

## 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

2017年7月7日（金）ご依頼分より

#### ■ 変更項目

検査項目	アミカシン	アセタゾールアミド
	トブラマイシン	塩酸ピルジカイニド
	ゲンタマイシン	コハク酸シベンゾリン
	アルベカシン	炭酸リチウム
	バンコマイシン	SCC
	テイコプラニン	HTLV-1 (ATLV) 抗体 〔CLEIA〕
	エトサクシミド	抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体
	エベロリムス	抗 ARS 抗体

## ●変更一覧表

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現	備考
3567	アミカシン	基準値 (単位)	Peak 50~60 Trough 4 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 20.0~30.0 Trough 8.0 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に準拠
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合、終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	静注投与後 1 時間 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
3566	トブラマイシン	基準値 (単位)	Peak 15~20 Trough 1 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 4.0~9.0 Trough 2.0 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合、終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	静注投与後 1 時間 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
3565	ゲンタマイシン	基準値 (単位)	Peak 15~20 Trough 1 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 4.0~10.0 Trough 2.0 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合、終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	筋注後 15~60 分 点滴静注終了後 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
2187	アルベカシン	基準値 (単位)	Peak 15~20 Trough 1~2 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 9~20 Trough 2 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合、終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	点滴静注終了時 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
7707	バンコマイシン	基準値 (単位)	Trough 10~15 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 25~40 Trough 10 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	点滴静注後 1~2 時間 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現	備考
1680	テイコプラニン	基準値 (単位)	Trough 15~30 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Trough 濃度 5~10 (メーカー参考値) ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	抗菌薬 TDM ガイ ドライン 2016 に準拠
		採血時刻	投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	次回投与直前 (Trough 濃度)	
0668	エトサクシミド	案内書名称 報告書名称	エトスクシミド	エトサクシミド	より適切な一般名 称に変更
5132	エベロリムス	報告書名称	エベロリムス	エベロリムス (ECLIA)	
3560	アセタゾールアミド	案内書名称 報告書名称	アセタゾラミド	アセタゾールアミド	
4282	塩酸ピルジカイニド	案内書名称 報告書名称	ピルシカイニド	塩酸ピルジカイニド	
5881	コハク酸シベンゾリン	案内書名称 報告書名称	シベンゾリン	コハク酸シベンゾリン	
0667	炭酸リチウム	案内書名称 報告書名称	リチウム	炭酸リチウム	より適切な名称 (測定物質名) に 変更
4762	SCC	検査方法 ほか	詳細は6ページをご参照ください。		SCCA2 に反応性 の高い試薬に変更
5060	HTLV- I (ATLV) 抗体	備考欄ほか	詳細は7ページをご参照ください。		HTLV- I / II を測 定する試薬に変更
2198	抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体	所要日数	2~4 日	2~8 日	所要日数短縮
6498	抗 ARS 抗体				

## ●アミカシンほか薬物12項目（下記一覧参照）

抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に準拠した基準値に変更させていただきます。  
併せて、項目名称を、より適切な一般名称に変更させていただきます。

項目コード No.	項目名	変更内容	新	現	変更理由
3567	アミカシン (*)	基準値 (単位)	Peak 50~60 Trough 4 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 20.0~30.0 Trough 8.0 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に準拠
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合 終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	静注投与後 1 時間 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
3566	トブラマイシン (*)	基準値 (単位)	Peak 15~20 Trough 1 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 4.0~9.0 Trough 2.0 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合 終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	静注投与後 1 時間 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
3565	ゲンタマイシン (*)	基準値 (単位)	Peak 15~20 Trough 1 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 4.0~10.0 Trough 2.0 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合 終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	筋注後 15~60 分 点滴静注終了後 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
2187	アルベカシン	基準値 (単位)	Peak 15~20 Trough 1~2 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 9~20 Trough 2 未満 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	点滴開始 1 時間後 (30 分で投与した場合 終了 30 分後) (Peak 濃度) 投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	点滴静注終了時 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	

項目コード No.	項目名	変更内容	新	現	変更理由
7707	バンコマイシン	基準値 (単位)	Trough 10~15 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Peak 25~40 Trough 10 以下 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に準拠
		採血時刻	投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	点滴静注後 1~2 時間 (Peak 濃度) 次回投与直前 (Trough 濃度)	
1680	テイコプラニン	基準値 (単位)	Trough 15~30 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Trough 濃度 5~10 (メーカー参考値) ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	
		採血時刻	投与前 30 分以内 (Trough 濃度)	次回投与直前 (Trough 濃度)	
0668	エトサクシミド	案内書名称 報告書名称	エトスクシミド	エトサクシミド	より適切な一 般名称に変更
5132	エベロリムス	報告書名称	エベロリムス	エベロリムス (ECLIA)	
3560	アセタゾールアミド	案内書名称 報告書名称	アセタゾラミド	アセタゾールアミド	
4282	塩酸ピルシカイニド	案内書名称 報告書名称	ピルシカイニド	塩酸ピルシカイニド	
5881	コハク酸シベンゾリン	案内書名称 報告書名称	シベンゾリン	コハク酸シベンゾリン	
0667	炭酸リチウム	案内書名称 報告書名称	リチウム	炭酸リチウム	

(\*) アミカシン・トブラマイシン・ゲンタマイシンにつきましては、緊急報告値の設定を削除いたします。

新基準値はグラム陰性菌感染症の重症時における標準治療の基準です(下表参照)。

グラム陰性菌感染症に対する標準治療における目標値( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

最小発育阻止濃度(MIC)	8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (重症)		$\leq 4\mu\text{g}/\text{mL}$ (軽・中等症)	
アミカシン	Peak 50~60	Trough 4未満	Peak 41~49	Trough 4未満

最小発育阻止濃度(MIC)	2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (重症)		$\leq 1\mu\text{g}/\text{mL}$ (軽・中等症)	
ゲンタマイシン	Peak 15~20	Trough 1未満	Peak 8~10	Trough 1未満
トブラマイシン				

抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 より改変

※基準値は重症における目標値を基準値(治療濃度範囲)として設定いたしました。

## ●抗RNAポリメラーゼⅢ抗体

## ●抗ARS抗体

下記項目におきまして所要日数を短縮させていただきます。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
2198	抗RNAポリメラーゼⅢ抗体	所要日数	2~4日	2~8日
6498	抗ARS抗体			

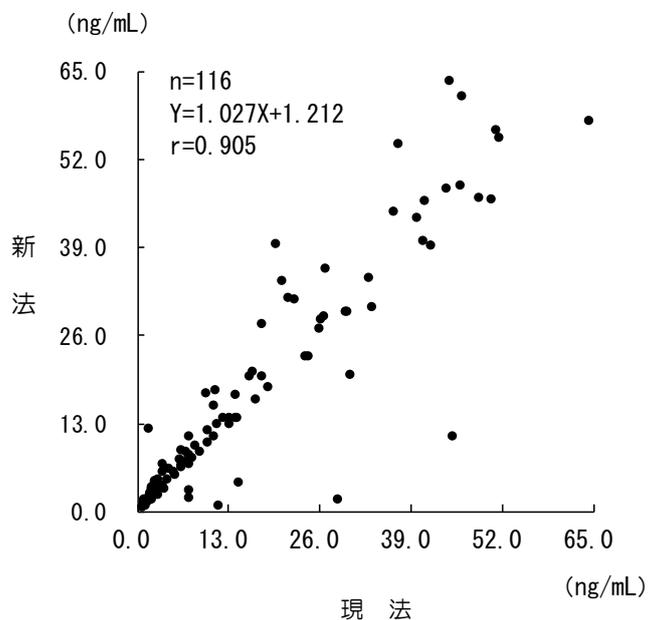
## ●SCC

癌組織で有意に上昇すると言われている SCCA2 に対する反応性の高い試薬が発売されましたので、測定試薬を変更させていただきます。これに伴い、検査方法・基準値・報告範囲・参考文献が変更となります。新基準値はメーカー設定値です。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
4762	SCC	検査方法	ECLIA	CLIA
		基準値 (単位)	2.5以下 (ng/mL)	1.5以下 (ng/mL)
		報告範囲	0.1未満、 0.1~99900000	0.5以下、 0.6~99900000
		検査方法 参考文献	渡邊 万里子, 他: 医学 と薬学72 (2) : 181 ~188, 2017.	高木 康, 他: 医学と 薬学52 (3) : 413~ 421, 2004.

### ▼現法と新法の比較

#### SCC



## ● HTLV-I (ATLV) 抗体〔CLEIA〕

現試薬の発売中止に伴い、測定試薬を変更させていただきます。  
 これに伴い、項目コード、備考、測定方法参考文献が変更となります。  
 新試薬はHTLV-IおよびHTLV-IIの両方を測定対象としますが、型別の報告はできません。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
5060	HTLV-1 (ATLV) 抗体 〔CLEIA〕	項目コード	5060	
		備考	検査結果が「陽性」であった場合、ウエスタンブロット法による確認検査をお勧めいたします。 測定対象は、抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体です。型別の報告ではありません。	検査結果が「陽性」であった場合、ウエスタンブロット法による確認検査をお勧めいたします。
		測定方法 参考文献	植柳 泰, 他:医学と薬学73(8):1031~1035, 2016.	堀江 昭伸, 他:医学と薬学31(2):367~374, 1994.

### ▼現試薬と新試薬の比較

		現試薬	
		陰性	陽性
新試薬	陰性	77	4
	陽性	1	42

判定一致率：96.0% (n=124)