

事務連絡
平成16年2月9日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

体外診断用医薬品の申請の際の性能確認について

標記については、平成9年9月9日付け審査管理課事務連絡により、日本国内で入手可能であり、再現性試験等により性能の確認が可能であると評価されている標準品（標準物質）として当課で把握しているものを示しているところですが、今般、下記のとおり標準品（標準物質）の追加及び供給元の変更がありましたので、御了知のうえ関係者に対する周知徹底をお願いします。なお、平成16年2月現在、標準品（標準物質）として当課で把握しているものは別表のとおりです。

記

1. 性能確認のための標準品（標準物質）の製品名の変更

測定項目 : 尿酸 (UA)

標準物質名 (製品名) : 旧名称 ; NIST (SRM913)
新名称 ; NIST (SRM913a)

2. 性能確認のためお標準品の供給元の変更

標準物質名 (製品名) : ① IRMM (CRM470)

② 日本・常用酵素標準物質 (ERM)

供給元 : 旧供給元 ; (社) 日本臨床検査薬協会

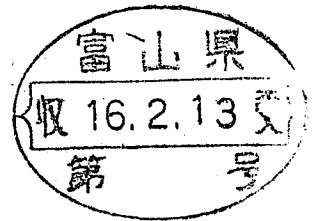
新供給元 ; 福祉・医療技術振興会 (HECTEF)

新宿区中里町 29 菱秀神楽坂ビル 7 F

TEL: 03-5228-4688

変更日 : ① IRMM (CRM470) 平成 16 年 1 月 26 日

② 日本・常用酵素標準物質 (ERM) 平成 16 年 4 月 1 日



測定項目	許容測定変動係数(範囲)	要精度管理範囲	性能確認試験のための標準品(標準物質)の供給元及び製品名
AST(GOT)	10%	15-35IU/L	JCCLS「日本・常用酵素標準物質(ERM)」 NIST(SRM909b-I,同一II)
ALT(GPT)	10%	15-50IU/L	JCCLS「日本・常用酵素標準物質(ERM)」 NIST(SRM909b-I,同一II)、IRMM(CRM426)
CRP	10%	0.5-1.2mg/dL	IRMM(CRM470)
r-GT(r-GTP)	10%	20-60IU/L男 20-50IU/L女	IRMM(CRM319)、 JCCLS「日本・常用酵素標準物質(ERM)」
HDL-コレステロール(HDL-C)	5%	30-55mg/dL	HECTEF(HDL-6, CHT)
IgA	10%	200-450mg/dL	IRMM(CRM470)
IgG	10%	1000-2000mg/dL	IRMM(CRM470)
IgM	10%	100-250mg/dL	IRMM(CRM470)
LD(LDH)	10%	120-200IU/L	JCCLS「日本・常用酵素標準物質(ERM)」 NIST(SRM909b-I,同一II)、IRMM(CRM404)
アルカリホスファターゼ(ALP)	10%	150-250IU/L	JCCLS「日本・常用酵素標準物質(ERM)」 NIST(SRM909b-I,同一II)、IRMM(CRM371)
アルブミン(Alb)	5%	3-5g/dL	IRMM(CRM470)、NIST(SRM927c)
インスリン(IRI)	10%	8-12μU/mL	NIBSC, 国立医薬品食品衛生研究所
エストラジオール(E2)	10%	50-255※(女) 卵胞期, 黄体形成期 156-325※(女) 排卵期	IRMM(CRM576, CRM577, CRM578), 国立医薬品食品衛生研究所
塩素(Cl)	2%	90-110mmol/L	NIST(SRM909b-I,同一II)、HECTEF(FCA2-10, IP3-6)
カリウム(k)	0.2mmol/L	3-5mmol/L	NIST(SRM909b-I,同一II, SRM918, SRM1598) HECTEF(FCA2-10, IP3-6)
カルシウム(Ca)	0.2mmol/L	8-10mg/dL	NIST(SRM909b-I,同一II)、IRMM(CRM303, CRM304) HECTEF(FCA2-10)
グルコース(Glu)	5%	90-140mg/dL	NIST(SRM965, SRM909b-I, SRM917b)、HECTEF(IP3-30)
クレアチニン(CRE)	0.1mg/dL 7%	0.5-1.5mg/dL	NIST(SRM909b-I,同一II, SRM914a) IRMM(CRM573, CRM574, CRM575)
クレアチンキナーゼ(CK)	10%	100-200IU/L	JCCLS「日本・常用酵素標準物質(ERM)」 NIST(SRM909b-I,同一II)、IRMM(CRM299)
コレステロール(CS)	10%	6.0-22.0μg/dL※	IRMM(CRM192, CRM193)
成長ホルモン(GH)	10%	1-3ng/mL	NIBSC
総コレステロール(T-Chol)	5%	150-250mg/dL	NIST(SRM909b-I,同一II, SRM911b, SRM1951, SRM1952a) HECTEF(CHT)
総タンパク(TP)	5%	6-8g/dL	NIST(SRM927c)
総ビリルビン(T-Bil)	0.2mg/dL	0.6-1.6mg/dL	NIST(SRM916a)
鉄(Fe)	5%	50-100μg/dL	NIST(SRM1598)、HECTEF(FCA2-10)
トリグリセライド(TG)	9%	90-180mg/dL	HECTEF(CHT) NIST(SRM1951a-I,同一II, SRM909b, SRM1595)
ナトリウム(Na)	2mmol/L	130-150mmol/L	NIST(SRM909b-I,同一II, SRM919)、HECTEF(FCA2-10, IP3-6)
尿酸(UA)	5%	5-8mg/dL	NIST(SRM909b-I,同一II, SRM913a)
尿素窒素(UN)	1mg/dL	10-25mg/dL	NIST(SRM912a, SRM909b-I,同一II)
ヘモグロビンA1C(HbA1c)	5%	5.3-6.3%	HECTEF(Lot 2)
マグネシウム(Mg)	5%	1.5-2.5mg/dL	NIST(SRM909b-I,同一II, SRM1598) IRMM(CRM303, CRM304)、HECTEF(FCA2-10)

※) 要精度管理範囲は定めていない。ここでは、成人の基準範囲を示している。

許容測定変動係数(範囲)：要精度管理範囲内の試料を測定した場合に、臨時的に許容される変動範囲であり、CV%又は濃度で表す。
要精度管理範囲：基準範囲を参考に設定された範囲である。臨床検査の精度管理を行なう場合には、精度管理用試料の少なくとも一つは、この範囲内の値を示す資料がなければならない。

注)

NIST：米国標準・技術研究所 (National Institute of Standard and Technology, (USA)

NIBSC： National Institute of Biological Standard and Control, UK

JCCLS：日本臨床検査標準協議会

HECTEF：福祉・医療技術振興会 (HECTEF)

IRMM：Institute for Reference Materials and Measurements, EU

入手先については、下記を参照し、容量、価格等は各入手先へ問合せされたい。

1. NIST,IRMM,NIBSC

1) 西進商事株式会社

神戸市中央区三宮1-2-1 三神ビル TEL: 078-391-5391

2) 創和科学株式会社

東京都台東区東2-10-7 丸山ビル5F TEL: 03-3833-8899

3) 福祉・医療技術振興会 (HECTEF)

新宿区中里町29 菱秀神楽坂ビル7F TEL: 03-5228-4688

2. IRMM(CRM470)、JCCLS「日本・常用酵素標準物質 (ERM)」

福祉・医療技術振興会 (HECTEF)

新宿区中里町29 菱秀神楽坂ビル7F TEL: 03-5228-4688

3. 国立医薬品食品衛生研究所

東京都世田谷区上用賀1-18-1 TEL: 03-3700-1141