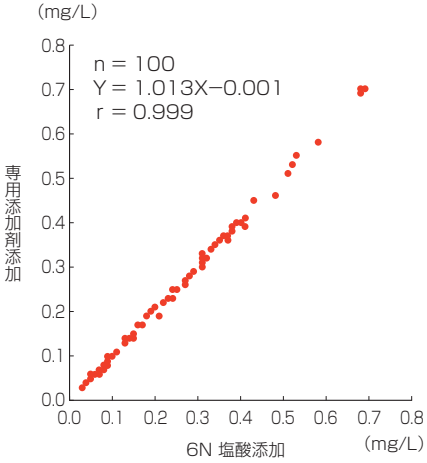
メタネフリン総



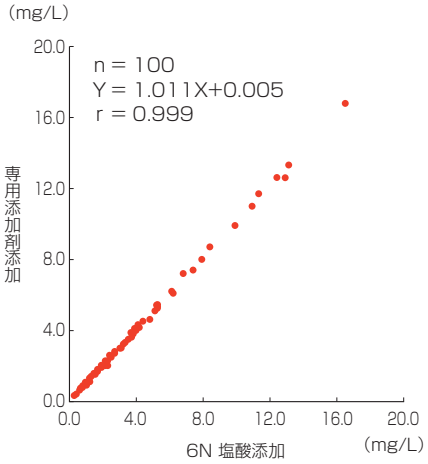
メタネフリン2分画
①メタネフリン



メタネフリン2分画
②ノルメタネフリン



5-HIAA（尿中）

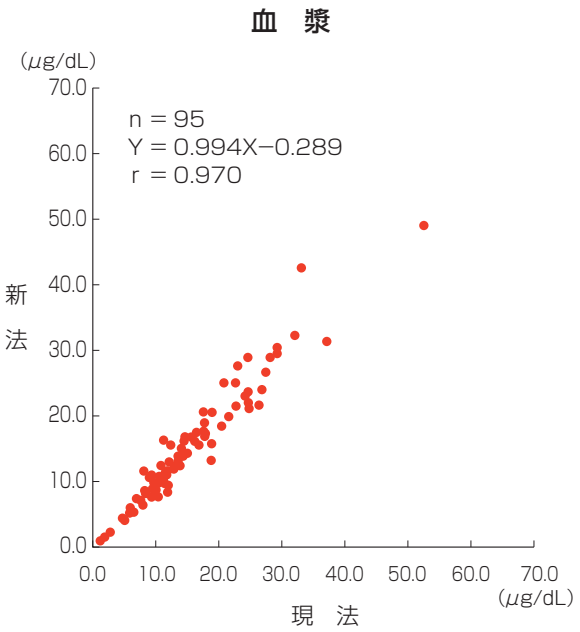


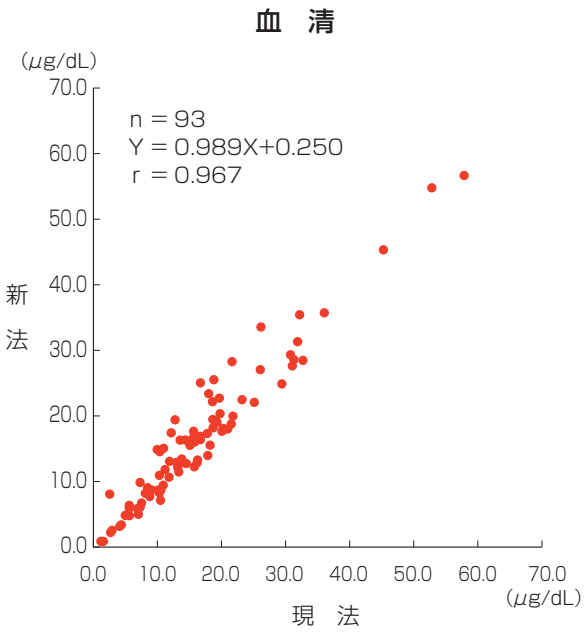
●コルチゾール

本検査におきまして、高感度で測定範囲の広い試薬に変更させていただきます。
併せて、検査方法、基準値、検体量、備考を変更させていただきます。
新基準値はメーカー設定値です。

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
0043 4	コルチゾール	検査方法	ECLIA	RIA固相法
		基準値（単位）	6.2～19.4（μg/dL）	4.0～18.3（μg/dL）
		検体量	血漿・血清　0.3 mL	血漿・血清　0.2 mL
		備考	プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンと交差反応性があり、投与中では高値に測定される可能性があります。デキサメタゾンは影響ありません。	なし

▶現法と新法の比較



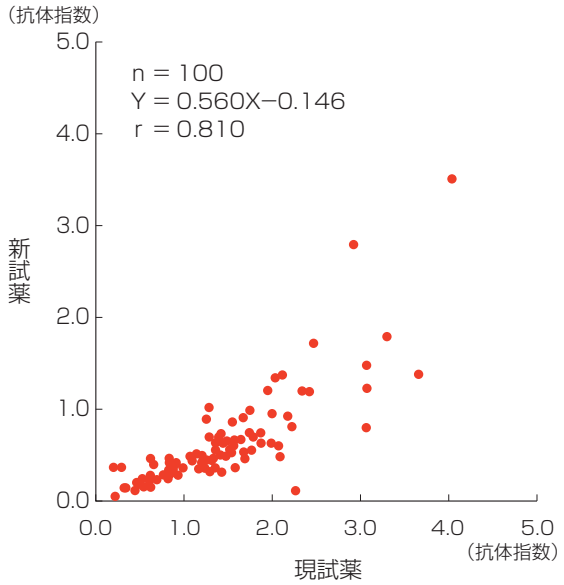


●麻疹ウイルスIgM〔EIA〕
●単純ヘルペスウイルスIgM〔EIA〕

本検査におきまして、非特異を軽減した改良試薬に変更させていただきます。
検査要項等の変更は一切ございません。

▶現試薬と新試薬の比較

麻疹ウイルスIgM〔EIA〕

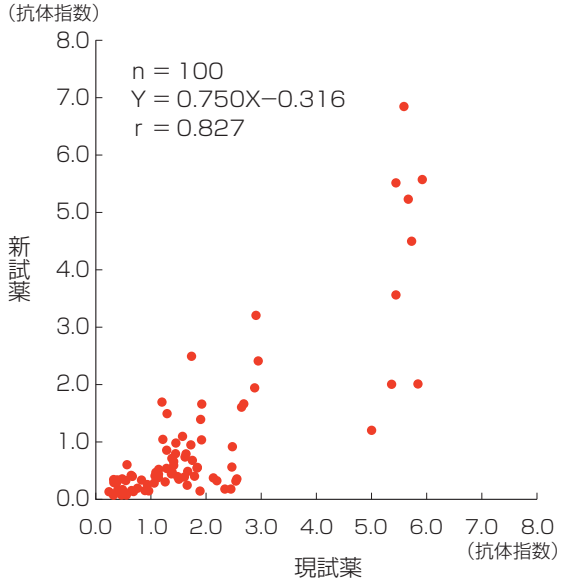


(n=100)

			現試薬			計
			陽性	判定保留	陰性	
		抗体指数	1.21以上	0.80~1.20	0.80未満	
新試薬	陽性	1.21以上	11	0	0	11
	判定保留	0.80~1.20	10	0	0	10
	陰性	0.80未満	39	19	21	79
計			60	19	21	100

判定一致率:32.0%

単純ヘルペスIgM〔EIA〕



(n=100)

			現試薬			計
			陽性	判定保留	陰性	
		抗体指数	1.21以上	0.80~1.20	0.80未満	
新試薬	陽性	1.21以上	18	1	0	19
	判定保留	0.80~1.20	6	1	0	7
	陰性	0.80未満	28	11	35	74
計			52	13	35	100

判定一致率:54.0%

●参考文献（臨床的意義）

庵原　俊昭, 他: 医学と薬学69(6): 969～975, 2013.（麻疹ウイルスIgM）
川名　尚, 他: 医学と薬学69(3): 517～522, 2013.（単純ヘルペスウイルスIgM）

●HIV抗原・抗体

本検査におきまして、測定機器老朽化に伴い、測定機器・試薬を変更させていただきます。
併せて、検査方法、検体量、検査方法参考文献を変更させていただきます。新試薬では、判定保留域がありませんので、陰性又は陽性いずれかの報告形態となります。

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
2832 4	HIV抗原・抗体	検査方法	CLEIA	ELISA
		検体量	0.6 mL	0.5 mL

現法と新法の比較

(n=1000)

		現試薬			計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	35	0	7	42
	陰性	5	0	953	958
計		40	0	960	1000

判定一致率: 98.8%

●新検査方法参考文献

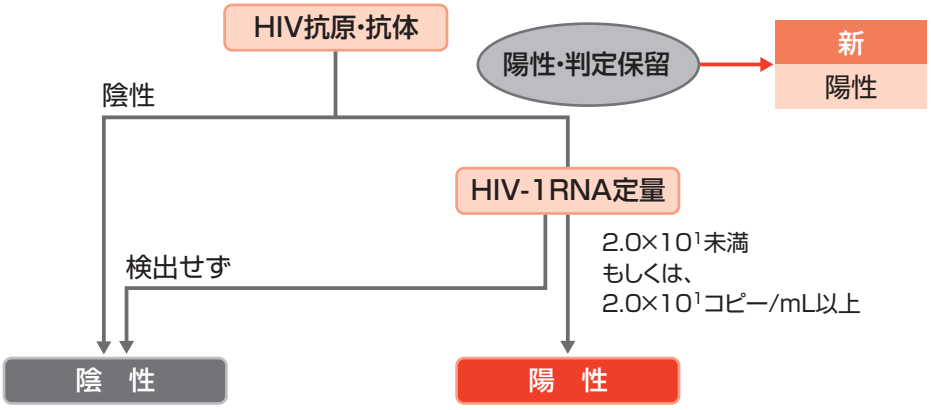
桜庭　尚哉, 他: 医学と薬学65 (5): 663～672, 2011. (HIV抗原・抗体)

●HIVスクリーニング

HIVスクリーニングのHIV抗原・抗体検査を上記のとおり変更させていただきます。
併せて、検査方法、検体量、検査フロー図の一部を変更させていただきます。

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
6139 7	HIVスクリーニング HIV抗原・抗体, HIV-1RNA定量	検査方法	CLEIAおよびRT-PCR (リアルタイムPCR)	ELISAおよびRT-PCR (リアルタイムPCR)
		検体量	血清 0.6mLと血漿 3.0mL	血清 0.5mLと血漿 3.0mL

検査フロー



●HCV RNA定量

本検査におきまして、改良試薬に変更いたします。併せて、検体量、専用容器を変更させていただきます。

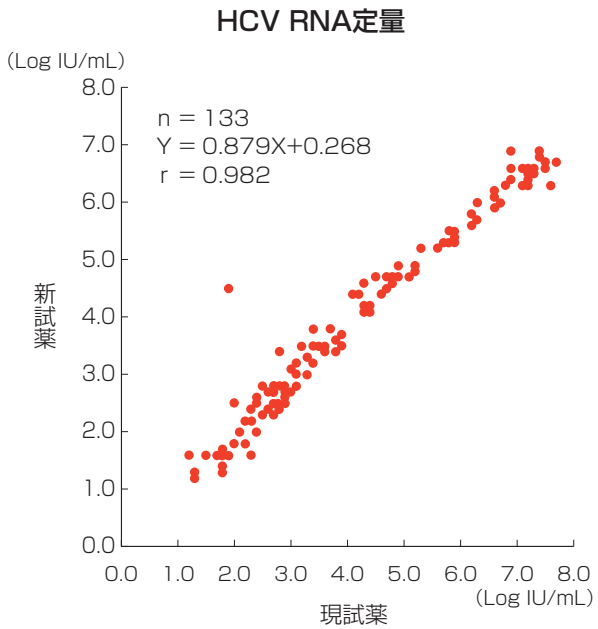
項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
6217 5	HCV RNA定量	検体量	血清　1.8 mL	血清　3.0 mL
		容　器	専用容器　P1 （真空採血量 5mL）	専用容器　P2 （真空採血量 8mL）

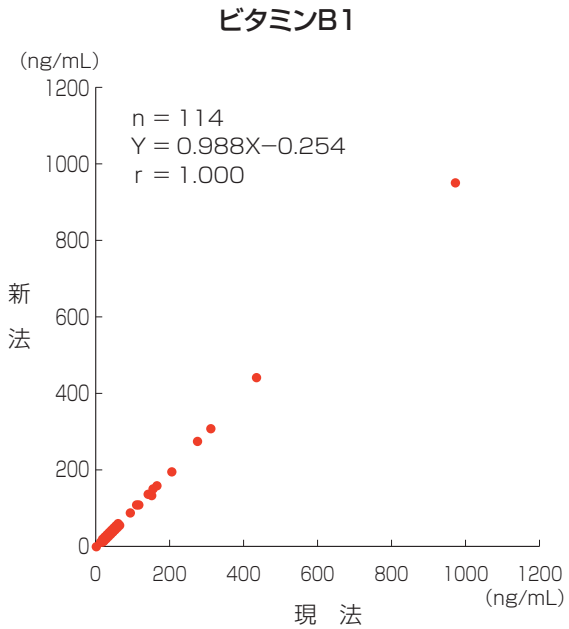
●ビタミンB1

本検査におきまして、夾雑物の影響が少ない質量分析法に変更いたします。

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
0025 8	ビタミンB1	検査方法	LC/MS/MS	HPLC

現法と新法の比較





●抗デスモグレイン1抗体
●抗デスモグレイン3抗体

本検査におきまして、測定範囲が広く、定量性が向上された試薬に変更いたします。
併せて、検査方法、基準値、単位、備考を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
2998 4	抗デスモグレイン 1抗体	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	20.0 未満	14 未満 判定基準：下記参照
		単位	U/mL	な し
		備考	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	な し
2999 1	抗デスモグレイン 3抗体	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	20.0 未満	7 未満 判定基準：下記参照
		単位	U/mL	な し
		備考	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	な し

抗デスモグレイン１抗体　現判定基準

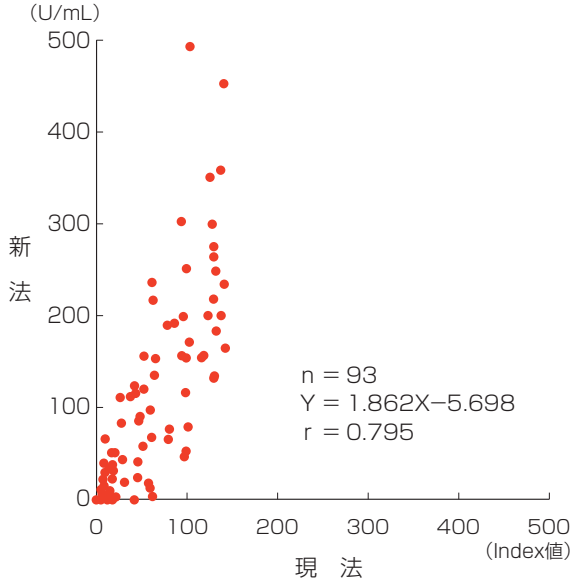
Index	判定
14未満	陰性(−)
14〜20未満	判定保留(±)
20以上	陽性(+)

抗デスモグレイン3抗体　現判定基準

Index	判定
7未満	陰性(−)
7〜20未満	判定保留(±)
20以上	陽性(+)

▶現法と新法の比較

抗デスモグレイン1抗体



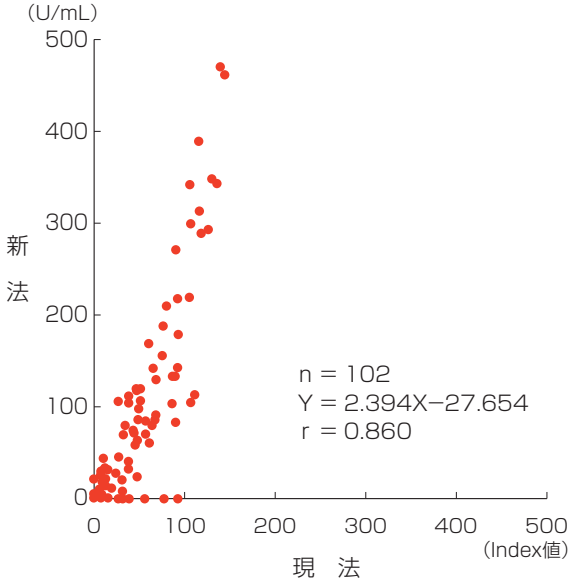
(報告下限値未満は実測値を用い、報告上限値以上は除外しました。)

【参考資料】　(n=104)

		現試薬 陽性 (Index値20以上)	現試薬 判定保留 (Index値14〜20未満)	現試薬 陰性 (Index値14未満)	計
新試薬	陽性 (20.0U/mL以上)	66	6	5	77
	陰性 (20.0U/mL未満)	7	5	15	27
計		73	11	20	104

一致率:87.1%

抗デスモグレイン3抗体



（報告下限値未満は実測値を用い、報告上限値以上は除外しました。）

【参考資料】

(n=121)

		現試薬			計
		陽性 (Index値20以上)	判定保留 (Index値7~20未満)	陰性 (Index値7未満)	
新試薬	陽性 (20.0U/mL以上)	74	7	1	82
	陰性 (20.0U/mL未満)	10	22	7	39
計		84	29	8	121

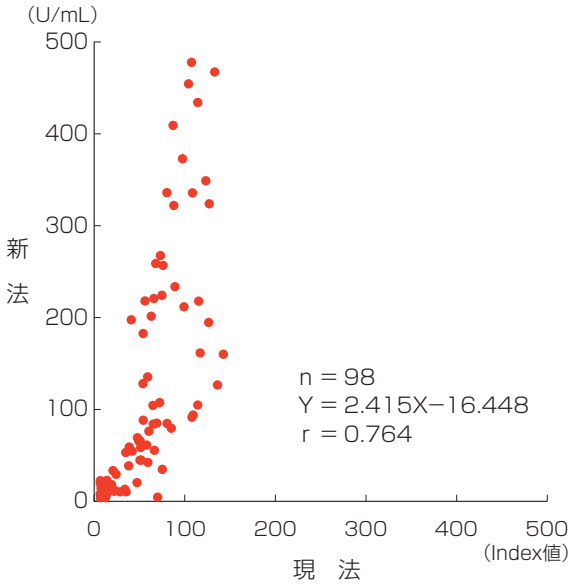
一致率:88.0%

●抗BP180抗体（血清中抗BP180NC16a抗体）

本検査におきまして、測定範囲が広く、定量性が向上された試薬に変更いたします。
併せて、検査方法、基準値、単位、備考を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
6211 1	抗BP180抗体（血清中抗BP180NC16a抗体）	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	9.0 未満	9 未満
		単位	U/mL	なし
		備考	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

現法と新法の比較



（報告下限値未満は実測値を用いました。）

●UGT1A1*28*6遺伝子多型解析
●UGT1A1*27遺伝子多型解析

日本衛生検査所協会 遺伝子検査報告内容検討小委員会によるUGT1A1遺伝子多型解析の統一報告表記★に基づき、項目名称および報告表記内容を変更させていただきます。

▶報告表記の変更

★UGT1A1*28*6遺伝子多型解析の報告表記については、判定結果と遺伝型を記載し、併せて*6と*28のアレル構成を併記します。

UGT1A1*28*6遺伝子多型解析

新			現	
判定結果	遺伝型	各アレル構成		
*6／*28認めず	−／−	UGT1A1*6 −／− UGT1A1*28 −／−	UGT1A1*6 G／G UGT1A1*28 6／6	
*6ヘテロ接合	−／*6	UGT1A1*6 −／*6 UGT1A1*28 −／−	UGT1A1*6 G／A UGT1A1*28 6／6	
*28ヘテロ接合	−／*28	UGT1A1*6 −／− UGT1A1*28 −／*28	UGT1A1*6 G／G UGT1A1*28 6／7	
*6ホモ接合	*6／*6	UGT1A1*6 *6／*6 UGT1A1*28 −／−	UGT1A1*6 A／A UGT1A1*28 6／6	
*28ホモ接合体	*28／*28	UGT1A1*6 −／− UGT1A1*28 *28／*28	UGT1A1*6 G／G UGT1A1*28 7／7	
複合ヘテロ接合体	*6／*28	UGT1A1*6 −／*6 UGT1A1*28 −／*28	UGT1A1*6 G／A UGT1A1*28 6／7	

UGT1A1*27遺伝子多型解析

新		現	
UGT1A1*27	−／−	UGT1A1*27	C／C
UGT1A1*27	−／*27	UGT1A1*27	C／A
UGT1A1*27	*27／*27	UGT1A1*27	A／A

▶名称の変更

UGT1A1*27遺伝子多型解析は変更しません。

項目コード No.	検査項目	検査項目	新	現
6264 1	UGT1A1*28*6 遺伝子多型解析	項目名称	UGT1A1 遺伝子多型解析	UGT1A1*28*6 遺伝子多型解析

●ファーマコゲノミクス検査（PGx検査）の取り扱いについて

当社では、遺伝学的検査の受託につきましては倫理指針に準拠した取り扱いをさせていただいており、ご理解とご協力をお願いしてまいりました。

近年、そのなかで薬剤応答に係わるファーマコゲノミクス（PGx）検査については、別途運用指針★が公表され、一定条件の下、検査の特性を考慮した取り扱いが可能であることが示されました。

これに従い、PGx検査の対象項目につきましては、倫理指針専用依頼書での受託から一般的なご依頼でも可能とし、遺伝カウンセリング実施のご署名確認および親展報告の扱いを省略した運用に変更させていただきます。

なお、PGx検査の対象となる検査項目は以下のとおりです。今後のお知らせにつきましては、PGxの対象項目には、PGx対象マークにて明記させていただきます。

項目コードNo.	検 査 項 目
6264 1	UGT1A1*28*6遺伝子多型解析
6265 8	UGT1A1*27遺伝子多型解析
6256 0	薬物代謝酵素チトクロームP450 CYP2C19遺伝子多型解析
6257 7	薬物代謝酵素チトクロームP450 CYP2C9遺伝子多型解析
6365 1	薬物代謝酵素チトクロームP450 CYP3A4*1B遺伝子多型解析
6366 9	薬物代謝酵素チトクロームP450 CYP3A5*3遺伝子多型解析
6364 4	MDR1遺伝子多型解析
6362 0	IL28B SNPs解析
6414 1	ITPA遺伝子多型解析

●**参考資料**：下記内容は抜粋です。必ず原本をご参照くださいますようお願いいたします。

「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」　日本医学会　2011年2月

3．遺伝学的検査の留意点　3-4）薬理遺伝学検査

ゲノム薬理学検査に含まれる薬理遺伝学検査〔注5〕は、生殖細胞系列の遺伝情報を取扱うものであるが、以下の特性があるため、単一遺伝子疾患の遺伝情報とは異なり、診療の場においては、関連ガイドライン〔注5〕を参照した上で、通常の診療情報と同様に扱うことができる。（略）

〔注5〕（略）これらの検査に関連した指針等には「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」および「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」がある。

★「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」

日本臨床検査医学会・日本人類遺伝学会・日本臨床検査標準協議会　2012年7月

3.個人の遺伝情報の保護

現在、単一遺伝子疾患の診断を目的とした遺伝学的検査では匿名化や親展報告書などにより、個人情報が保護されている。PGx検査の実施においても、単一遺伝子疾患が考えられる場合は、医療機関等において、各種安全管理措置(略)を講じた上で、個人情報の保護は「匿名化」にて運用する。ただし、単一遺伝子疾患が考えられる場合でも、原則として、健康障害をもたらさない場合、匿名化の必要性や電子カルテあるいは紙カルテでの取扱い方はその限りでない。（下線弊社）

別紙5）PGx検査の実施・運用体制について

（略）なお、PGx検査の情報管理として、被検者(患者)の匿名化、オーダリングシステムへの掲載、検査結果の電子カルテ掲載等については、各種安全管理措置を講じた上で、以下の場合には通常の臨床検査と同様に取り扱うことが容認されうる。（略）

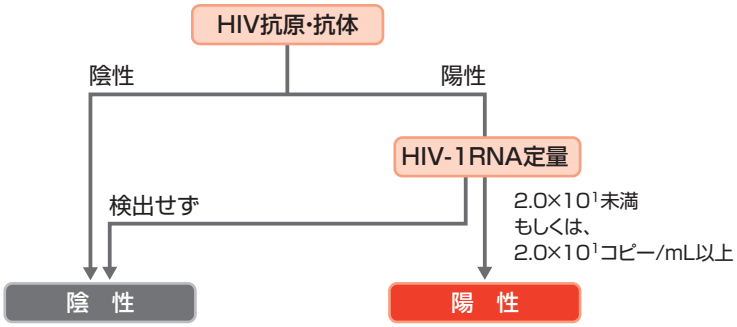
「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」　日本衛生検査所協会遺伝子検査受託倫理審査委員会　平成23年11月

変更後の検査項目要項

項目コード（統一コード）	検　査　項　目	検体量（mL）	容器	保存（安定性）	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値（単位）	備　考
0127 6 (4E010)	**カテコールアミン総**	酸性蓄尿 3	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	216 ※4	HPLC	52.0～195.3 （μg/day）	所定用量の専用蓄尿添加剤を入れた蓄尿瓶に尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。酸性蓄尿されていないものはデータに影響がみられますので、必ず専用蓄尿添加剤を入れてください。 &ヤ
0129 1 (4E016)	**カテコールアミン3分画** （A：アドレナリン NA：ノルアドレナリン DA：ドーパミン）	酸性蓄尿 3	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	186 ※4	HPLC	アドレナリン 3.4～26.9 ノルアドレナリン 48.6～168.4 ドーパミン 365.0～961.5 （μg/day）	
0134 0 (4E060)	**VMA**	酸性蓄尿 1.5	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	90 ※4	HPLC	1.5～4.3 （mg/day）	
0856 1 (4E055)	**HVA**	酸性蓄尿 1.5	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	69 ※4	HPLC	2.1～6.3 （mg/day）	
0136 4 (4E025)	**メタネフリン総**	酸性蓄尿 5	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	240 ※4	HPLC	0.13～0.52 （mg/day）	
0137 1 (4E040)	**メタネフリン2分画** （MN：メタネフリン NMN：ノルメタネフリン）	酸性蓄尿 5	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	240 ※4	HPLC	メタネフリン 0.04～0.19 ノルメタネフリン 0.09～0.33 （mg/day）	
0133 2 (4E070)	**5-HIAA**	酸性蓄尿 1	Y	〈凍結〉(28日)	3～5	95 ※4	HPLC	1.0～6.0 （mg/day）	
0043 4 (4D040)	**コルチゾール**	血漿 0.3	C ⬇ X	〈凍結〉(21日)	2～4	140 ※4	ECLIA	6.2～19.4 （μg/dL）	プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンと交差反応性があり、投与中では高値に測定される可能性があります。デキサメタゾンは影響ありません。
		血清 0.3	⬇ X	〈凍結〉					
2832 4 (5F560)	**HIV抗原・抗体**	血清 0.6	⬇ X	冷蔵	3～5	127 ※5	CLEIA	陰性	他項目との重複依頼は避けてください。不活化（非働化）した検体は、判定に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。
6139 7	**HIVスクリーニング** HIV抗原・抗体, HIV-1RNA定量	血清 0.6 と 血漿 3.0	⬇ X と P3	〈凍結〉と〈凍結〉	3～12		CLEIA および RT-PCR (リアルタイム PCR)	HIV抗原・抗体 陰性 HIV-1RNA定量 検出せず （コピー/mL）	他項目との重複依頼は避けてください。X容器の血清で不活化（非働化）した検体は、判定に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。P3容器の血漿はコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。

※4: 生化学的検査（Ⅱ）判断料
※5: 免疫学的検査判断料

HIVスクリーニング検査フロー



変更後の検査項目要項

項目コード（統一コード）	検　査　項　目	検体量（mL）	容器	保存（安定性）	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値（単位）	備　考
6217 5 (5F360)	HCV RNA定量	血清 1.8	P1	〈凍結〉(28日)	3～5	450 ※6	RT-PCR (リアルタイムPCR)	検出せず (LogIU/mL)	溶血する場合があるため、他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取扱いに十分ご注意ください。
5166 0 (5E027)	クラミドフィラ(クラミジア)シッタシIgG	血清 0.2	⬇ X	冷蔵	3～5		FA	10 未満 (倍)	★1:下記参照
5167 7 (5E028)	クラミドフィラ(クラミジア)シッタシIgM	血清 0.2	⬇ X	冷蔵	3～5		FA	10 未満 (倍)	★1:下記参照
0259 1 (5E026)	オーム病(クラミドフィラ(クラミジア)シッタシ)	速やかに遠心 血清 0.2	⬇ X	冷蔵	3～5	79 ※5	CF	4 未満 (倍)	★2:下記参照
2290 1 (5E031)	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエIgG	血清 0.2	⬇ X	〈凍結〉	3～7	70 ※5	ELISA	0.90 未満　陰性 判定基準:総合検査案内参照	&3
2291 8 (5E032)	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエIgA	血清 0.2	⬇ X	〈凍結〉	3～7	75 ※5			
2998 4 (5G396)	抗デスモグレイン1抗体	血清 0.3	⬇ X	冷蔵	2～4	300 ※5	CLEIA	20.0 未満 (U/mL)	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。
2999 1 (5G397)	抗デスモグレイン3抗体	血清 0.3	⬇ X	冷蔵	2～4	270 ※5	CLEIA	20.0 未満 (U/mL)	
6211 1 (5G398)	抗BP180抗体(血清中抗BP180NC16a抗体)	血清 0.3	⬇ X	冷蔵	2～4	270 ※5	CLEIA	9.0 未満 (U/mL)	
0025 8 (3G025)	ビタミンB1	血液 1.0 (EDTA-2K加)	g1	〈凍結〉(6ヶ月)	3～5	270 ※3	LC/MS/MS	24～66 (ng/mL)	&ヤ
6206 2 (5C120)	インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)	血清 0.3	⬇ X	冷蔵	2～4	170 ※4	RIA 2抗体法	男性 19.0 ～ 83.5 閉経前女性 17.1 ～ 64.7 閉経後女性 21.9 ～ 79.1 (μg/L)	

※3: 生化学的検査（Ⅰ）判断料
※4: 生化学的検査（Ⅱ）判断料
※5: 免疫学的検査判断料
※6：微生物学的検査判断料

★1. 出発希釈: 10倍（髄液の測定も可能です。　検体量　各0.4 mL（冷蔵）　基準値 1倍未満　出発希釈 1倍）
★2. CF（補体結合反応）: 補体結合反応におきましては抗補体作用がみられ、測定不能になる場合がありますので、抗凝固剤を入れずに採血して速やかに血清分離し冷蔵保存してください。
出発希釈: 4倍（髄液の測定も可能です。　検体量　0.4 mL（冷蔵）　基準値 1倍未満　出発希釈 1倍）

変更後の検査項目要項

項目コード（統一コード）	検　査　項　目	検体量（mL）	容器	保存（安定性）	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値（単位）	備　考
6264 1 (8C933)	PGx対象 UGT1A1 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	4～8	2100 ※2	インベーダー法		凍結保存は避けてください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ
6265 8 (8C933)	PGx対象 UGT1A1*27 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	4～8		インベーダー法		
6256 0 (8C921)	PGx対象 薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP2C19 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	12～16		gFCS法		凍結保存は避けてください。本項目はCYP2C19*2(G681A)および*3(G636A)を解析します。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ
6257 7 (8C911)	PGx対象 薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP2C9 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	12～23		gFCS法		凍結保存は避けてください。本項目はCYP2C9*3(A1075C)を解析します。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ
6365 1	PGx対象 薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP3A4*1B 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵 (3日)	12～23		gFCS法		凍結保存は避けてください。本項目はCYP3A4*1B(A-392G)を解析します。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ
6366 9	PGx対象 薬物代謝酵素 チトクロームP450 CYP3A5*3 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵 (3日)	12～23		gFCS法		凍結保存は避けてください。本項目はCYP3A5*3(A6986G)を解析します。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ

※2：血液学的検査判断料

変更後の検査項目要項

項目コード（統一コード）	検　査　項　目	検体量（mL）	容器	保存（安定性）	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値（単位）	備　考
6364 4	PGx対象 MDR1 遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵 (3日)	12~23		gFCS法		凍結保存は避けてください。 本項目はMDR1(G2677T/A、C3435T)を解析します。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ
6362 0	PGx対象 IL28B SNPs解析	血液 5.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	12~16		インベーダープラス法		凍結保存は避けてください。 本項目は、インターロイキン28B遺伝子の3箇所のSNPs(rs8099917、rs11881222、rs8103142)を解析します。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。
6414 1 (8C934)	PGx対象 ITPA遺伝子多型解析	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	4~8		インベーダープラス法		凍結保存は避けてください。 本項目は、ITPA SNPであるrs1127354を解析します。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので検体採取に当たっては取り扱いに十分ご注意ください。 &ユ