

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 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、此の度、別掲の項目につきまして本年4月より検査方法・基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。

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。

謹白

記

### 検査内容変更項目

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考		
371	LDH アイザイム	検査方法	アガロースゲル電気泳動法	セルロースアセート電気泳動法			
		基準値	LDH1	17.3~30.3 %		LDH1	18~31 %
			LDH2	30.0~39.7 %		LDH2	31~41 %
			LDH3	19.0~25.6 %		LDH3	21~29 %
			LDH4	6.2~12.3 %		LDH4	5~12 %
LDH5	4.9~13.9 %		LDH5	3~10 %			
372	ALP アイザイム	検査方法	アガロースゲル電気泳動法	セルロースアセート電気泳動法	支持体変更による 分離精度向上		
		基準値	ALP1	0.0~2.0 %		ALP1	0~2 %
			ALP2	26.3~65.0 %		ALP2	22~63 %
			ALP3	34.6~62.4 %		ALP3	31~71 %
			ALP5	0.0~18.4 %		ALP5	0~20 %
374	CPK アイザイム	検査方法	アガロースゲル電気泳動法	セルロースアセート電気泳動法			
		基準値	CPK-MM	96~100 %		CPK-MM	97~100 %
			CPK-MB	0~3 %		CPK-MB	0~3 %
CPK-BB	0~2 %		CPK-BB	0 %			
1507	ヘパシノーゲン ※	検査方法	CLIA	IRMA (ヒース固相法)	現行試薬の製造中止 ※変更日 3月25日(金)		
609	IgM・HBc 抗体 ※	検査方法	CLIA	RIA (ヒース固相法)			
		基準値	陰性(-) S/CO 値 1.00 未満	陰性(-) カットオフ比 1 未満			
1894	アスベルギルス抗原	検査方法	EIA	ラテックス凝集法	高性能試薬への切替		
		基準値	陰性(-) カットオフインテックス 1.0 未満	陰性(-)			
1485	ヒスタミン	基準値	0.18 ng/ml 以下	0.2 ng/ml 以下	報告桁数に準拠		
2970	I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx)(血清)	判定基準	別表参照		日本骨粗鬆症学会 「ガイドライン」に基づく 骨量減少・骨折リスクの カットオフ値の設定		
2574	I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx)(尿)						
2648	β クロスマス(β CTx)						
2573	デオキシピリジリン (Dpd)						

\*裏面に続きます



## 骨代謝マーカーの判定基準

日本骨粗鬆症学会・骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用に関する指針検討委員会より「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ライン（2004年度版）」が公表され、骨代謝マーカーの測定意義として従前からの骨密度予測の指標（骨量低下リスクの評価）に加えて、むしろ骨折予測の指標（将来の骨折リスクの評価）たることが重視されている点に鑑み、各種骨吸収マーカー測定値の判定基準を再設定させていただきます。

なお、ここで骨量低下リスクのカットオフ値は健常閉経前女性の平均値+1.0SD、骨折リスクのカットオフ値は同平均値+1.96SDと定義しています。

新判定基準参考文献

日本骨粗鬆症学会：Osteoporosis Japan 12：191-207, 2004.

### 判定基準対比表

骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択の指標及び薬剤効果の指標

新	旧
<b>I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx): 血清</b>	
骨量低下リスクのカットオフ値 13.6 nmol BCE/L	(未設定)
骨折リスクのカットオフ値 16.5 nmol BCE/L	
<b>I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx): 尿</b>	
骨量低下リスクのカットオフ値 35.3 nmol BCE/mmol Cr	>35.3 nmol BCE/mmol Cr : 骨吸収亢進状態と考えられるため、それに見合った薬剤を選択する。 (例 骨吸収抑制効果のある薬剤等) ≤35.3 nmol BCE/mmol Cr : 骨吸収はそれほど亢進していないと考えられるため、骨密度等の所見をも考慮し、薬剤を選択する。
骨折リスクのカットオフ値 54.3 nmol BCE/mmol Cr	
<b>βクロスラプス(βCTx)</b>	
骨量低下リスクのカットオフ値 184.1 μg/mmol Cr	骨吸収抑制療法における治療効果判定のカットオフ値 治療効果あり: βクロスラプス変化率 > 33%  $\beta\text{クロスラプス変化率}(\%) = \frac{\text{治療前値} - \text{治療後値}}{\text{治療前値}} \times 100$
骨折リスクのカットオフ値 301.4 μg/mmol Cr	
<b>デオキシピリジノリン(Dpd)</b>	
骨量低下リスクのカットオフ値 5.9 nmol/mmol Cr	軽度の骨吸収亢進 5.9 ~ 7.6 nmol/mmol Cr  著明な骨吸収亢進 7.7 nmol/mmol Cr 以上
骨折リスクのカットオフ値 7.6 nmol/mmol Cr	

### 検査中止項目一覧

コード	検査項目名	中止理由	代替検査項目
2307	オステオカルシン intact	現行試薬の 販売中止	(1367) オステオカルシン(BGP)
582	セクレチン		
1540	CA130		(579) CA125
1175	免疫複合体(抗 C3d 抗体)		
1484	組織プラスミノゲンアクチヘター(t-PA)		(1714) t-PA・PAI-1 複合体
1685	副甲状腺ホルモン関連蛋白 C 末端 (PTHrP-C)		
1562	赤血球コリンエステラーゼ		

### 実施期日

- 平成 17 年 3 月 31 日 (木) 受付日分より