

### 3. 血液学的検査 (血栓・止血関連検査)

血栓・止血検査の基本的項目であるプロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、フィブリノゲン定量 (活性値)、Dダイマー (定量) の4項目 (表1) についての調査を行った。これらの項目は一般に広く利用されているながら、標準化を行うのが難

しく、PTでワルファリン服用患者についてのINRの利用があるものの、フィブリノゲンを除いては標準化が進んでいない検査項目である。従って、実態調査としての性格が強いが、臨床的に診断と治療の指標として重要な意味を持つ検査であるため、各検査の実態を外部精度管理調査の結果を通して共有することが、これらの検査を診療に適正に利用するために重要である。

表1 項目別参加施設数、検体数、試薬数、機器数

項目名	施設数	検体数	試薬数	機器数
プロトロンビン時間 (PT) (秒・%・INR)	31	5種2回	5	10
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	31	2種2回	6	10
フィブリノゲン定量 (活性値)	29	2種2回	7	9
Dダイマー (定量)	28	2種2回	5	11

#### 【プロトロンビン時間 (PT)】

##### (1) 調査方法

検体は市販の正常者プール血漿およびワルファリンによる経口抗凝固療法を施行中のヒト血漿を2レベル用いて①正常域の検体、②弱い治療による中等度延長のもの③やや強力な治療による高度延長の検体を組み合わせた3種の検体およびワルファリンの治療を受けていない凝固因子活性の異なる2種の市販血漿の合計5種を用意した (表2)。

血液凝固検査は、試薬や測定機器の影響を強く受けることから、全体としての集計だけでなく、試薬別、機器別にも分析した。プロトロンビン時間の活性パーセントによる表記は、パーセントという表現方法から受ける印象のために、どの施設でも同等の結果が得られそうな感覚を受けるが、実際には、過去の国内外での研究結果から施設間差が大きく標準化が難しいと考えられており、表示法としては望ましくないものとされている。しかし、現在でも診断基準などでしばしば用いられていることから、この精度管理調査では今回も調査に加えてはいる

が、このパーセント表示を推奨しているものではない。毎回の検討結果から明らかな施設間差/試薬間差が存在している実態を認識してもらうことで、利用者への警鐘となると考えているものである。

一方、活性パーセントを求める検量線を利用して、正常管理血漿の値付けを行い、ロット間差の補正を行っている例、100%相当のPT秒を求めてINRの分母となる平均正常血漿値の代用として利用されている例があることから、令和元年度からはPT%については新しい角度からの評価 (図2注参照) を加えた。

経口抗凝固薬の治療管理は、国際的に標準化されているプロトロンビン時間のINRに集約されてきたが、逆にINRはワルファリンを服用していない患者の評価には不適切であり、困難であることを承知していただきたい。この調査においても2種のワルファリン非服用患者検体の測定結果から、INRでは試薬間差が補正されないことを示す結果となっており、INRはワルファリン服用者にのみ有用な方法であることが明確である。

**表2 配付検体一覧**

	検体番号	検体種類
1	TH1、TH4	正常血漿検体（ワルファリン患者血漿セット）
2	TH2、TH5	ワルファリン服用患者血漿検体（1）
3	TH3、TH6	ワルファリン服用患者血漿検体（2）
4	TH7、TH9	ワルファリン非服用患者血漿検体（1）
5	TH8、TH10	ワルファリン非服用患者血漿検体（2）

**(2) 調査結果**

昨年と同様に今年度はすべての施設で試薬の ISI は、表3及び付表33-1に示すように1.00から1.10と比較的1.0に近い試薬（1. トロンボレルS、2. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、3. デイドイノビン、4. コアグピア

PT-N および5. コアグピア PT-L)であった。国際血栓止血学会ではISIが小さく1.0に近い試薬を推奨していることを承知していただき、引き続きISIが1.0に近い試薬を使用していただきたい。

**表3 参加施設で使用されたPT試薬（施設数多い順）**

試薬名	ISI	使用施設数
トロンボレルS	1.01-1.06	19（昨年より2施設減）
ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	1.00-1.03	6（昨年より1施設増）
デイドイノビン	1.09-1.10	3（昨年より1施設減）
コアグピアPT-L	1.00-1.08	2（昨年より1施設増）
コアグピアPT-N	1.02	1（昨年と同数）

今年度はローカルSIを用いた施設はなかった。なお、昨年からPT（秒）による基準範囲の報告がなかった施設はなく、全施設から報告を受けることが出来た。基準範囲は重要な基本情報であり、検査委託元施設へ提供する必要がある。

参加施設は31施設で昨年より1施設減少した。このうち29施設が自施設で測定し、2施設は他施設への外注によって測定していた。他施設での測定は昨年より1施設減少した。参加施設で使用されたPT試薬は昨年と同じ5種類で、表3の通りであった。

測定結果は表4-1～4 PT（秒）、表7-1～4 PT（%）、表10-1～4 PT（INR）、図1-1～5および付表33-1～3に示す通りである。

**(3) 解析・評価**

**ア. PT（秒）**

昨年より1施設少ない31施設から報告された。自施設での測定が29施設、外部委託が2施設であった。測定結果は表4-1～4 PT（秒）および付表33-1に示すが、測定結果の概要は表5の通りである。

表5 PT (秒) 測定結果の概要

検体番号	結果判定の概要	結果範囲	検体由来
TH1、TH4	基準範囲内	10.9～12.9秒	正常血漿
TH2、TH5	全施設で中等度延長	18.9～27.1秒	ワルファリン血漿
TH3、TH6	全施設で高度延長	27.6～40.0秒	ワルファリン血漿
TH7、TH9	全施設で基準範囲内	10.5～12.5秒	非ワルファリン血漿
TH8、TH10	全施設で高度延長	21.3～37.5秒	非ワルファリン血漿

結果の判定としての精度は概ね良好であった。今回使われていた5試薬はISIが1.0に近いものであるが、正常検体（TH1とTH4、TH7とTH9）ではどの試薬においても凝固時間が近い値を示すものの、延長検体になると試薬間の差が大きくなった。また、表4-2、4に示すように全体のCV%もワルファリン検体では3.8%から9.7%と比較的良好な値となったが、非ワルファリン検体では、3.6%から12.6%と延長検体のCV%は大きな値となった。この状況は昨年と同様であった。かつて、ISIが2.0を超えるほど大きいことからワルファリンの治療管理に重大な障害があったためINR表示が必要とされた時代とは異なり、試薬のISIが1.0付近に収束したため、測定結果の試薬間差は従来より縮小しているが、非ワルファリン検体の施設間差は、なお大きく全ての検体に共通して使えるよう全面的に標準化が必要なことを示している。しかし、このような状態になっ

ている根本原因は明確ではないため、早急な改善は困難である。現時点での臨床的対策として、個々の施設で試薬の特性に注意を払って利用し、施設を越えて単純に共通の秒数と考えて病態の重症度を評価しないように啓発する必要がある。

現状では秒表示における機器試薬の違いによる施設間差は避けられないので、秒表示は施設内での臨床判断基準とすることが基本であり、試薬間差・施設間差を精度管理調査の指標として評価する対象とはできない。

#### イ. PT (%)

昨年より1施設少ない31施設から報告された。自施設での測定が29施設、外部委託が2施設であった。測定結果の概要は表6の通りであるが、測定結果は表7-1～4、図1-1～5 PT (%) および付表33-2に示す。

表6 PT (%) 測定結果の概要

検体番号	結果概要	結果範囲	検体由来
TH1、TH4	全施設で基準範囲内	87～118%	正常血漿
TH2、TH5	全施設で中等度低下	24～35%	ワルファリン血漿
TH3、TH6	全施設で高度低下	15～22%	ワルファリン血漿
TH7、TH9	全施設で基準範囲内	93～118%	非ワルファリン血漿
TH8、TH10	全施設で高度低下	14～29%	非ワルファリン血漿

表7-1、3に示すように、全体のCV%はワルファリン検体では、TH1とTH4で6.2%、6.5%、TH2とTH5で13.5%、13.2%、TH3とTH6で11.5%と11.2%となっており、非ワルファリン検体ではTH7とTH9で4.8%、4.9%、

TH8とTH10で26.2%、26.0%であった。

なお、今回は全体評価において、下記の規定により全体の平均値とSDによる計算に基づいて除外対象とされた施設があった。除外に際しては表7-1で計算したSDを使用し、測定値

が全体平均値 - 3SD 以下、または全体平均値 + 3SD 以上をもって不適當と判定し、表 7 - 2 に示すように SD が過大になるのを防ぐ役割を果たした。すなわち、今回は表 7 - 1 から、TH1 の 3SD は  $6.0 \times 3 = 18.0$  のため平均 + 3SD ( $97.2 + 18 = 115.2$ ) を越えた施設 36 の測定値 116 が除外された。また、同様に同施設で TH4 の測定値も除外対象となった。除外後は表 7 - 2 に示すように、TH1 と TH4 で施設数が 30 となり、全体の CV% はそれぞれ 5.2% (削除前 6.2%)、5.3% (6.5%) となった。同様に TH7 と TH9 でも表 7 - 4 に示すように全体の CV% はそれぞれ 3.8% (除外前 4.8%)、4.0% (除外前 4.9%) となった。

PT% は標準化が困難とされており、精度管理項目として採用するには無理な面もあるが、現在の医療の中でこの表記方法が一定の範囲で使われているため、本調査では各施設が自施設の位置を知るために有意義と判断し実施している。同施設においては、昨年も同様の判定となっており、基準範囲に近い値を示す外因性凝固障害の検体を見落とす危険があるため、検量線の性能を中心に検査結果の信頼性を確認し、是正に努めていただきたい。

また、施設別の測定結果は、付表 33 - 2 に示すように TH1 と TH4 では 87% から 118%、TH2 と TH5 では 24% から 35%、TH3 と TH6 では 15% から 22% であり、施設間差の最大幅 (最大値 / 最小値比) が、それぞれ 31% (1.36)、11% (1.46)、7% (1.47) と大きな施設間差が認められた。これはパーセント表示では測定系全体としての総合的な試験間差 (機器試薬の差) が大きいための施設間差が発生していることを示している。

この表示方法は従来から国際的に指摘されているように標準化が困難で施設間差を校正できないため、表示方法として推奨できないことを理解していただきたい。この様にパーセント表示による施設間差は機器・試薬・管理血漿の複雑な影響を受け原理的に避けられないので、配付検体についての PT% の表示は施設間差を評価する対象とはしない。

一方、試薬別に PT% の平均値を見ると、表 8 および図 2 - 1 ~ 2 に示すように試薬毎に特徴を持つことが分かるので、参照して自施設の状況を確認していただきたい。

表 8 試薬別に見た PT% の平均値

試薬名	ワルファリン検体セット						非ワルファリン検体セット			
	TH 1	TH 4	TH 2	TH 5	TH 3	TH 6	TH 7	TH 9	TH 8	TH10
トロンボレル S	93.9	93.9	25.9	25.8	16.7	16.7	99.9	99.9	16.2	16.2
テイトイビン	106.7	107.3	31.7	32.0	17.3	17.3	106.0	106.7	26.3	26.0
コアグヒア PT-N	116.0	118.0	34.0	34.0	19.0	19.0	118.0	118.0	23.0	24.0
コアグヒア PT-L	100.0	99.5	32.5	32.0	20.5	20.0	104.5	104.0	21.0	21.0
ヒモスアイル リコンビアプラスチン	98.7	98.0	34.3	33.7	21.0	20.8	101.3	101.5	27.7	27.7

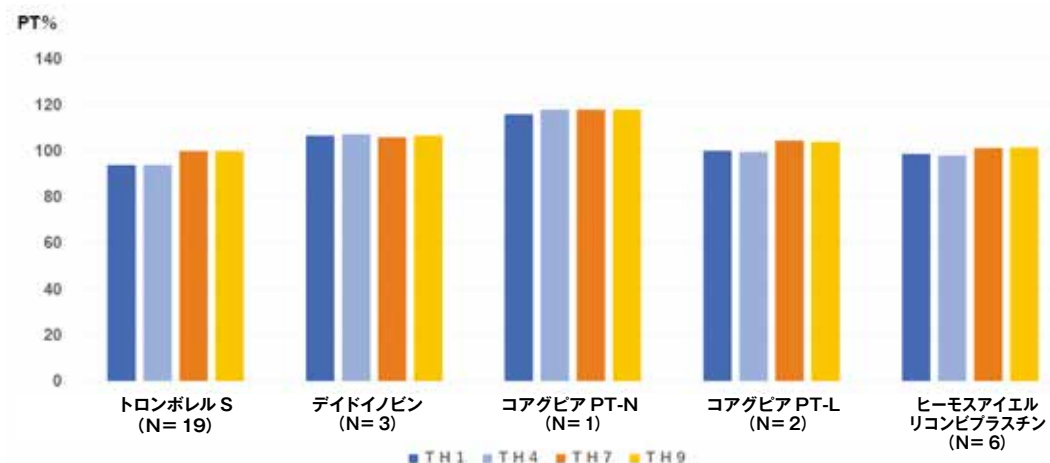


図2-1 各試薬による正常域検体 TH1、TH4 (INR 用) 及び TH7、TH9 (正常コントロール) の平均値: それぞれ異なる正常血漿であり、コアグピア PT-N は 1 施設であるが他の試薬系より高値の傾向を示した。

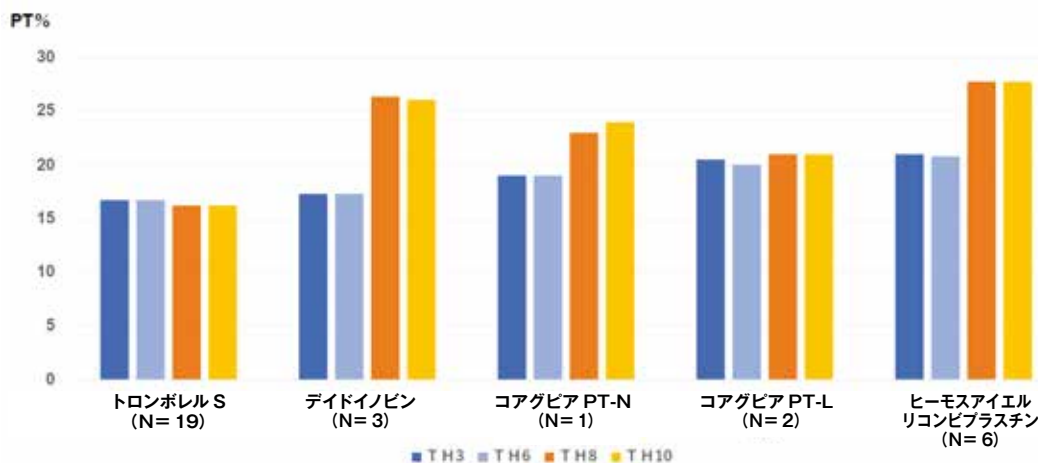


図2-2 各試薬によるTH3、TH6、TH8 及びTH10 の平均値: ワルファリン検体 (TH3,TH6) より非ワルファリン検体 (TH8,TH10) で試薬間差が大きく、また、ワルファリン検体と非ワルファリン検体間の測定値の差に試薬間の差が大きかった。

注1: 先に述べたように、プロトロンビン時間の活性パーセントによる表記は、パーセントという表現の見かけの性質からどの施設でも同等の結果が得られるように思えるが、過去の海外での研究結果から一般的には施設間差が大きく標準化が難しいと考えられるため、国際的には表示法としては望ましくないと認識されてきた。この表記方法を精度管理調査に取り上げている意味は、この表記法によって作られた診断基準などを単純に用いて病態を評価することは大変危険であることの警鐘と考えていただきたい。

注2: 活性パーセントを求める検量線を利用して、正常管理血漿の値付けを行い、ロット間差の補正を行っている例、100%相当のPT秒を求めてINRの分母となる平均正常血漿秒数値の代用として利用されている例があることから、PT%標記の持つ問題点について検体検査とは異なる角度からの考察を加えた。

近年、検査機器で活性パーセントを求める検量線を利用して、正常管理血漿の値付けを行い、ロット間差の補正を行っている場合がある。この対策は各社の保有する正常管理血漿の標準化が出来ていない状態で行われているため、そし

て、試薬と機器によって正常管理血漿の希釈に対する感受性に差がある可能性もあるため、試薬間差（製造者間差）と機器間差への対応としては十分ではないものである。また、PT%表示の検量線を利用して100%相当のPT秒を求めてINRの分母となる平均正常血漿値の代用として利用されている場合は、PT%だけの問題ではなくINRへ影響が及んでいる。今回配付した正常血漿に相当するTH1とTH4の測定値に試薬間差（93.9～118.0%）が見られたこと（表8）は、INRに対しても試薬間差が波及した可能性があると考えられる。各検査施設においては当該管理血漿の100%値が適正かどうかを自施設の正常平均値と見なせる値（たとえばPT%正常域の最頻値）と比較して乖離が無いことを確認していただきたい。また試薬製造者においては、自社の正常管理血漿の値付け

が適切に行われているか再検証していただきたい。

#### ウ. P T (INR)

昨年より1施設減の31施設から報告された。測定結果の概要は表9の通りであるが、測定結果は表10-1～4、図1-1～5PT(INR)および付表33-3に示す。表10-2に示すように、全体のCV%はワルファリン検体ではTH1とTH4で3.2%、3.4%、TH2とTH5で5.4%、5.3%、TH3とTH6で5.8%と6.1%と昨年よりやや大きいが概ね良好であった。表10-4に示すように非ワルファリン検体ではTH7とTH9で2.6%、2.6%、TH8とTH10で13.0%、13.0%とINRの大きい検体でワルファリン検体と比べて大きな施設間差となった。

表9 P T (INR) 測定結果の概要

検体番号	結果概要	結果（最小～最大）	検体由来
TH1、TH4	全施設で基準範囲内	0.92～1.09	正常血漿
TH2、TH5	全施設で中等度増大	1.74～2.35	ワルファリン血漿
TH3、TH6	全施設で高度増大	2.64～3.47	ワルファリン血漿
TH7、TH9	全施設で基準範囲内	0.92～1.05	非ワルファリン血漿
TH8、TH10	全施設で高度増大	1.99～3.52	非ワルファリン血漿

施設間の測定値の差は付表33-3に示すように、各施設のINR値の最小最大はワルファリン検体ではTH1とTH4で0.92から1.09（差0.17）、TH2とTH5で1.74から2.35（差0.61）、TH3とTH6で2.64から3.47（差0.83）で昨年とほぼ同様であった。非ワルファリン検体のTH7とTH9で0.92から1.05（差0.13）、TH8とTH10で1.99から3.52（差1.53）とワルファリン検体とは異なりINRの大きい検体で非常に大きな施設間差のある値となった。但し、施設155が報告したTH2とTH5のそれぞれ1.74は、各調査の全体平均値-3SDの1.747と1.750を下回っており、除外対象となったので原因の精査が必要である。

INRは経口抗凝固療法のコントロールの指標となり、ワルファリンの効果が不足すると血栓症、過剰になると出血性合併症をきたすため、正確な測定値が求められている。ただし技術的な問題もあることから管理血漿の表示値から、±15%の範囲にあることとされている。今回配付したワルファリン服用者血漿の目標管理範囲は、全体平均（自施設測定）を目標値として計算すると、TH1とTH4で平均が1.017で管理域（±15%）は0.864から1.170、TH2とTH5で平均が2.192で管理域は1.863から2.521、TH3とTH6で平均が3.093で管理域は2.629から3.557であった。

今回は目標値より15%以上離れている乖離施設があった。TH2とTH5で低値側への乖離施設として26(1.84、1.83)、155(1.74、1.74)、157(1.82、1.83)の3施設あり、1施設は外注、2施設は自施設測定で、機器は異なるが同一試薬であった。3施設とも、図1-3に示すようにTH3とTH6についても全体平均(自施設測定)に対して低値側に偏っており、この結果からワルファリンの増量の判断による過剰投与を招く危険があるため問題が大きい。これらの3施設は各施設は正確性について内部精度管理の再点検を行い、原因を究明して正確性を検証していただきたい。

ワルファリン服用者血漿と非ワルファリン服用者血漿のPT秒とINRの関係を図3と図4に示したが、INRによってワルファリン服用者血漿については試薬間差が縮小しているが、反面、非ワルファリン服用者血漿ではPT(秒)でもINR表示でも試薬間差が明白に表れており、INR表示を非ワルファリン服用者血漿に適用してはいけないことが明白である。但し、今年度の結果はワルファリン服用者血漿についても試薬間差が目立った。

INRを有効に利用するには、ISIが1.0に近い試薬を使うことが国際的に推奨されている。また、INRはワルファリン服用患者の検査のみに有効な標準化手段であることを各施設においては引き続き留意していただきたい。

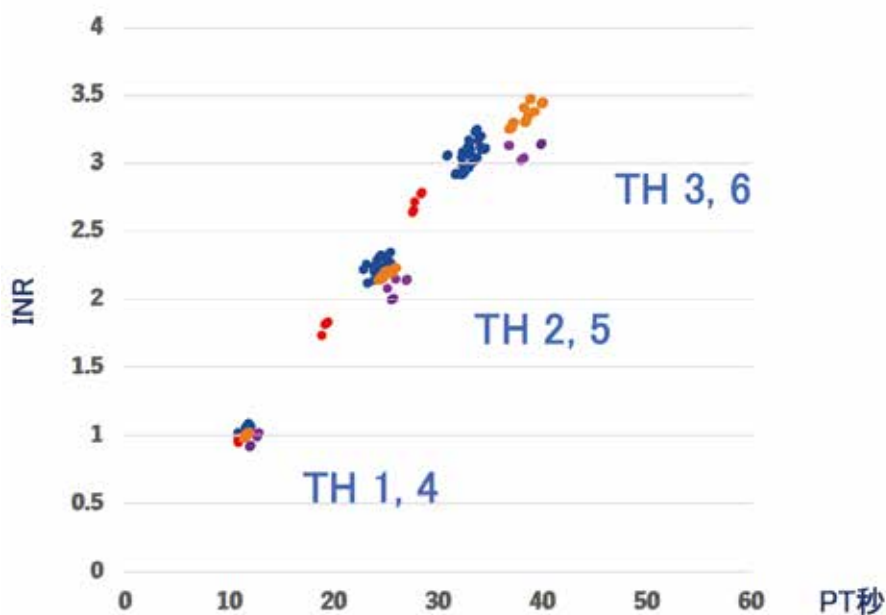


図3 ワルファリン検体セット (TH1,2,3,4,5,6)におけるPT秒とINRの関係。ワルファリン検体ではINRにより試薬間差が抑えられている。(●トロンボレルS ●デイドイノビン ●コアグピアPT-N ●コアグピアPT-L ●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

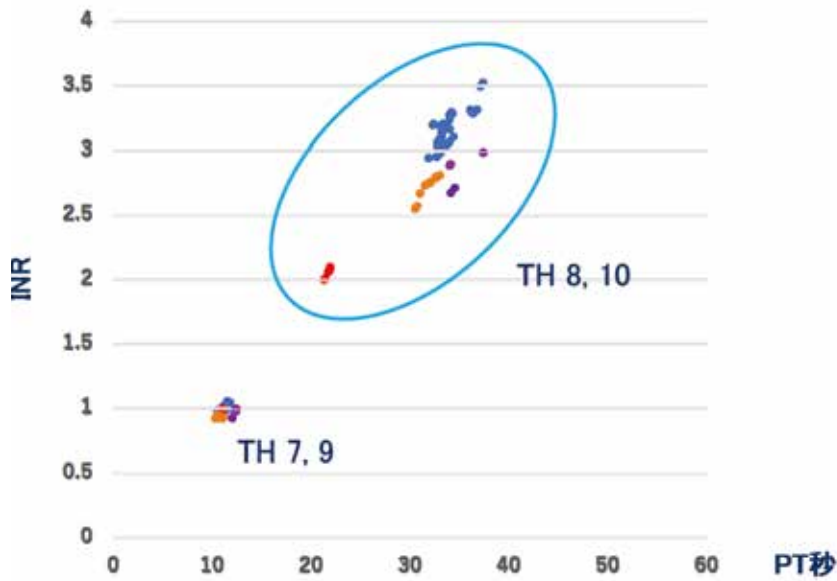


図4 非ワルファリン検体におけるPT秒とINRの関係。ワルファリン検体では図3のように試薬間差が抑えられているが、非ワルファリン検体ではINR高値検体TH8,10においての試薬間差が明瞭に表れている。(●トロンボレルS ●デイドイノビン ●コアグピアPT-N ●コアグピアPT-L ●ヒームスアイエルリコンビプラスチン)

今年度はプロトロンビン時間 (INR) の変動係数 (CV%) が2023年と同様にやや大きく、特にINR高値検体で顕著になっていた(図5)。2023年の主要な原因は使用施設が多い試薬で

あるトロンボレルSのロット間差による施設間差の拡大にあると考えられたが、今年度のトロンボレルSの成績は改善しており、別の原因が考えられた。

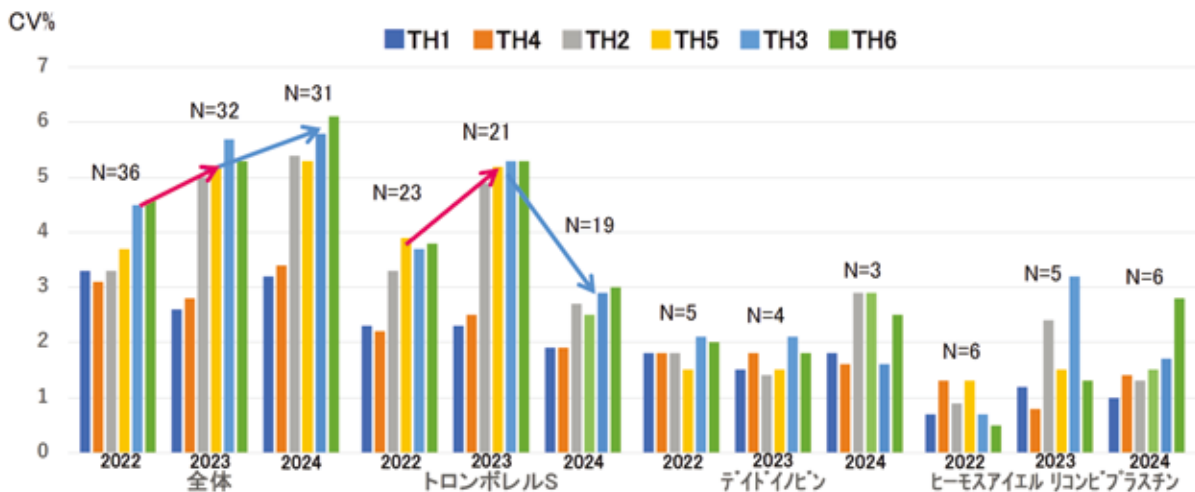


図5 プロトロンビン時間 (INR) の試薬別変動係数 (CV%)、Nは施設数：2022年との比較  
2023年、2024年ともにINR高値検体のCV%が大きくなった。2023年に悪化していたトロンボレルS使用施設のCV%の成績は改善しており、全体のCV%が大きい原因は同一試薬内での変動ではないと考えられた。



この原因として、トロンボレル S 以外のデイドイノビン、ヒーモスアイエルリコンビプラスチンの CV% に若干の悪化が考えられるが、そ

の影響は大きくないと思われた。全体の CV% の悪化に影響する要素を検討するために、2023 年と 2024 年の双値図を図 6 にて比較した。



図 6 プロトロンビン時間 (秒) と INR の双値図. 2023 年から 2024 年へかけての INR の施設間差 CV% の増加と測定試薬群との関係. (左図 ● トロンボレル S ● デイドイノビン ● コアグピア PT-N, L ● ヒーモスアイエルリコンビプラスチン, 右図 ● トロンボレル S ● デイドイノビン ● コアグピア PT-N ● コアグピア PT-L ● ヒーモスアイエルリコンビプラスチン)

2023 年の CV% 悪化の原因は、主に図 6 左図に円で囲ったトロンボレル S の INR 測定値が広く分散したことが原因 (詳細は 2023 年の報告書参照) と考えられたが、2024 年ではトロンボレル S は収束しており、個々の試薬群が

それぞれ分かれた形で 3 群として分散している様子が認められた。この原因として、各試薬の ISI の設定の不備や先に述べたような PT% の誤った利用による不適当な正常プール血漿の使用などが考えられる。

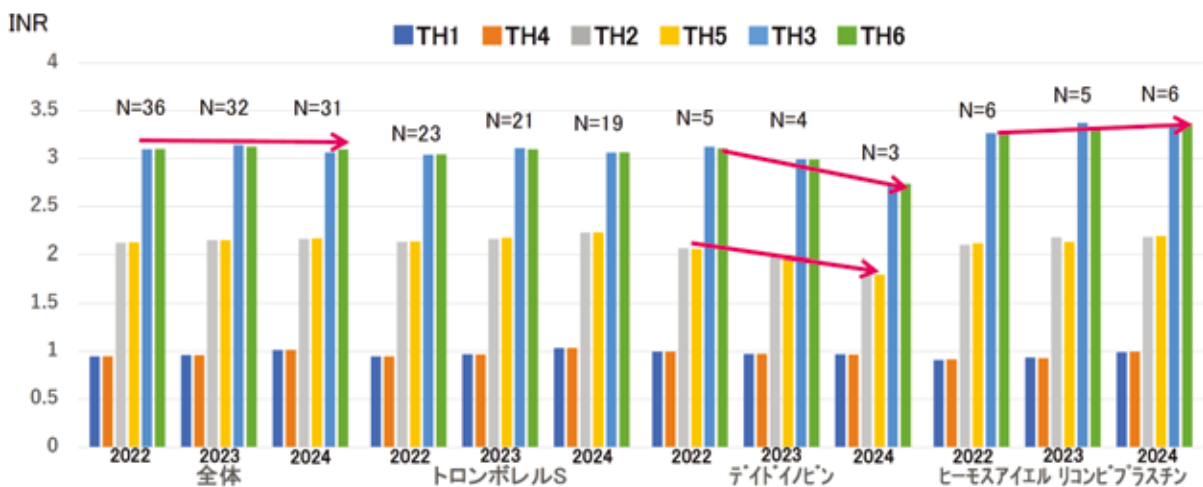


図 7 プロトロンビン時間 INR の 2022 年から 2024 年へかけての平均値の変化. N は施設数.

図7に各試薬群のINR 平均値推移を示したが、デイドイノピンでは低下傾向が見られ、ヒーモスアイエルリコンビプラスチンでは僅かの増加がみられる。この結果は、2024年ではトロンボレルSの収束が得られ、また個々の試

薬群内のCV%に大きな変化がない中で、INR 値の試薬間差が広がったことが原因となって、INR 全体としてのCV%の改善が得られなかったと考えられた。

## 【活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)】

### (1) 調査方法

APTTは内因系凝固と共通系凝固を反映する血液凝固検査であり、血液凝固機能をスクリーニングする検査として古くから多用されてきた。しかし、検査に影響する因子が多いことから検査の評価が複雑なため標準化が困難な状況が続いている。APTTの実態調査の状態ではあるがAPTT測定用にワルファリンの治療を受けていない、凝固因子活性の異なる2種の検体を用意し、各々を2回測定することにより本精度管理調査に導入した。血液凝固検査は、試薬や測定機器の影響を強く受けることから、全体と

しての集計だけでなく、試薬別、機器別にも分析した。結果報告の表現方法としては一般的な秒表示を用いた。

### (2) 調査結果

調査結果は表11、図8および付表34に示す通りである。参加施設は31施設で昨年より1施設減少した。このうち29施設が自施設で測定し、2施設は他施設への外注によって測定していた。参加施設で使用されたAPTT試薬は6種類で、試薬名と施設数は表12の通りであった。今回からトロンボチェック APTT-SLAが販売中止のため抹消した。

表12 参加施設で使用されたAPTT 試薬

試薬名	使用施設数	増減
1. トロンボチェック APTT	2 施設	昨年と同数
2. データファイ APTT	4 施設	昨年より1 施設減少
3. アクチン FSL	7 施設	昨年と同数
4. レボヘム APTT-SLA	8 施設	昨年より6 施設増加
5. コアグピア APTT-N	4 施設	昨年より1 施設増加
6. ヒーモスアイエルシンサシル APTT	6 施設	昨年より1 施設増加

### (3) 解析・評価

#### APTT (秒)

表11に示すように測定値はAPTT試薬による試薬間差があり、TH7とTH9の試薬別平均値では最短はデータファイ APTTで27.00秒、最長はトロンボチェック APTTで31.90秒、TH8とTH10では最短はアクチン FSLで47.80秒、最長はデータファイ APTTで74.18秒であった。昨年、正常血漿で最短であったデータファイ APTTが今年度も最短となった。凝固能低下検体では、最短は正常検体が3番目に短いアクチン FSLであり、最長は正常検体が最短のデータファイ APTTで昨年と変わらなかった。

APTTでは試薬間差が顕著であり、特に凝固時間の延長検体で機器試薬の差が目立つことは例年同様であった。

図9に各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の平均値、図10に施設間差のCV%、図11にTH7とTH9およびTH8とTH10の相関を示す。今回の特徴として施設間差を示すCV%が昨年より悪化したことがある。管理血漿の測定値のCV%悪化の原因には①検体自体の製造上の不均一②検体の保存状態のムラ（保管温度など）による二次的な不均一（出荷前）③検体の保存状態のムラ（保管温度など）による二次的な不均一（施設到着後）④

施設の溶解・保存など施設に起因する不均一⑤施設の検体以外の問題、例えば試薬のロット間差や管理状態の差による不均一などがある。ここでは、良好な状態を保っている試薬もあるため、①②ではないと考えているが、③④⑤のどれかについてはサーベイ側から推定することは出来ない。各施設において内部精度管理を徹底していただきたい。平均値やCV%は測定機器の影響もあり試薬の性能を直接表すものではないが、相関図(図11)をみると試薬特性の差の大きさが明確に見えている。

一方、付表34に示すように、各施設の基準範囲は下限値が20～27秒、上限値が34から43秒と試薬間差はそれほど大きくない。ただし、下限値が最短の施設は同一試薬を用いる他の施設と比べて著しく短いので、基準範囲の決定根拠を見直していただきたい。上限値が最長の施設は延長検体の凝固時間が長い試薬を使用している施設ではないので、軽度の異常を見逃

す可能性が高くなるなどの問題があり、基準範囲の意義を再検討する必要があると思われた。各検体の測定値の試薬間差が非常に大きく、図8のようにTH8とTH10は基準範囲の上限を大きく上回る試薬が多い中でアクチンFSLとコアグピアAPTT-Nでは基準範囲の上限値に接近していた。したがって、アクチンFSLやコアグピアAPTT-Nにより測定された結果を報告された医師が一般的な上限値と測定値を比較して診断すると、この結果の異常性を認識できない可能性が高くなる。一方、同じ患者の検査値でも他の試薬で測定された値で報告された医師は、重大な凝固異常の存在を容易に疑うことが出来ると考えられる。個人的な見解であるが、基準範囲として両端の値が示す場合、測定結果が基準範囲の上限値に近い値に対して、解釈があいまいになることが多く、安易に問題なしと判断しないように注意を促す必要があると思われる。

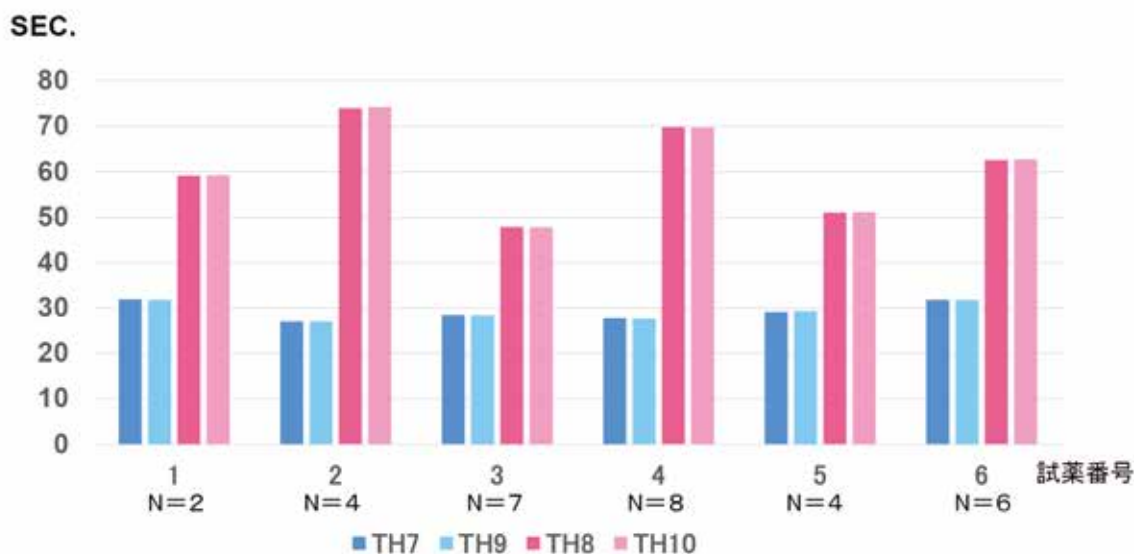


図9 各試薬にてAPTT(秒)を測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の平均値 (1:トロンボチェックAPTT、2:データファイAPTT、3:アクチンFSL、4:レボヘムAPTT-SLA、5:コアグピアAPTT-N、6:ヒーモスアイエルシンサシルAPTT)

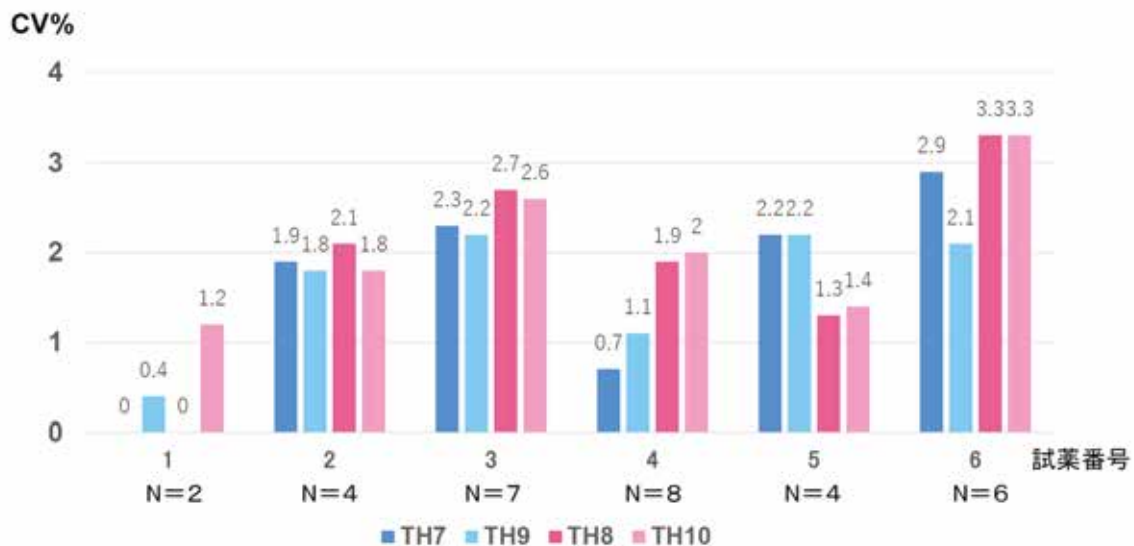


図10 各試薬にてAPTT(秒)を測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の施設間差のCV% (1: トロンボチェックAPTT、2: データファイAPTT、3: アクチンFSL、4: レボヘムAPTT-SLA、5: コアグピアAPTT-N、6: ヒーモスアイエルシンサシルAPTT)

### TH 8.10 (APTT:sec)

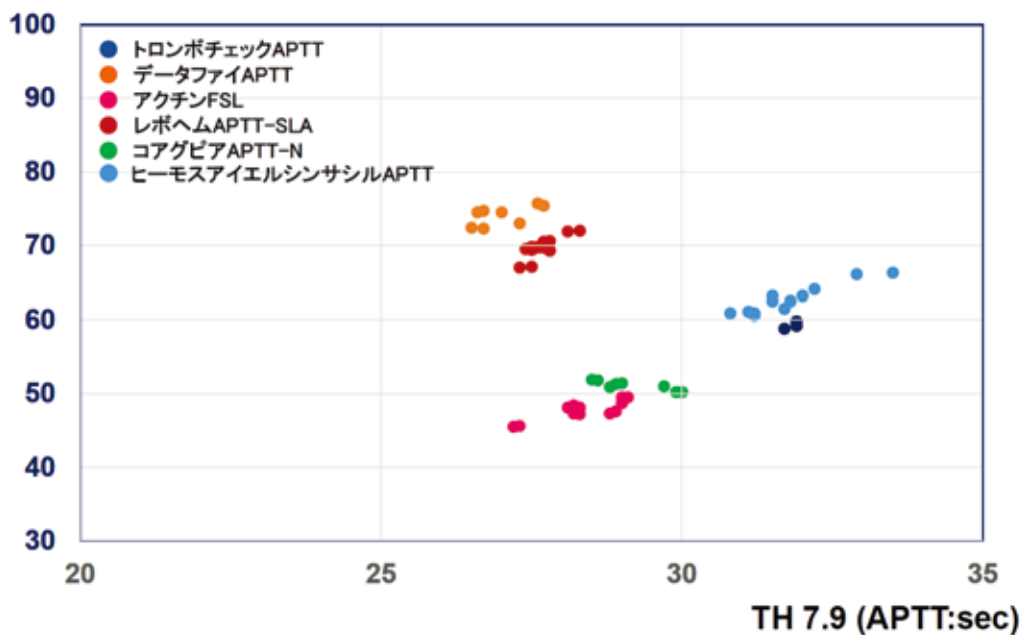


図11 各試薬にて測定したTH7とTH9およびTH8とTH10の相関

APTTは試薬間差が非常に大きい点に注意が必要である。図11に示すように、正常検体に対して25～30秒を示す試薬であっても、重篤な出血傾向を示す患者の延長検体の測定値が40～50秒を示す試薬と70～80秒を示す試薬があることを心得ていただきたい。

APTT試薬の特性は①凝固因子の低下への感受性、②ループスアンチコアグラントへの感受性、③ヘパリンなど抗凝固薬への感受性などで評価するが、試薬毎に感受性のバランスが異なっており、スクリーニング検査用のAPTT試薬としては全体のバランスの良い試薬が望まし

い。各衛生検査所においては、顧客施設に対して診療上の不都合が発生しないように適切な情報提供を行うようお願いする。

## 【フィブリノゲン活性値 (Fgn)】

### (1) 調査方法

フィブリノゲンの活性定量は標準物質と標準測定法が制定されている標準化された検査である。フィブリノゲンは肝実質細胞で産生される血液凝固反応の最後の基質である凝固蛋白であるため、測定値は診断や治療法の選択に重要な根拠となる。

用いた検体は APTT 測定と同じであるが、フィブリノゲン濃度の異なる 2 種の検体を用意し、凝固法で測定したフィブリノゲン定量（活性値）の報告を求めた。

### (2) 調査結果

使用されていた測定試薬は表 13 に示すように 7 種類であった。調査結果は表 14、図 12、付表 35 に示す通りである。参加施設は 29 施設で、昨年より 1 施設減少した。このうち 26 施設が自施設で測定し、3 施設が他施設への外注によって測定していた。

表13 使用された試薬

試薬名	使用施設数	増減
1. トロンボチェック Fib	3 施設	昨年より 2 施設減少
2. トロンボチェック Fib(L)	14 施設	昨年より 1 施設増加
3. データファイ・フィブリノゲン	1 施設	昨年より 1 施設減少
4. コアグピア Fbg	5 施設	昨年より 1 施設増加
5. ヒーモスアイエルフィブ C・XL	3 施設	昨年と同数
6. ヒーモスアイエルフィブ C(II)	2 施設	昨年と同数
7. ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	1 施設	昨年と同数

### (3) 解析・評価

表 14 に示すように測定試薬による僅かな試薬間差があり、平均値で見ると TH8 と TH10 では最小はデータファイ・フィブリノゲンで 130.00mg/dL、最大はヒーモスアイエルフィブ C・XL で 155.33mg/dL と差は 25.33mg、TH7 と TH9 では最小はデータファイ・フィブリノゲンで 325.00mg/dL、最大はヒーモスアイエルフィブ C(II) で 368.50mg/dL と差は 43.50mg であった。最小値を示した試薬は TH8 を除く 3 検体でデータファイ・フィブリノゲンであり、最大値を示した試薬は 4 検体中 2 検体ずつが同一メーカーの製品であった。全体の CV% としては TH7、8、9、10 でそれぞれ 3.5%、3.9%、3.9% および 4.3% であり、昨年と同等の結果であった。フィブリノゲン値は肝疾患の診断、肝移植の適応判定、フィブリノゲン製剤の投与判断や適応判断に使われるため、その施設間差は患

者のケアの質（過剰治療・過少治療）に直結する可能性がある。臨床的に重要な問題となるので大きな施設間差の存在は診療内容に大きく影響する場合があることから注意が必要である。

図 13 に示すように、各検体ともに若干の試薬間差を認めるが、同一試薬の施設数が少なく、全体の CV% は 5% 以下であった。図 14 に双値図を示すように、試薬により測定値の分布に特徴があるものの、ほぼ全ての値が平均値 ± 10% 以内に入っていた。ただし、施設 52 の TH10 の値は 130mg/dL と低値を示しており、同施設の TH8 の結果と乖離していた。図 13 の右図の試薬 3 の TH8 と TH10 の乖離は施設 52 の単一施設によるものであり、図 15 は通常試薬間差、施設間差および施設内再現性を示す形式で示しているため目立たないが、図 12 の下段の精度に示すように施設 52 の TH8 と TH10 の精度は著しく悪いので原因の検証が必要である。

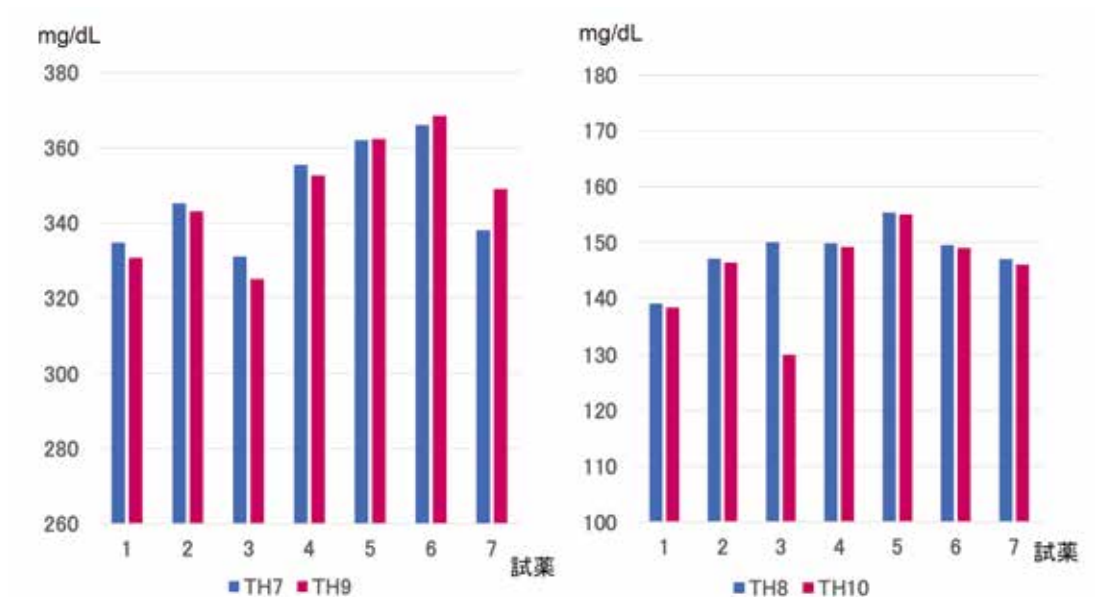


図13 試薬別フィブリノゲン平均値 (1.トロンボチェック Fib、2.トロンボチェック Fib (L)、3.データファイ・フィブリノゲン、4.コアグピア Fbg、5.ヒーモスアイエル フィブ・C XL、6.ヒーモスアイエル フィブ・C (II)、7.ヒーモスアイエルリコンビプラスチン

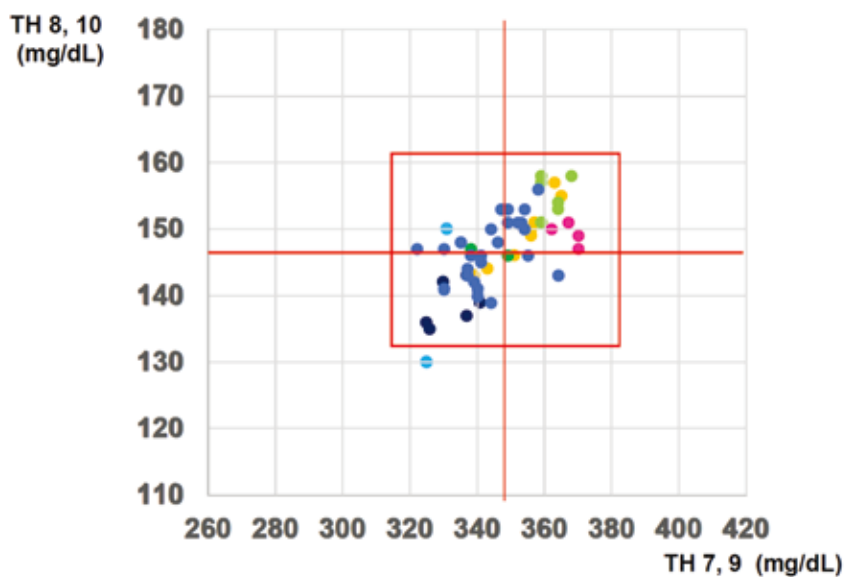


図14 フィブリノゲンの双値図

(●トロンボチェックFib、●トロンボチェックFib (L)、●データファイ・フィブリノゲン、●コアグピアFbg、●ヒーモスアイエル フィブ・C XL、●ヒーモスアイエル フィブ・C (II)、●ヒーモスアイエルリコンビプラスチン

図中の赤線は各軸の平均値、赤枠は各軸の平均値±10%の範囲を示す。

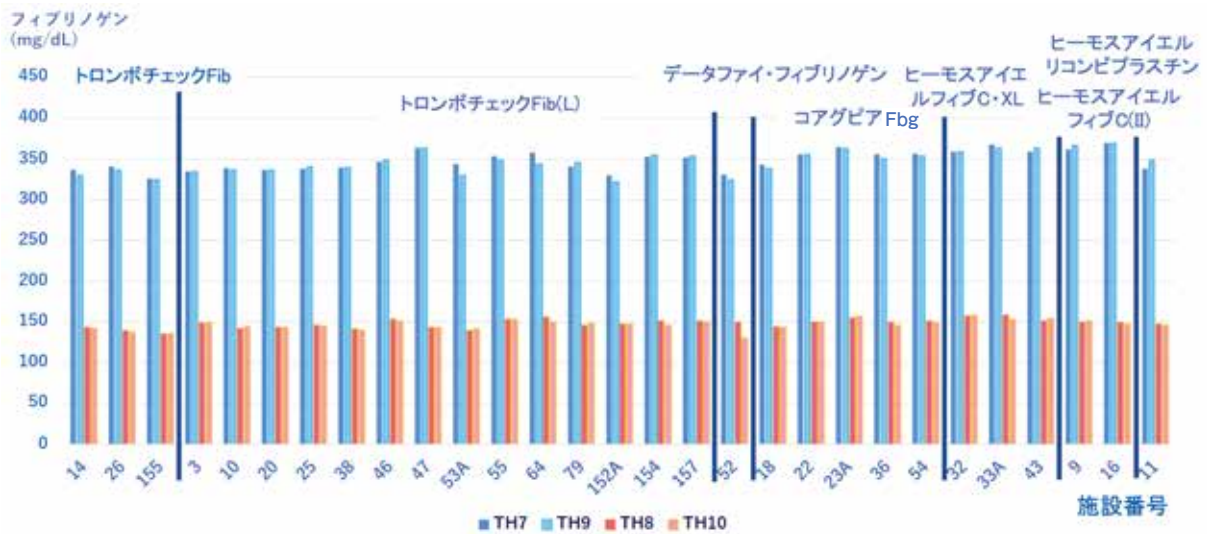


図15 試薬間差、施設間差および施設内再現性

フィブリノゲン測定試薬は標準検査法に準じており、基準物質もWHOの標準品を基に値付けされているのでトレーサビリティも担保されているが、10%程度の試薬間差が存在している。この原因の多くは市販用の標準物質への値付けの不備によると思われる、多くの精度管理調査の結果からも同様のことが示唆されている。試薬メーカー各社が試薬ユーザーへ供給している標準物質の現在のトレーサビリティは垂直方向への担保が主な要件であり、これらの標準物質の水平方向の管理は垂直方向のトレーサビリティに依存した理論的な同一性に基づいているため、メーカー間差の管理体制として不十分である。今年も試薬間差が少なく見えるが、この改善のためには精度管理調査結果からの指摘と業界各社の努力を継続していただかなければならない。

## 【Dダイマー（定量）；D dimer】

### （1）調査方法

Dダイマーは安定化フィブリンのプラスミン分解産物であり、血中濃度の測定は臨床的にはDICの診断、深部静脈血栓症の除外診断などに有効な検査となっている。しかし、Dダイマーは安定化フィブリンの不均一な分解物の混合物であり、病態による多様性も大きく、均一な標

準物質を得ることは困難である。また、診断薬のために各社の作製した抗体の反応性もさまざまであることから、通常の方法による標準化が困難な検査である。そこで標準化に変わる方策としてハーモナイゼーションによる調整の必要性が議論されて来た。しかし、このような現実の問題を持ちながらDダイマー測定は各社の調整も困難なまま行われている。従って、Dダイマーの精度管理調査に適切な管理物質や値付けのコンセンサスは未だに得られていない。

一方、Dダイマー検査はハーモナイゼーションによる調整が進んでいない中で日常的に汎用されており、臨床現場の混乱が危惧されているため、精度管理調査による実態の把握と調整が急務である。今回は2濃度TH11とTH13およびTH12とTH14の2検体を各施設へ配付し、各施設の検査法による測定値と基準範囲との関係を調査し検討した。

### （2）調査結果

調査結果は表16、図16、付表36に示す通りである。参加施設は28施設で、昨年より1施設減少、このうち23施設が自施設で測定し、5施設は他施設への外注によって測定していた。使用された試薬は表の通り5種類であるが、昨年とは1試薬の変更がありヒーモスアイエル

D ダイマーが加わった。

表15 使用されたD ダイマー測定試薬

試薬名	使用施設数	増減
1. ナノピアDダイマー	9施設	昨年と同数
2. リアスオート・Dダイマーネオ	13施設	昨年より1施設増
3. LPIA ジェネシスDダイマー	4施設	昨年より1施設減
4. エルピアエースD-DダイマーII	1施設	昨年より1施設減
5. ヒーモスアイエルD-DダイマーHS2000	1施設	新規

### (3) 解析・評価

D ダイマーの測定単位としては、D ダイマー単位 (DDU) とフィブリノゲン換算単位 (Fibrinogen Equivalent Unit : F E U) の2種の単位があり、まだ統一されていない。今回参加した施設で用いられた試薬は全て DDU で測定されていたが、測定結果には表 16 - 2 と付表 36 に示すように測定試薬による試薬間差が認められた。試薬別平均値を見ると TH11 と TH13 では最小は LPIA ジェネシス D ダイマー

で  $0.40 \mu\text{g/mL}$ 、最大はヒーモスアイエル D- ダイマー HS2000 で  $1.10 \mu\text{g/mL}$ 、TH12 と TH14 では最小は LPIA ジェネシス D ダイマーで  $2.48 \mu\text{g/mL}$ 、最大はヒーモスアイエル D- ダイマー HS2000 で  $7.20 \mu\text{g/mL}$  であった。このように管理検体の測定値に試薬間差を認めるが、各試薬の定めるカットオフ値は概ね  $1.0 \mu\text{g/mL}$  で試薬間に差はない。この試薬間差は例年と同様であり、調査に用いた検体の特性である可能性もあるが、注意深い対応が必要である。

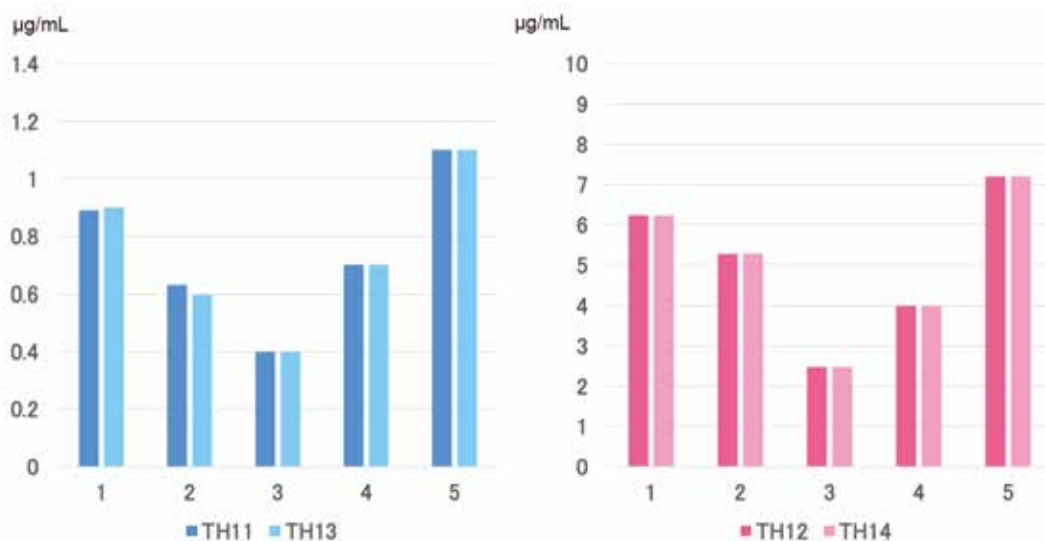


図 17 試薬別 D ダイマー平均値 (1. ナノピアDダイマー 2. リアスオート・Dダイマーネオ 3. LPIA ジェネシスDダイマー 4. エルピアエースD-DダイマーII 5. ヒーモスアイエルD-ダイマーHS2000)



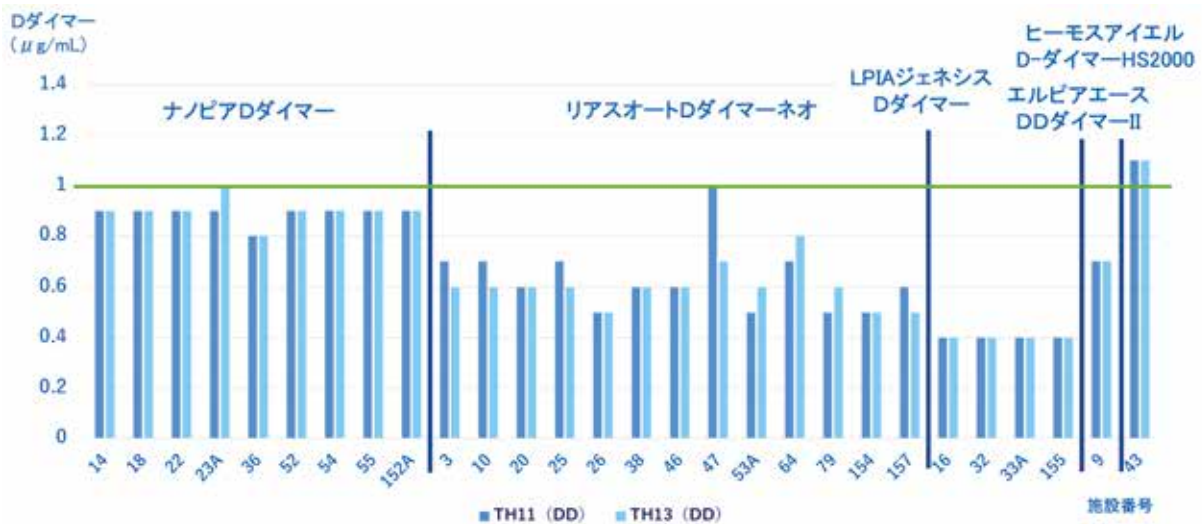


図18 Dダイマーの施設別測定値 TH11 とTH13

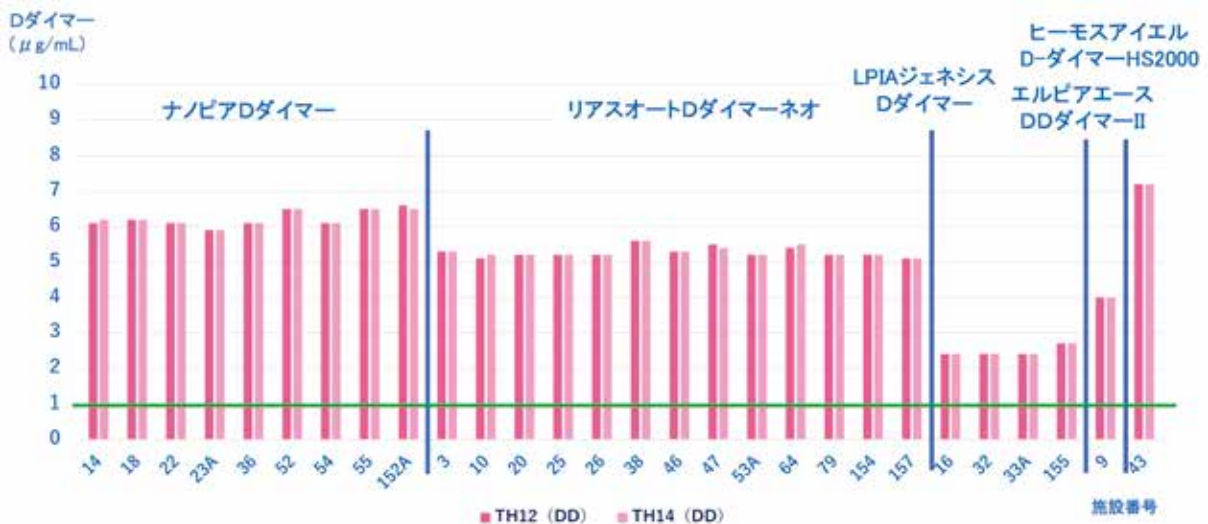


図19 Dダイマーの測定値 TH12 とTH14

図 17 に試薬別の平均値を示すが、TH11 と TH13、TH12 と TH14 は類似の試薬間差を認めた。すなわち、LPIA ジェネシス D ダイマーでは両検体とも他法に比べて低値であった。特に図 16 および 18 に示すように、他の試薬が TH11 と TH13 の測定値はカットオフ値の  $1.0 \mu\text{g/mL}$  の付近に分布した中で LPIA ジェネシス D ダイマーの全施設で明らかな低値であった。

一方、施設 43 は今回新たにヒーモスアイエル D-ダイマー HS2000 を測定試薬として導入しているが、TH11 と TH13 の両検体共に  $1.1 \mu\text{g/mL}$  と基準値を超えており、TH12 と TH14 も両検体共に  $7.2 \mu\text{g/mL}$  と全施設で最高値を報告した。新規試薬

の導入時の検討結果を再確認するとともに、試薬メーカーの協力を受けるなどにより十分検証していただきたい。施設で用いている標準血漿と検査試薬の関係が適正ではないなどの可能性があり、内部精度管理において検査結果の妥当性を検証する必要がある。この状態では深部静脈血栓症を疑う偽陽性が多く発生する可能性があり、必要に応じて適正な是正を行っていただきたい。

LPIA ジェネシス D ダイマーは開発に際して、既存試薬との相関性と一致性が良好であること、および健常者の分布から定めた基準値が他の試薬と同等であることから、薬事承認を得て

おり、当精度管理調査の結果は試薬と調査用の管理検体の特性との関係で発生した偶然の出来事かもしれない。この状況は標準化されていない検査項目について、多施設の異なる試薬・測定機器を対象とした精度管理調査の限界を示していると思われた。

本調査では、Dダイマーについては毎年同じ傾向が認められており、各試薬による定量測定値の適正さの評価方法について更なる検討が必要と考えられる。本来は患者由来のカットオフ値付近の実臨床に近い多様性がある検体を少なくとも20検体程度を用いる中で、全ての試薬の測定結果から陽性数と陰性数を比較検討するような手法を採用すると良いと思われるが、精度管理調査実施側の現状体制では残念ながら困難である。

Dダイマー検査の重要な役割は、深部静脈血栓症の除外診断を可能にすること、播種性血管内凝固症候群（DIC）などの全身性あるいは局所性の血栓傾向発生の診断や血栓傾向

の診断に重要な根拠を示すことである。また、COVID-19などの急性感染性疾患においても血栓性の合併症が注目されており、Dダイマーが予後を予測するマーカーとなる可能性もあり、さらに重要性を増す検査であると思われる。

本精度管理調査の結果は、ある一つの管理血漿による調査結果であり、各診断薬の特性を普遍的に示すものではないが、ある特定の条件においては、今回の様な状況が起こり、特定の診断薬による測定値と比較して、他の診断薬では同じ検体を過少評価する可能性があることを示したことになる。このように測定値に試薬間差を認めながら、診断のためのカットオフ値は $1.0\mu\text{g/mL}$ で試薬間に差はないことから、Dダイマー検査の試薬間差の考慮と結果解釈は担当医の判断に委ねられる。今回の結果は、Dダイマー検査のこのような現状を各衛生検査所が意識し、臨床医に対して各施設の測定値の正しい解釈を啓発する必要があることを示す警鐘であると考えている。

表4-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オーブーン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
1. トロホレルS	19	11.66	0.29	2.5	19	24.29	0.58	2.4	19	32.94	0.86	2.6	19	11.66	0.29	2.4	19	24.35	0.67	2.8	19	32.96	0.90	2.7
2. デノイベン	3	10.93	0.06	0.5	3	19.20	0.30	1.6	3	27.97	0.47	1.7	3	10.90	0.00	0.0	3	19.20	0.26	1.4	3	28.17	0.40	1.4
4. コクビテPT-N	1	12.10			1	25.80			1	39.90			1	12.00			1	25.60			1	40.00		
5. コクビテPT-L	2	12.75	0.07	0.6	2	26.15	1.34	5.1	2	37.40	0.85	2.3	2	12.80	0.14	1.1	2	26.50	0.71	2.7	2	37.60	0.99	2.6
6. ヒモスタ/エールリコンビアラスタシ	6	11.52	0.12	1.0	6	25.07	0.82	2.1	6	38.07	0.86	2.3	6	11.55	0.15	1.3	6	25.22	0.58	2.3	6	38.52	1.33	3.5
外注(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
1. 自施設で測定	29	11.67	0.44	3.8	29	24.23	1.64	6.8	29	34.00	3.03	8.9	29	11.67	0.44	3.8	29	24.31	1.68	6.9	29	34.09	3.07	9.0
2. 他施設に外注	2	11.30	0.42	3.8	2	22.55	4.31	19.1	2	33.40	6.93	20.7	2	11.35	0.64	5.6	2	22.55	4.45	19.8	2	34.20	8.20	24.0
使用機器(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
2. シスマグス CA50	1	12.10			1	25.30			1	34.20			1	12.10			1	25.50			1	33.90		
6. シスマグス CA650	1	10.90			1	23.20			1	31.00			1	10.90			1	22.90			1	30.90		
9. シスマグス CS1600	1	11.80			1	23.90			1	32.20			1	11.80			1	24.00			1	32.30		
11. シスマグス CS2400	3	11.73	0.06	0.5	3	24.27	0.21	0.9	3	32.73	0.35	1.1	3	11.70	0.10	0.9	3	24.23	0.25	1.0	3	32.73	0.35	1.1
12. シスマグス CS2500	2	11.30	0.57	5.0	2	21.60	3.82	17.7	2	30.45	4.03	13.2	2	11.35	0.64	5.6	2	21.85	4.17	19.1	2	30.75	4.31	14.0
13. シスマグス CS5100	8	11.66	0.31	2.7	8	23.91	1.86	7.8	8	32.66	1.85	5.7	8	11.61	0.34	2.9	8	23.89	1.90	8.0	8	32.70	1.90	5.8
19. シスマグス その他	4	11.33	0.40	3.6	4	22.98	2.52	11.0	4	31.88	2.74	8.6	4	11.38	0.46	4.0	4	23.05	2.52	10.9	4	32.08	2.48	7.7
21. 積水デブイカ コアラスタ2000	2	12.10	0.99	8.2	2	25.20	2.69	10.7	2	34.90	4.38	12.6	2	12.20	0.99	8.1	2	25.15	2.62	10.4	2	35.00	4.67	13.3
22. 積水デブイカ コアラスタ3000	2	12.17	0.50	4.1	3	25.10	0.75	3.0	3	36.43	0.86	10.1	3	12.13	0.51	4.2	3	25.50	0.56	2.2	3	36.43	3.82	10.5
71. アービス/キヤン ACL-TOP	6	11.52	0.12	1.0	6	25.07	0.82	2.1	6	38.07	0.86	2.3	6	11.55	0.15	1.3	6	25.22	0.58	2.3	6	38.52	1.33	3.5
標準血液(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
1. 血液凝固試験用標準ヒト血液	21	11.57	0.38	3.3	21	23.61	1.92	8.1	21	32.28	1.97	6.1	21	11.56	0.38	3.3	21	23.67	1.96	8.3	21	32.34	1.92	5.9
2. ヒモスタ/エールリコンビアラスタシ血液	6	11.52	0.12	1.0	6	25.07	0.52	2.1	6	38.07	0.86	2.3	6	11.55	0.15	1.3	6	25.22	0.58	2.3	6	38.52	1.33	3.5
3. コクビテローN	3	12.30	0.78	6.3	3	25.20	1.90	7.5	3	35.53	3.29	9.3	3	12.37	0.76	6.1	3	25.43	1.91	7.5	3	35.63	3.48	9.8
4. コクビテ用キャリブレーション	1	12.10			1	25.80			1	39.90			1	12.00			1	25.60			1	40.00		

表4-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オーブーン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
1. トロホレルS	19	11.66	0.29	2.5	19	24.29	0.58	2.4	19	32.94	0.86	2.6	19	11.66	0.29	2.4	19	24.35	0.67	2.8	19	32.96	0.90	2.7
2. デノイベン	3	10.93	0.06	0.5	3	19.20	0.30	1.6	3	27.97	0.47	1.7	3	10.90	0.00	0.0	3	19.20	0.26	1.4	3	28.17	0.40	1.4
4. コクビテPT-N	1	12.10			1	25.80			1	39.90			1	12.00			1	25.60			1	40.00		
5. コクビテPT-L	2	12.75	0.07	0.6	2	26.15	1.34	5.1	2	37.40	0.85	2.3	2	12.80	0.14	1.1	2	26.50	0.71	2.7	2	37.60	0.99	2.6
6. ヒモスタ/エールリコンビアラスタシ	6	11.52	0.12	1.0	6	25.07	0.82	2.1	6	38.07	0.86	2.3	6	11.55	0.15	1.3	6	25.22	0.58	2.3	6	38.52	1.33	3.5
外注(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
1. 自施設で測定	29	11.67	0.44	3.8	29	24.61	1.82	7.5	29	34.00	3.03	8.9	29	11.67	0.44	3.8	29	24.51	1.34	5.5	29	34.09	3.07	9.0
2. 他施設に外注	2	11.30	0.42	3.8	2	22.55	4.31	19.1	2	33.40	6.93	20.7	2	11.35	0.64	5.6	2	22.55	4.45	19.8	2	34.20	8.20	24.0
使用機器(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
2. シスマグス CA50	1	12.10			1	25.30			1	34.20			1	12.10			1	25.50			1	33.90		
6. シスマグス CA650	1	10.90			1	23.20			1	31.00			1	10.90			1	22.90			1	30.90		
9. シスマグス CS1600	1	11.80			1	23.90			1	32.20			1	11.80			1	24.00			1	32.30		
11. シスマグス CS2400	3	11.73	0.06	0.5	3	24.27	0.21	0.9	3	32.73	0.35	1.1	3	11.70	0.10	0.9	3	24.23	0.25	1.0	3	32.73	0.35	1.1
12. シスマグス CS2500	2	11.30	0.57	5.0	2	21.60	3.82	17.7	2	30.45	4.03	13.2	2	11.35	0.64	5.6	2	21.85	4.17	19.1	2	30.75	4.31	14.0
13. シスマグス CS5100	8	11.66	0.31	2.7	8	23.91	1.86	7.8	8	32.66	1.85	5.7	8	11.61	0.34	2.9	8	23.89	1.90	8.0	8	32.70	1.90	5.8
19. シスマグス その他	4	11.33	0.40	3.6	4	22.98	2.52	11.0	4	31.88	2.74	8.6	4	11.38	0.46	4.0	4	23.05	2.52	10.9	4	32.08	2.48	7.7
21. 積水デブイカ コアラスタ2000	2	12.10	0.99	8.2	2	25.20	2.69	10.7	2	34.90	4.38	12.6	2	12.20	0.99	8.1	2	25.15	2.62	10.4	2	35.00	4.67	13.3
22. 積水デブイカ コアラスタ3000	3	12.17	0.50	4.1	3	25.10	0.75	3.0	3	36.43	0.86	10.1	3	12.13	0.51	4.2	3	25.50	0.56	2.2	3	36.43	3.82	10.5
71. アービス/キヤン ACL-TOP	6	11.52	0.12	1.0	6	25.07	0.82	2.1	6	38.07	0.86	2.3	6	11.55	0.15	1.3	6	25.22	0.58	2.3	6	38.52	1.33	3.5
標準血液(全体)	31	11.65	0.44	3.8	31	24.12	1.82	7.5	31	33.96	3.19	9.4	31	11.65	0.45	3.9	31	24.20	1.87	7.7	31	34.10	3.32	9.7
1. 血液凝固試験用標準ヒト血液	21	11.57	0.38	3.3	21	23.61	1.92	8.1	21	32.28	1.97	6.1	21	11.56	0.38	3.3	21	23.67	1.96	8.3	21	32.34	1.92	5.9
2. ヒモスタ/エールリコンビアラスタシ血液	6	11.52	0.12	1.0	6	25.07	0.52	2.1	6	38.07	0.86	2.3	6	11.55	0.15	1.3	6	25.22	0.58	2.3	6	38.52	1.33	3.5
3. コクビテローN	3	12.30	0.78	6.3	3	25.20	1.90	7.5	3	35.53	3.29	9.3	3	12.37	0.76	6.1	3	25.43	1.91	7.5	3	35.63	3.48	9.8
4. コクビテ用キャリブレーション	1	12.10			1																			

表4-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

時間 (秒)	オーブーン調査																
	TH7				TH8				TH9				TH10				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	
試験(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6	
	1. トロンボリス	19	11.33	0.31	2.8	19	33.79	1.39	4.1	19	11.32	0.31	2.8	19	33.84	1.46	4.3
	2. テイトイレン	3	10.97	0.06	0.5	3	21.67	0.25	1.2	3	10.93	0.06	0.5	3	21.70	0.35	1.6
	4. コアグビテPT-N	1	12.00			1	34.50			1	12.00			1	34.10		
	5. コアグビテPT-L	2	12.45	0.07	0.6	2	35.85	2.33	6.5	2	12.45	0.07	0.6	2	35.80	2.40	6.7
	6. ヒーモSTATイェルリンヒアプアスチン	6	11.32	0.13	1.2	6	29.90	0.84	2.8	6	11.30	0.23	2.0	6	29.95	0.98	3.3
外注(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6	
	1. 自施設で測定	29	11.40	0.42	3.7	29	32.41	3.68	11.4	29	11.38	0.43	3.8	29	32.42	3.69	11.4
	2. 他施設に外注	2	11.20	0.28	2.5	2	26.45	6.43	24.3	2	11.20	0.42	3.8	2	26.60	6.65	25.0
	使用機器(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6
	2. シスマグス CA50	1	11.80			1	37.10			1	11.70			1	37.40		
	9. シスマグス CA650	1	10.50			1	32.40			1	10.50			1	32.30		
標準血液(全体)	6	11.40			6	33.50			6	11.30			6	33.50			
	3	11.43	0.06	0.5	3	34.00	0.30	0.9	3	11.40	0.10	0.9	3	33.70	0.26	0.8	
	2	11.15	0.35	3.2	2	27.25	8.27	30.4	2	11.30	0.57	5.0	2	27.85	9.26	33.3	
	12. シスマグス CS2400	8	11.35	0.25	2.2	8	32.65	4.57	14.0	8	11.29	0.27	2.4	8	32.70	4.61	14.1
	13. シスマグス CS5100	4	11.15	0.37	3.3	4	30.45	5.85	19.2	4	11.15	0.37	3.3	4	30.45	5.70	18.7
	19. シスマグス その他	2	11.75	0.92	7.8	2	34.70	3.96	11.4	2	11.90	0.85	7.1	2	34.70	3.96	11.4
	21. 積水メディカル コアアレス2000	3	11.93	0.60	5.1	3	33.80	0.96	2.9	3	11.90	0.56	4.7	3	33.63	0.81	2.4
	22. 積水メディカル コアアレス3000	6	11.32	0.13	1.2	6	29.90	0.84	2.8	6	11.30	0.23	2.0	6	29.95	0.98	3.3
	71. フライエンジャパン AGL-TOP	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6
	標準血液(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6
1. 血液凝固試験用標準血液		21	11.29	0.32	2.9	21	32.15	4.56	14.2	21	11.26	0.33	2.9	21	32.20	4.58	14.2
2. ヒーモSTATイェルキリアプアレスン血液		6	11.32	0.13	1.2	6	29.90	0.84	2.8	6	11.30	0.23	2.0	6	29.95	0.98	3.3
3. コアグビテPT-N		3	12.00	0.78	6.5	3	34.53	2.81	8.2	3	12.07	0.67	5.5	3	34.50	2.82	8.2
4. コアグビテPT-L	1	12.00			1	34.50			1	12.00			1	34.10			

表4-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

時間 (秒)	オーブーン調査																
	TH7				TH8				TH9				TH10				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	
試験(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6	
	1. トロンボリス	19	11.33	0.31	2.8	19	33.79	1.39	4.1	19	11.32	0.31	2.8	19	33.84	1.46	4.3
	2. テイトイレン	3	10.97	0.06	0.5	3	21.67	0.25	1.2	3	10.93	0.06	0.5	3	21.70	0.35	1.6
	4. コアグビテPT-N	1	12.00			1	34.50			1	12.00			1	34.10		
	5. コアグビテPT-L	2	12.45	0.07	0.6	2	35.85	2.33	6.5	2	12.45	0.07	0.6	2	35.80	2.40	6.7
	6. ヒーモSTATイェルリンヒアプアスチン	6	11.32	0.13	1.2	6	29.90	0.84	2.8	6	11.30	0.23	2.0	6	29.95	0.98	3.3
外注(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6	
	1. 自施設で測定	29	11.40	0.42	3.7	29	32.41	3.68	11.4	29	11.38	0.43	3.8	29	32.82	3.07	9.3
	2. 他施設に外注	2	11.20	0.28	2.5	2	26.45	6.43	24.3	2	11.20	0.42	3.8	2	26.60	6.65	25.0
	使用機器(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6
	2. シスマグス CA50	1	11.80			1	37.10			1	11.70			1	37.40		
	6. シスマグス CA650	1	10.50			1	32.40			1	10.50			1	32.30		
標準血液(全体)	6	11.40			6	33.50			6	11.30			6	33.50			
	3	11.43	0.06	0.5	3	34.00	0.30	0.9	3	11.40	0.10	0.9	3	33.70	0.26	0.8	
	2	11.15	0.35	3.2	2	27.25	8.27	30.4	2	11.30	0.57	5.0	2	27.85	9.26	33.3	
	12. シスマグス CS2400	8	11.35	0.25	2.2	8	32.65	4.57	14.0	8	11.29	0.27	2.4	8	32.70	4.61	14.1
	13. シスマグス CS5100	4	11.15	0.37	3.3	4	30.45	5.85	19.2	4	11.15	0.37	3.3	4	30.45	5.70	18.7
	19. シスマグス その他	2	11.75	0.92	7.8	2	34.70	3.96	11.4	2	11.90	0.85	7.1	2	34.70	3.96	11.4
	21. 積水メディカル コアアレス2000	3	11.93	0.60	5.1	3	33.80	0.96	2.9	3	11.90	0.56	4.7	3	33.63	0.81	2.4
	22. 積水メディカル コアアレス3000	6	11.32	0.13	1.2	6	29.90	0.84	2.8	6	11.30	0.23	2.0	6	29.95	0.98	3.3
	71. フライエンジャパン AGL-TOP	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6
	標準血液(全体)	31	11.38	0.41	3.6	31	32.02	4.03	12.6	31	11.37	0.43	3.7	31	32.05	4.04	12.6
1. 血液凝固試験用標準血液		21	11.29	0.32	2.9	21	32.15	4.56	14.2	21	11.26	0.33	2.9	21	32.20	4.58	14.2
2. ヒーモSTATイェルキリアプアレスン血液		6	11.32	0.13	1.2	6	29.90	0.84	2.8	6	11.30	0.23	2.0	6	29.95	0.98	3.3
3. コアグビテPT-N		3	12.00	0.78	6.5	3	34.53	2.81	8.2	3	12.07	0.67	5.5	3	34.50	2.82	8.2
4. コアグビテPT-L	1	12.00			1	34.50			1	12.00			1	34.10			

表7-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

活性 (%)	オープン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	31	97.2	6.0	6.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	31	97.1	6.3	6.5	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
1. トロンボレルS	19	93.9	2.8	3.0	19	25.9	1.1	4.2	19	16.7	1.0	6.0	19	93.9	2.9	3.1	19	25.8	1.2	4.7	19	16.7	1.0	6.0
2. テイトイデン	3	106.7	4.6	4.3	3	31.7	0.6	1.8	3	17.3	0.6	3.3	3	107.3	4.2	3.9	3	32.0	1.0	3.1	3	17.3	0.6	3.3
4. コアヒテアPT-N	1	116.0			1	34.0			1	19.0			1	118.0			1	34.0			1	19.0		
5. コアヒテアPT-L	2	100.0	2.8	2.8	2	32.5	3.5	10.9	2	20.5	2.1	10.3	2	99.5	3.5	3.6	2	32.0	2.8	8.8	2	20.0	2.8	14.1
6. ヒーモスタゼリエンロヒテアスチン	6	98.7	2.8	2.8	6	34.3	1.0	3.0	6	21.0	0.6	3.0	6	98.0	3.2	3.2	6	33.7	1.0	3.1	6	20.8	0.8	3.6
外注(全体)	31	97.2	6.0	6.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	31	97.1	6.3	6.5	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
1. 自施設で測定	29	97.0	6.1	6.3	29	28.6	3.9	13.7	29	17.8	2.0	11.5	29	97.0	6.3	6.5	29	28.3	3.7	13.1	29	17.8	2.0	11.4
2. 他施設に外注	2	100.0	5.7	5.7	2	32.5	0.7	2.2	2	19.5	2.1	10.9	2	99.5	9.2	9.2	2	33.0	0.0	0.0	2	19.0	1.4	7.4
使用機器(全体)	31	97.2	6.0	6.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	31	97.1	6.3	6.5	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
2. シスマグス CA50	1	89.0			1	26.0			1	17.0			1	89.0			1	25.0			1	17.0		
6. シスマグス CA650	1	96.0			1	27.0			1	18.0			1	96.0			1	27.0			1	18.0		
9. シスマグス CS1600	1	94.0			1	25.0			1	16.0			1	94.0			1	25.0			1	16.0		
11. シスマグス CS2400	3	93.3	1.5	1.6	3	25.0	0.0	0.0	3	15.7	0.6	3.7	3	93.7	1.2	1.2	3	25.0	0.0	0.0	3	15.7	0.6	3.7
12. シスマグス CS2500	2	104.0	11.3	10.9	2	28.0	5.7	20.2	2	16.0	1.4	8.8	2	104.0	11.3	10.9	2	28.0	5.7	20.2	2	16.0	1.4	8.8
13. シスマグス CS5100	8	94.6	4.1	4.4	8	27.0	2.2	8.2	8	17.0	0.8	4.4	8	95.1	4.7	5.0	8	27.0	2.6	9.7	8	17.0	0.8	4.4
19. シスマグス その他	4	96.8	6.7	6.9	4	28.0	2.2	7.7	4	17.3	1.3	7.3	4	96.0	7.3	7.6	4	28.0	2.4	8.7	4	17.3	1.3	7.3
21. 積水ケイカル コアレス2000	2	98.0	0.0	0.0	2	27.5	3.5	12.9	2	18.0	1.4	7.9	2	97.5	0.7	0.7	2	27.5	3.5	12.9	2	17.5	0.7	4.0
22. 積水ケイカル コアレス3000	3	104.3	10.7	10.2	3	31.7	4.9	15.6	3	19.3	2.5	13.0	3	105.0	11.8	11.2	3	31.3	4.6	14.7	3	19.3	2.5	13.0
71. マイロシヤン ACL-TOP	6	98.7	2.8	2.8	6	34.3	1.0	3.0	6	21.0	0.6	3.0	6	98.0	3.2	3.2	6	33.7	1.0	3.1	6	20.8	0.8	3.6
標準血漿(全体)	31	97.2	6.0	6.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	31	97.1	6.3	6.5	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
1. 血液凝固試験用標準ヒ血漿	21	95.5	5.5	5.7	21	26.8	2.3	8.5	21	16.8	1.0	5.9	21	95.6	5.7	5.9	21	26.8	2.5	9.3	21	16.8	1.0	5.9
2. ヒーモスタゼリエンロヒテアスチン血漿	6	98.7	2.8	2.8	6	34.3	1.0	3.0	6	21.0	0.6	3.0	6	98.0	3.2	3.2	6	33.7	1.0	3.1	6	20.8	0.8	3.6
3. コアヒテアPT-N	3	99.3	2.3	2.3	3	30.0	5.0	16.7	3	19.3	2.5	13.0	3	99.0	2.6	2.7	3	29.7	4.5	15.2	3	19.0	2.6	13.9
4. コアヒテアPT-L	1	116.0			1	34.0			1	19.0			1	118.0			1	34.0			1	19.0		

表7-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

活性 (%)	オープン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	30	96.5	5.0	5.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	30	96.4	5.1	5.3	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
1. トロンボレルS	19	93.9	2.8	3.0	19	25.9	1.1	4.2	19	16.7	1.0	6.0	19	93.9	2.9	3.1	19	25.8	1.2	4.7	19	16.7	1.0	6.0
2. テイトイデン	3	106.7	4.6	4.3	3	31.7	0.6	1.8	3	17.3	0.6	3.3	3	107.3	4.2	3.9	3	32.0	1.0	3.1	3	17.3	0.6	3.3
4. コアヒテアPT-N	1	116.0			1	34.0			1	19.0			1	118.0			1	34.0			1	19.0		
5. コアヒテアPT-L	2	100.0	2.8	2.8	2	32.5	3.5	10.9	2	20.5	2.1	10.3	2	99.5	3.5	3.6	2	32.0	2.8	8.8	2	20.0	2.8	14.1
6. ヒーモスタゼリエンロヒテアスチン	6	98.7	2.8	2.8	6	34.3	1.0	3.0	6	21.0	0.6	3.0	6	98.0	3.2	3.2	6	33.7	1.0	3.1	6	20.8	0.8	3.6
外注(全体)	30	96.5	5.0	5.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	30	96.4	5.1	5.3	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
1. 自施設で測定	28	96.3	5.0	5.2	29	28.6	3.9	13.7	29	17.8	2.0	11.5	28	96.2	4.9	5.1	29	28.3	3.7	13.1	29	17.8	2.0	11.4
2. 他施設に外注	2	100.0	5.7	5.7	2	32.5	0.7	2.2	2	19.5	2.1	10.9	2	99.5	9.2	9.2	2	33.0	0.0	0.0	2	19.0	1.4	7.4
使用機器(全体)	30	96.5	5.0	5.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	30	96.4	5.1	5.3	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
2. シスマグス CA50	1	89.0			1	26.0			1	17.0			1	89.0			1	25.0			1	17.0		
6. シスマグス CA650	1	96.0			1	27.0			1	18.0			1	96.0			1	27.0			1	18.0		
9. シスマグス CS1600	1	94.0			1	25.0			1	16.0			1	94.0			1	25.0			1	16.0		
11. シスマグス CS2400	3	93.3	1.5	1.6	3	25.0	0.0	0.0	3	15.7	0.6	3.7	3	93.7	1.2	1.2	3	25.0	0.0	0.0	3	15.7	0.6	3.7
12. シスマグス CS2500	2	104.0	11.3	10.9	2	28.0	5.7	20.2	2	16.0	1.4	8.8	2	104.0	11.3	10.9	2	28.0	5.7	20.2	2	16.0	1.4	8.8
13. シスマグス CS5100	8	94.6	4.1	4.4	8	27.0	2.2	8.2	8	17.0	0.8	4.4	8	95.1	4.7	5.0	8	27.0	2.6	9.7	8	17.0	0.8	4.4
19. シスマグス その他	4	96.8	6.7	6.9	4	28.0	2.2	7.7	4	17.3	1.3	7.3	4	96.0	7.3	7.6	4	28.0	2.4	8.7	4	17.3	1.3	7.3
21. 積水ケイカル コアレス2000	2	98.0	0.0	0.0	2	27.5	3.5	12.9	2	18.0	1.4	7.9	2	97.5	0.7	0.7	2	27.5	3.5	12.9	2	17.5	0.7	4.0
22. 積水ケイカル コアレス3000	3	104.3	10.7	10.2	3	31.7	4.9	15.6	3	19.3	2.5	13.0	3	105.0	11.8	11.2	3	31.3	4.6	14.7	3	19.3	2.5	13.0
71. マイロシヤン ACL-TOP	6	98.7	2.8	2.8	6	34.3	1.0	3.0	6	21.0	0.6	3.0	6	98.0	3.2	3.2	6	33.7	1.0	3.1	6	20.8	0.8	3.6
標準血漿(全体)	30	96.5	5.0	5.2	31	28.8	3.9	13.5	31	17.9	2.1	11.5	30	96.4	5.1	5.3	31	28.6	3.8	13.2	31	17.8	2.0	11.2
1. 血液凝固試験用標準ヒ血漿	20	94.7	4.1	4.3	21	26.8	2.3	8.5	21	16.8	1.0	5.9	21	95.6	5.7	5.9	21	26.8	2.5	9.3	21	16.8	1.0	5.9
2. ヒーモスタゼリエンロヒテアスチン血漿	6	98.7	2.8	2.8	6	34.3	1.0	3.0	6	21.0	0.6	3.0	6	98.0	3.2	3.2	6	33.7	1.0	3.1	6	20.8	0.8	3.6
3. コアヒテアPT-N	3	99.3	2.3	2.3	3	30.0	5.0	16.7	3	19.3	2.5	13.0	3	99.0	2.6	2.7	3	29.7	4.5	15.2	3	19.0	2.6	13.9
4. コアヒテアPT-L	1	116.0			1	34.0			1	19.0			1	118.0			1	34.0			1	19.0		

表7-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

活性 (%)	オープン調査															
	TH7			TH8			TH9			TH10						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	31	101.7	4.9	4.8	31	19.9	5.2	26.2	31	101.7	5.0	4.9	31	19.9	5.2	26.0
1. トロンボレス	19	99.9	3.7	3.7	19	16.2	1.2	7.5	19	99.9	3.2	3.2	19	16.2	1.2	7.3
2. テイトイレン	3	106.0	5.3	5.0	3	26.3	0.6	2.2	3	106.7	5.0	4.7	3	26.0	1.0	3.8
4. コアグビテPT-N	1	118.0			1	23.0			1	118.0			1	24.0		20.2
5. コアグビテPT-L	2	104.5	0.7	0.7	2	21.0	4.2	20.2	2	104.0	2.8	2.7	2	21.0	4.2	20.2
6. ヒーモスタシエールリネコトプラスチン	6	101.3	2.1	2.0	6	27.7	1.0	3.7	6	101.5	4.1	4.0	6	27.7	1.4	4.9
外注(全体)	31	101.7	4.9	4.8	31	19.9	5.2	26.2	31	101.7	5.0	4.9	31	19.9	5.2	26.0
1. 自施設で測定	29	101.7	5.0	4.9	29	19.4	5.1	26.1	29	101.7	5.0	4.9	29	19.5	5.0	25.9
2. 他施設に外注	2	101.5	3.5	3.5	2	26.5	0.7	2.7	2	101.5	6.4	6.3	2	26.5	0.7	2.7
使用機器(全体)	31	101.7	4.9	4.8	31	19.9	5.2	26.2	31	101.7	5.0	4.9	31	19.9	5.2	26.0
1. シスマグス CA50	1	94.0			1	15.0			1	95.0			1	15.0		
6. シスマグス CA650	1	104.0			1	17.0			1	104.0			1	17.0		
9. シスマグス CS1600	1	102.0			1	15.0			1	104.0			1	15.0		
11. シスマグス CS2400	3	98.7	2.1	2.1	3	15.0	1.0	6.7	3	99.3	1.5	1.5	3	15.3	0.6	3.8
12. シスマグス CS2500	2	108.0	5.7	5.2	2	20.5	7.8	37.9	2	105.0	9.9	9.4	2	20.0	8.5	42.4
13. シスマグス CS5100	8	99.6	2.3	2.3	8	17.6	3.9	22.1	8	100.5	2.8	2.8	8	17.8	3.8	21.5
19. シスマグス その他	4	99.8	5.6	5.6	4	19.8	4.3	21.6	4	99.8	5.6	5.6	4	19.5	3.8	19.4
21. 積水メディカル コアレスサ2000	2	105.0	1.4	1.3	2	17.0	1.4	8.3	2	101.5	0.7	0.7	2	17.0	1.4	8.3
22. 積水メディカル コアレスサ3000	3	108.7	8.1	7.5	3	21.3	3.8	17.7	3	109.0	7.9	7.3	3	21.7	4.0	18.7
71. アイエシマン ACL-TOP	6	101.3	2.1	2.0	6	27.7	1.0	3.7	6	101.5	4.1	4.0	6	27.7	1.4	4.9
標準血液(全体)	31	101.7	4.9	4.8	31	19.9	5.2	26.2	31	101.7	5.0	4.9	31	19.9	5.2	26.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	100.5	4.3	4.2	21	17.6	3.8	21.7	21	100.8	4.2	4.2	21	17.6	3.7	21.0
2. ヒーモスタシエールキヤリアレーション血液	6	101.3	2.1	2.0	6	27.7	1.0	3.7	6	101.5	4.1	4.0	6	27.7	1.4	4.9
3. コアグビテPT-N	3	105.0	1.0	1.0	3	19.3	4.2	21.5	3	103.0	2.6	2.6	3	19.3	4.2	21.5
4. コアグビテPT-L	1	118.0			1	23.0			1	118.0			1	24.0		

表7-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

活性 (%)	オープン調査															
	TH7			TH8			TH9			TH10						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	30	101.1	3.9	3.8	31	19.9	5.2	26.2	30	101.2	4.0	4.0	31	19.9	5.2	26.0
1. トロンボレス	19	99.9	3.7	3.7	19	16.2	1.2	7.5	19	99.9	3.2	3.2	19	16.2	1.2	7.3
2. テイトイレン	3	106.0	5.3	5.0	3	26.3	0.6	2.2	3	106.7	5.0	4.7	3	26.0	1.0	3.8
4. コアグビテPT-N	1	118.0			1	23.0			1	118.0			1	24.0		20.2
5. コアグビテPT-L	2	104.5	0.7	0.7	2	21.0	4.2	20.2	2	104.0	2.8	2.7	2	21.0	4.2	20.2
6. ヒーモスタシエールリネコトプラスチン	6	101.3	2.1	2.0	6	27.7	1.0	3.7	6	101.5	4.1	4.0	6	27.7	1.4	4.9
外注(全体)	30	101.1	3.9	3.8	31	19.9	5.2	26.2	30	101.2	4.0	4.0	31	19.9	5.2	26.0
1. 自施設で測定	28	101.1	4.0	3.9	29	19.4	5.1	26.1	28	101.1	4.0	3.9	29	19.5	5.0	25.9
2. 他施設に外注	2	101.5	3.5	3.5	2	26.5	0.7	2.7	2	101.5	6.4	6.3	2	26.5	0.7	2.7
使用機器(全体)	30	101.1	3.9	3.8	31	19.9	5.2	26.2	30	101.2	4.0	4.0	31	19.9	5.2	26.0
1. シスマグス CA50	1	94.0			1	15.0			1	95.0			1	15.0		
6. シスマグス CA650	1	104.0			1	17.0			1	104.0			1	17.0		
9. シスマグス CS1600	1	102.0			1	15.0			1	104.0			1	15.0		
11. シスマグス CS2400	3	98.7	2.1	2.1	3	15.0	1.0	6.7	3	99.3	1.5	1.5	3	15.3	0.6	3.8
12. シスマグス CS2500	2	108.0	5.7	5.2	2	20.5	7.8	37.9	2	105.0	9.9	9.4	2	20.0	8.5	42.4
13. シスマグス CS5100	8	99.6	2.3	2.3	8	17.6	3.9	22.1	8	100.5	2.8	2.8	8	17.8	3.8	21.5
19. シスマグス その他	4	99.8	5.6	5.6	4	19.8	4.3	21.6	4	99.8	5.6	5.6	4	19.5	3.8	19.4
21. 積水メディカル コアレスサ2000	2	105.0	1.4	1.3	2	17.0	1.4	8.3	2	101.5	0.7	0.7	2	17.0	1.4	8.3
22. 積水メディカル コアレスサ3000	3	108.7	8.1	7.5	3	21.3	3.8	17.7	3	109.0	7.9	7.3	3	21.7	4.0	18.7
71. アイエシマン ACL-TOP	6	101.3	2.1	2.0	6	27.7	1.0	3.7	6	101.5	4.1	4.0	6	27.7	1.4	4.9
標準血液(全体)	30	101.1	3.9	3.8	31	19.9	5.2	26.2	30	101.2	4.0	4.0	31	19.9	5.2	26.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	100.5	4.3	4.2	21	17.6	3.8	21.7	21	100.8	4.2	4.2	21	17.6	3.7	21.0
2. ヒーモスタシエールキヤリアレーション血液	6	101.3	2.1	2.0	6	27.7	1.0	3.7	6	101.5	4.1	4.0	6	27.7	1.4	4.9
3. コアグビテPT-N	3	105.0	1.0	1.0	3	19.3	4.2	21.5	3	103.0	2.6	2.6	3	19.3	4.2	21.5
4. コアグビテPT-L	1	118.0			1	23.0			1	118.0			1	24.0		

表 10-1. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	31	1.015	0.033	3.2	31	2.164	0.139	6.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	31	2.170	0.140	6.4	31	3.098	0.188	6.1
1. トロンボリス	19	1.035	0.020	1.9	19	2.229	0.059	2.7	19	3.065	0.090	2.9	19	1.036	0.020	1.9	19	2.232	0.057	2.5	19	3.067	0.092	3.0
2. デトイピン	3	0.970	0.017	1.8	3	1.800	0.053	2.9	3	2.717	0.075	2.8	3	0.967	0.015	1.6	3	1.800	0.052	2.9	3	2.740	0.069	2.5
4. コガヒアPT-N	1	0.930			1	2.010			1	3.140			1	0.920			1	2.000			1	3.150		
5. コガヒアPT-L	2	1.005	0.021	2.1	2	2.115	0.049	2.3	2	3.075	0.078	2.5	2	1.005	0.021	2.1	2	2.145	0.007	0.3	2	3.085	0.064	2.1
6. ヒーモアPT-N	6	0.993	0.010	1.0	6	2.183	0.027	1.3	6	3.332	0.058	1.7	6	0.997	0.014	1.4	6	2.195	0.033	1.5	6	3.370	0.094	2.8
外注(全体)	31	1.015	0.033	3.2	31	2.164	0.139	6.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	31	2.170	0.140	6.4	31	3.098	0.188	6.1
1. 自施設で測定	29	1.017	0.033	3.3	29	2.174	0.130	6.0	29	3.089	0.172	5.6	29	1.017	0.034	3.4	29	2.180	0.129	5.9	29	3.097	0.173	5.6
2. 他施設に外注	2	0.990	0.014	1.4	2	2.025	0.262	12.9	2	3.045	0.361	11.8	2	0.995	0.035	3.6	2	2.025	0.276	13.6	2	3.115	0.474	15.2
使用機器(全体)	31	1.015	0.033	3.2	31	2.164	0.139	6.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	31	2.170	0.140	6.4	31	3.098	0.188	6.1
2. シスマガス CA50	1	1.070			1	2.330			1	3.200			1	1.070			1	2.350			1	3.170		
6. シスマガス CA650	1	1.020			1	2.260			1	3.060			1	1.020			1	2.220			1	3.050		
9. シスマガス CSI1600	1	1.030	0.010	1.0	3	2.240	0.010	0.4	3	3.077	0.006	0.2	3	1.030	0.006	0.6	3	2.237	0.006	0.3	3	3.077	0.006	0.2
11. シスマガス CS2400	3	1.040	0.010	1.0	3	2.240	0.010	0.4	3	3.077	0.006	0.2	3	1.030	0.006	0.6	3	2.237	0.006	0.3	3	3.077	0.006	0.2
12. シスマガス CS2500	2	0.985	0.049	5.0	2	1.950	0.297	15.2	2	2.820	0.255	9.0	2	0.985	0.049	5.0	2	1.970	0.325	16.5	2	2.850	0.269	9.4
13. シスマガス CS5100	8	1.031	0.024	2.3	8	2.186	0.147	6.7	8	3.035	0.118	3.9	8	1.029	0.027	2.6	8	2.188	0.149	6.8	8	3.041	0.130	4.3
19. シスマガス その他	4	1.023	0.042	4.1	4	2.155	0.227	10.5	4	3.045	0.228	7.5	4	1.028	0.046	4.5	4	2.160	0.224	10.4	4	3.063	0.200	6.5
21. 積水ダグカル コアプラス2000	2	1.015	0.007	0.7	2	2.135	0.021	1.0	2	2.975	0.064	2.1	2	1.020	0.000	0.0	2	2.130	0.014	0.7	2	2.980	0.085	2.8
22. 積水ダグカル コアプラス3000	3	0.980	0.046	4.7	3	2.087	0.080	3.8	3	3.070	0.113	3.7	3	0.977	0.051	5.3	3	2.107	0.093	4.4	3	3.067	0.127	4.2
71. アニメシヤン ACL-TOP	6	0.993	0.010	1.0	6	2.183	0.027	1.3	6	3.332	0.058	1.7	6	0.997	0.014	1.4	6	2.195	0.033	1.5	6	3.370	0.094	2.8
標準血液(全体)	31	1.015	0.033	3.2	31	2.164	0.139	6.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	31	2.170	0.140	6.4	31	3.098	0.188	6.1
1. 血液凝固試験用標準血液	21	1.027	0.030	2.9	21	2.173	0.165	7.6	21	3.021	0.152	5.0	21	1.027	0.032	3.1	21	2.175	0.165	7.6	21	3.028	0.146	4.8
2. ヒーモアPT-N	6	0.993	0.010	1.0	6	2.183	0.027	1.3	6	3.332	0.058	1.7	6	0.997	0.014	1.4	6	2.195	0.033	1.5	6	3.370	0.094	2.8
3. コガヒアPT-N	3	1.007	0.015	1.5	3	2.117	0.035	1.7	3	3.027	0.100	3.3	3	1.010	0.017	1.7	3	2.137	0.015	0.7	3	3.030	0.105	3.5
4. コガヒア用キャブレター	1	0.930			1	2.010			1	3.140			1	0.920			1	2.000			1	3.150		

表 10-2. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査																							
	TH1			TH2			TH3			TH4			TH5			TH6								
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	31	1.015	0.033	3.2	30	2.178	0.117	5.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	30	2.184	0.117	5.3	31	3.098	0.188	6.1
1. トロンボリス	19	1.035	0.020	1.9	19	2.229	0.059	2.7	19	3.065	0.090	2.9	19	1.036	0.020	1.9	19	2.232	0.057	2.5	19	3.067	0.092	3.0
2. デトイピン	3	0.970	0.017	1.8	3	1.800	0.053	2.9	3	2.717	0.075	2.8	3	0.967	0.015	1.6	3	1.800	0.052	2.9	3	2.740	0.069	2.5
4. コガヒアPT-N	1	0.930			1	2.010			1	3.140			1	0.920			1	2.000			1	3.150		
5. コガヒアPT-L	2	1.005	0.021	2.1	2	2.115	0.049	2.3	2	3.075	0.078	2.5	2	1.005	0.021	2.1	2	2.145	0.007	0.3	2	3.085	0.064	2.1
6. ヒーモアPT-N	6	0.993	0.010	1.0	6	2.183	0.027	1.3	6	3.332	0.058	1.7	6	0.997	0.014	1.4	6	2.195	0.033	1.5	6	3.370	0.094	2.8
外注(全体)	31	1.015	0.033	3.2	30	2.178	0.117	5.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	30	2.184	0.117	5.3	31	3.098	0.188	6.1
1. 自施設で測定	29	1.017	0.033	3.3	28	2.189	0.102	4.6	29	3.089	0.172	5.6	29	1.017	0.034	3.4	28	2.195	0.099	4.5	29	3.097	0.173	5.6
2. 他施設に外注	2	0.990	0.014	1.4	2	2.025	0.262	12.9	2	3.045	0.361	11.8	2	0.995	0.035	3.6	2	2.025	0.276	13.6	2	3.115	0.474	15.2
使用機器(全体)	31	1.015	0.033	3.2	30	2.178	0.117	5.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	30	2.184	0.117	5.3	31	3.098	0.188	6.1
2. シスマガス CA50	1	1.070			1	2.330			1	3.200			1	1.070			1	2.350			1	3.170		
6. シスマガス CA650	1	1.020			1	2.260			1	3.060			1	1.020			1	2.220			1	3.050		
9. シスマガス CSI1600	1	1.030	0.010	1.0	3	2.240	0.010	0.4	3	3.077	0.006	0.2	3	1.030	0.006	0.6	3	2.237	0.006	0.3	3	3.077	0.006	0.2
11. シスマガス CS2400	3	1.040	0.010	1.0	3	2.240	0.010	0.4	3	3.077	0.006	0.2	3	1.037	0.006	0.6	3	2.237	0.006	0.3	3	3.077	0.006	0.2
12. シスマガス CS2500	2	0.985	0.049	5.0	2	1.950	0.297	15.2	2	2.820	0.255	9.0	2	0.985	0.049	5.0	2	1.970	0.325	16.5	2	2.850	0.269	9.4
13. シスマガス CS5100	8	1.031	0.024	2.3	8	2.186	0.147	6.7	8	3.035	0.118	3.9	8	1.029	0.027	2.6	8	2.188	0.149	6.8	8	3.041	0.130	4.3
19. シスマガス その他	4	1.023	0.042	4.1	4	2.155	0.227	10.5	4	3.045	0.228	7.5	4	1.028	0.046	4.5	4	2.160	0.224	10.4	4	3.063	0.200	6.5
21. 積水ダグカル コアプラス2000	2	1.015	0.007	0.7	2	2.135	0.021	1.0	2	2.975	0.064	2.1	2	1.020	0.000	0.0	2	2.130	0.014	0.7	2	2.980	0.085	2.8
22. 積水ダグカル コアプラス3000	3	0.980	0.046	4.7	3	2.087	0.080	3.8	3	3.070	0.113	3.7	3	0.977	0.051	5.3	3	2.107	0.093	4.4	3	3.067	0.127	4.2
71. アニメシヤン ACL-TOP	6	0.993	0.010	1.0	6	2.183	0.027	1.3	6	3.332	0.058	1.7	6	0.997	0.014	1.4	6	2.195	0.033	1.5	6	3.370	0.094	2.8
標準血液(全体)	31	1.015	0.033	3.2	30	2.178	0.117	5.4	31	3.086	0.179	5.8	31	1.016	0.034	3.4	30	2.184	0.117	5.3	31	3.098	0.188	6.1
1. 血液凝固試験用標準血液	21	1.027	0.030	2.9	21	2.173	0.165	7.6	21	3.021	0.152	5.0	21	1.027	0.032	3.1	21	2.175	0.165	7.6	21	3.028	0.146	4.8
2. ヒーモアPT-N	6	0.993	0.010	1.0	6	2.183	0.027	1.3	6	3.332	0.058	1.7	6	0.997	0.014	1.4	6	2.195	0.033	1.5	6			

表 10-3. プロトロンビン時間の集計 (補正前)

INR	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. トロンボリス	19	1.003	0.020	2.0	19	3.148	0.143	4.5	19	1.003	0.018	1.8	19	3.153	0.138	4.4
2. デイトイビン	3	0.973	0.021	2.1	3	2.047	0.045	2.2	3	0.970	0.020	2.1	3	2.050	0.053	2.6
4. コアゲヒアPT-N	1	0.920			1	2.710			1	0.920			1	2.670		
5. コアゲヒアPT-L	2	0.975	0.007	0.7	2	2.935	0.064	2.2	2	0.980	0.014	1.4	2	2.930	0.071	2.4
6. ヒーモSTATイェルリンコトピアラスタチン	6	0.973	0.010	1.1	6	2.608	0.043	1.6	6	0.972	0.019	2.0	6	2.612	0.058	2.2
外注(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. 自施設で測定	29	0.991	0.027	2.7	29	2.946	0.355	12.0	29	0.990	0.027	2.7	29	2.947	0.356	12.1
2. 他施設に外注	2	0.980	0.000	0.0	2	2.380	0.410	17.2	2	0.980	0.014	1.4	2	2.395	0.431	18.0
使用機器(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. シスマガス CA50	1	1.040			1	3.490			1	1.030			1	3.520		
6. シスマガス CA650	1	0.980			1	3.200			1	0.980			1	3.190		
9. シスマガス CS1600	1	0.990			1	3.040			1	0.980			1	3.040		
11. シスマガス CS2400	3	1.010	0.010	1.0	3	3.207	0.064	2.0	3	1.007	0.006	0.6	3	3.173	0.015	0.5
12. シスマガス CS2500	2	0.965	0.021	2.2	2	2.490	0.693	27.8	2	0.980	0.042	4.3	2	2.545	0.785	30.8
13. シスマガス CS5100	8	1.003	0.012	1.2	8	3.025	0.395	13.1	8	0.998	0.014	1.4	8	3.033	0.398	13.1
19. シスマガス その他	4	1.005	0.034	3.4	4	2.885	0.560	19.4	4	1.005	0.034	3.4	4	2.888	0.547	18.9
21. 積水ダブカル コアアラスタ2000	2	0.980	0.000	0.0	2	2.960	0.028	1.0	2	0.995	0.007	0.7	2	2.960	0.028	1.0
22. 積水ダブカル コアアラスタ3000	3	0.960	0.086	3.8	3	2.850	0.125	4.4	3	0.960	0.036	3.8	3	2.833	0.146	5.1
71. アニモシヤン ACL-TOP	6	0.973	0.010	1.1	6	2.608	0.043	1.6	6	0.972	0.019	2.0	6	2.612	0.058	2.2
標準血液(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	1.000	0.023	2.3	21	3.001	0.419	14.0	21	0.998	0.022	2.2	21	3.006	0.418	13.9
2. ヒーモSTATイェルリンコトピアラスタチン血液	6	0.973	0.010	1.1	6	2.608	0.043	1.6	6	0.972	0.019	2.0	6	2.612	0.058	2.2
3. コアゲヒアPT-N	3	0.977	0.006	0.6	3	2.937	0.045	1.5	3	0.987	0.015	1.5	3	2.933	0.050	1.7
4. コアゲヒアPT-L	1	0.920			1	2.710			1	0.920			1	2.670		

表 10-4. プロトロンビン時間の集計 (補正後)

INR	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. トロンボリス	19	1.003	0.020	2.0	19	3.148	0.143	4.5	19	1.003	0.018	1.8	19	3.153	0.138	4.4
2. デイトイビン	3	0.973	0.021	2.1	3	2.047	0.045	2.2	3	0.970	0.020	2.1	3	2.050	0.053	2.6
4. コアゲヒアPT-N	1	0.920			1	2.710			1	0.920			1	2.670		
5. コアゲヒアPT-L	2	0.975	0.007	0.7	2	2.935	0.064	2.2	2	0.980	0.014	1.4	2	2.930	0.071	2.4
6. ヒーモSTATイェルリンコトピアラスタチン	6	0.973	0.010	1.1	6	2.608	0.043	1.6	6	0.972	0.019	2.0	6	2.612	0.058	2.2
外注(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. 自施設で測定	29	0.991	0.027	2.7	29	2.946	0.355	12.0	29	0.990	0.027	2.7	29	2.947	0.356	12.1
2. 他施設に外注	2	0.980	0.000	0.0	2	2.380	0.410	17.2	2	0.980	0.014	1.4	2	2.395	0.431	18.0
使用機器(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. シスマガス CA50	1	1.040			1	3.490			1	1.030			1	3.520		
6. シスマガス CA650	1	0.980			1	3.200			1	0.980			1	3.190		
9. シスマガス CS1600	1	0.990			1	3.040			1	0.980			1	3.040		
11. シスマガス CS2400	3	1.010	0.010	1.0	3	3.207	0.064	2.0	3	1.007	0.006	0.6	3	3.173	0.015	0.5
12. シスマガス CS2500	2	0.965	0.021	2.2	2	2.490	0.693	27.8	2	0.980	0.042	4.3	2	2.545	0.785	30.8
13. シスマガス CS5100	8	1.003	0.012	1.2	8	3.025	0.395	13.1	8	0.998	0.014	1.4	8	3.033	0.398	13.1
19. シスマガス その他	4	1.005	0.034	3.4	4	2.885	0.560	19.4	4	1.005	0.034	3.4	4	2.888	0.547	18.9
21. 積水ダブカル コアアラスタ2000	2	0.980	0.000	0.0	2	2.960	0.028	1.0	2	0.995	0.007	0.7	2	2.960	0.028	1.0
22. 積水ダブカル コアアラスタ3000	3	0.960	0.086	3.8	3	2.850	0.125	4.4	3	0.960	0.036	3.8	3	2.833	0.146	5.1
71. アニモシヤン ACL-TOP	6	0.973	0.010	1.1	6	2.608	0.043	1.6	6	0.972	0.019	2.0	6	2.612	0.058	2.2
標準血液(全体)	31	0.990	0.026	2.6	31	2.909	0.378	13.0	31	0.989	0.026	2.6	31	2.912	0.379	13.0
1. 血液凝固試験用標準血液	21	1.000	0.023	2.3	21	3.001	0.419	14.0	21	0.998	0.022	2.2	21	3.006	0.418	13.9
2. ヒーモSTATイェルリンコトピアラスタチン血液	6	0.973	0.010	1.1	6	2.608	0.043	1.6	6	0.972	0.019	2.0	6	2.612	0.058	2.2
3. コアゲヒアPT-N	3	0.977	0.006	0.6	3	2.937	0.045	1.5	3	0.987	0.015	1.5	3	2.933	0.050	1.7
4. コアゲヒアPT-L	1	0.920			1	2.710			1	0.920			1	2.670		



表 11-1. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (補正前)

APTT(秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	31	29.02	1.87	6.4	31	60.88	9.93	16.3	31	29.01	1.85	6.4	31	60.92	9.97	16.4
1. トロンボチェック/APTT	2	31.90	0.00	0.0	2	59.20	0.00	0.0	2	31.80	0.14	0.4	2	59.30	0.71	1.2
3. テーダリア/APTT	4	27.03	0.51	1.9	4	73.95	1.52	2.1	4	27.00	0.50	1.8	4	74.18	1.32	1.8
4. アナチンFSL	7	28.41	0.64	2.3	7	47.86	1.29	2.7	7	28.40	0.63	2.2	7	47.80	1.24	2.6
5. レボヘム/APTT-SLA	8	27.70	0.19	0.7	8	69.74	1.33	1.9	8	27.65	0.32	1.1	8	69.66	1.40	2.0
6. コアヒア/APTT-N	4	29.08	0.63	2.2	4	51.05	0.68	1.3	4	29.28	0.64	2.2	4	51.13	0.72	1.4
7. ヒーモステイブルシグナル/APTT	6	31.80	0.94	2.9	6	62.67	2.05	3.3	6	31.77	0.68	2.1	6	62.82	2.05	3.3
外注(全体)	31	29.02	1.87	6.4	31	60.88	9.93	16.3	31	29.01	1.85	6.4	31	60.92	9.97	16.4
1. 自施設で測定	29	29.00	1.89	6.5	29	60.58	10.14	16.7	29	28.99	1.84	6.4	29	60.63	10.19	16.8
2. 他施設に外注	2	29.25	2.19	7.5	2	65.30	6.22	9.5	2	29.35	2.62	8.9	2	65.15	6.01	9.2
使用機器(全体)	31	29.02	1.87	6.4	31	60.88	9.93	16.3	31	29.01	1.85	6.4	31	60.92	9.97	16.4
2. シスチガス CA50	1	26.70	0.00	0.0	1	74.70	0.00	0.0	1	26.60	0.00	0.0	1	74.50	0.00	0.0
6. シスチガス CA650	1	27.60	0.00	0.0	1	69.80	0.00	0.0	1	27.50	0.00	0.0	1	69.80	0.00	0.0
9. シスチガス CS1600	1	27.50	0.00	0.0	1	69.80	0.00	0.0	1	27.40	0.00	0.0	1	69.50	0.00	0.0
11. シスチガス CS2400	3	28.97	0.06	0.2	3	48.63	0.96	2.0	3	28.97	0.15	0.5	3	48.50	1.11	2.3
12. シスチガス CS2500	2	27.65	0.07	0.3	2	73.10	3.68	5.0	2	27.75	0.07	0.3	2	73.00	3.39	4.6
13. シスチガス CS5100	8	27.63	0.63	2.3	8	58.91	12.60	21.4	8	27.55	0.59	2.1	8	59.04	12.78	21.6
19. シスチガス その他	4	28.88	2.02	7.0	4	67.55	5.68	8.4	4	28.85	1.92	6.7	4	67.45	5.89	8.7
21. 積水メディカルコアプラス2000	2	30.35	2.19	7.2	2	55.05	5.87	10.7	2	30.80	1.56	5.1	2	55.40	6.22	11.2
22. 積水メディカルコアプラス3000	3	29.17	0.74	2.5	3	51.10	0.82	1.6	3	29.13	0.71	2.4	3	51.17	0.87	1.7
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	31.80	0.94	2.9	6	62.67	2.05	3.3	6	31.77	0.68	2.1	6	62.82	2.05	3.3

表 11-2. 活性化部分トロンボプラスチンの集計 (補正後)

APTT(秒)	オープン調査															
	TH7				TH8				TH9				TH10			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試薬(全体)	31	29.02	1.87	6.4	31	60.88	9.93	16.3	31	29.01	1.85	6.4	31	60.92	9.97	16.4
1. トロンボチェック/APTT	2	31.90	0.00	0.0	2	59.20	0.00	0.0	2	31.80	0.14	0.4	2	59.30	0.71	1.2
3. テーダリア/APTT	4	27.03	0.51	1.9	4	73.95	1.52	2.1	4	27.00	0.50	1.8	4	74.18	1.32	1.8
4. アナチンFSL	7	28.41	0.64	2.3	7	47.86	1.29	2.7	7	28.40	0.63	2.2	7	47.80	1.24	2.6
5. レボヘム/APTT-SLA	8	27.70	0.19	0.7	8	69.74	1.33	1.9	8	27.65	0.32	1.1	8	69.66	1.40	2.0
6. コアヒア/APTT-N	4	29.08	0.63	2.2	4	51.05	0.68	1.3	4	29.28	0.64	2.2	4	51.13	0.72	1.4
7. ヒーモステイブルシグナル/APTT	6	31.80	0.94	2.9	6	62.67	2.05	3.3	6	31.77	0.68	2.1	6	62.82	2.05	3.3
外注(全体)	31	29.02	1.87	6.4	31	60.88	9.93	16.3	31	29.01	1.85	6.4	31	60.92	9.97	16.4
1. 自施設で測定	29	29.00	1.89	6.5	29	60.58	10.14	16.7	29	28.99	1.84	6.4	29	60.63	10.19	16.8
2. 他施設に外注	2	29.25	2.19	7.5	2	65.30	6.22	9.5	2	29.35	2.62	8.9	2	65.15	6.01	9.2
使用機器(全体)	31	29.02	1.87	6.4	31	60.88	9.93	16.3	31	29.01	1.85	6.4	31	60.92	9.97	16.4
2. シスチガス CA50	1	26.70	0.00	0.0	1	74.70	0.00	0.0	1	26.60	0.00	0.0	1	74.50	0.00	0.0
6. シスチガス CA650	1	27.60	0.00	0.0	1	69.80	0.00	0.0	1	27.50	0.00	0.0	1	69.80	0.00	0.0
9. シスチガス CS1600	1	27.50	0.00	0.0	1	69.80	0.00	0.0	1	27.40	0.00	0.0	1	69.50	0.00	0.0
11. シスチガス CS2400	3	28.97	0.06	0.2	3	48.63	0.96	2.0	3	28.97	0.15	0.5	3	48.50	1.11	2.3
12. シスチガス CS2500	2	27.65	0.07	0.3	2	73.10	3.68	5.0	2	27.75	0.07	0.3	2	73.00	3.39	4.6
13. シスチガス CS5100	8	27.63	0.63	2.3	8	58.91	12.60	21.4	8	27.55	0.59	2.1	8	59.04	12.78	21.6
19. シスチガス その他	4	28.88	2.02	7.0	4	67.55	5.68	8.4	4	28.85	1.92	6.7	4	67.45	5.89	8.7
21. 積水メディカルコアプラス2000	2	30.35	2.19	7.2	2	55.05	5.87	10.7	2	30.80	1.56	5.1	2	55.40	6.22	11.2
22. 積水メディカルコアプラス3000	3	29.17	0.74	2.5	3	51.10	0.82	1.6	3	29.13	0.71	2.4	3	51.17	0.87	1.7
71. アイエルジャパン ACL-TOP	6	31.80	0.94	2.9	6	62.67	2.05	3.3	6	31.77	0.68	2.1	6	62.82	2.05	3.3

表 14-1. フィブリンゲン値の集計 (補正前)

フィブリンゲン(mg/dL)	オーブレン調査											
	THZ			TH8			TH9			TH10		
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
1. トロンボモック/Fib	3	334.67	7.77	2.3	3	339.00	4.00	1.2	3	330.67	6.03	1.8
2. トロンボモック/Fib(L)	14	345.14	9.78	2.8	14	347.07	5.15	1.5	14	343.07	10.91	3.2
3. デンクアイト/アイリガン	1	331.00			1	150.00			1	130.00		
4. コアヒト/Fbg	5	355.40	7.89	2.2	5	149.80	3.96	2.6	5	352.60	8.79	2.5
5. ヒモスチイエル コアレス/2000	3	362.00	5.20	1.4	3	155.33	3.79	2.4	3	362.33	2.89	0.8
6. ヒモスチイエル コアレス/3000	2	366.00	5.66	1.5	2	149.50	0.71	0.5	2	368.50	2.12	0.6
7. ヒモスチイエル コアレス/2000	1	338.00			1	147.00			1	149.00		
外注(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
1. 自施設で測定	26	347.73	12.57	3.6	26	347.69	5.43	1.6	26	346.00	13.69	4.0
2. 他施設で外注	3	353.00	10.39	2.9	3	149.00	9.17	6.2	3	353.33	14.36	4.1
使用機器(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
9. シスカタス CS1600	1	347.00			1	153.00			1	151.00		
10. シスカタス CS2000i	1	364.00			1	143.00			1	143.00		
11. シスカタス CS2400	3	338.33	3.06	0.9	3	145.33	3.06	2.1	3	339.33	5.86	1.7
12. シスカタス CS2500	2	331.50	7.78	2.3	2	139.00	5.66	4.1	2	327.50	3.54	1.1
13. シスカタス CS5100	8	341.50	9.90	2.9	8	146.38	5.95	4.1	8	336.38	10.72	3.2
19. シスカタス その他	3	348.67	7.57	2.2	3	148.33	6.43	4.3	3	347.67	7.09	2.0
21. 積水メディカル コアレス/2000	2	350.00	9.90	2.8	2	147.50	4.95	3.4	2	346.50	10.61	3.1
22. 積水メディカル コアレス/3000	3	359.00	5.20	1.4	3	151.33	3.21	2.1	3	356.67	6.03	1.7
7L. アエルジャン ACL-TOP	6	359.33	11.41	3.2	6	152.00	4.47	2.9	6	362.17	7.41	2.0
標準血液(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
1. 血液凝固試験用標準ヒト血液	11	338.82	8.07	2.4	11	144.27	5.83	4.0	11	335.18	7.07	2.1
2. ヒモスチイエル キャリアレーション血液	6	359.33	11.41	3.2	6	152.00	4.47	2.9	6	362.17	7.41	2.0
3. コアヒト-IN	10	351.80	10.60	3.0	10	149.50	4.50	3.0	10	350.60	12.20	3.5
4. コアヒト用キャリアレーション	2	349.50	9.19	2.6	2	146.50	3.54	2.4	2	345.00	8.49	2.5

表 14-2. フィブリンゲン値の集計 (補正後)

フィブリンゲン(mg/dL)	オーブレン調査											
	THZ			TH8			TH9			TH10		
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
試験(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
1. トロンボモック/Fib	3	334.67	7.77	2.3	3	339.00	4.00	1.2	3	330.67	6.03	1.8
2. トロンボモック/Fib(L)	14	345.14	9.78	2.8	14	347.07	5.15	1.5	14	343.07	10.91	3.2
3. デンクアイト/アイリガン	1	331.00			1	150.00			1	130.00		
4. コアヒト/Fbg	5	355.40	7.89	2.2	5	149.80	3.96	2.6	5	352.60	8.79	2.5
5. ヒモスチイエル コアレス/2000	3	362.00	5.20	1.4	3	155.33	3.79	2.4	3	362.33	2.89	0.8
6. ヒモスチイエル コアレス/3000	2	366.00	5.66	1.5	2	149.50	0.71	0.5	2	368.50	2.12	0.6
7. ヒモスチイエル コアレス/2000	1	338.00			1	147.00			1	149.00		
外注(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
1. 自施設で測定	26	347.73	12.57	3.6	26	347.69	5.43	1.6	26	346.00	13.69	4.0
2. 他施設で外注	3	353.00	10.39	2.9	3	149.00	9.17	6.2	3	353.33	14.36	4.1
使用機器(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
9. シスカタス CS1600	1	347.00			1	153.00			1	149.00		
10. シスカタス CS2000i	1	364.00			1	143.00			1	143.00		
11. シスカタス CS2400	3	338.33	3.06	0.9	3	145.33	3.06	2.1	3	339.33	5.86	1.7
12. シスカタス CS2500	2	331.50	7.78	2.3	2	139.00	5.66	4.1	2	327.50	3.54	1.1
13. シスカタス CS5100	8	341.50	9.90	2.9	8	146.38	5.95	4.1	8	336.38	10.72	3.2
19. シスカタス その他	3	348.67	7.57	2.2	3	148.33	6.43	4.3	3	347.67	7.09	2.0
21. 積水メディカル コアレス/2000	2	350.00	9.90	2.8	2	147.50	4.95	3.4	2	346.50	10.61	3.1
22. 積水メディカル コアレス/3000	3	359.00	5.20	1.4	3	151.33	3.21	2.1	3	356.67	6.03	1.7
7L. アエルジャン ACL-TOP	6	359.33	11.41	3.2	6	152.00	4.47	2.9	6	362.17	7.41	2.0
標準血液(全体)	29	348.28	12.31	3.5	29	347.83	5.70	1.6	29	346.76	13.68	3.9
1. 血液凝固試験用標準ヒト血液	11	338.82	8.07	2.4	11	144.27	5.83	4.0	11	335.18	7.07	2.1
2. ヒモスチイエル キャリアレーション血液	6	359.33	11.41	3.2	6	152.00	4.47	2.9	6	362.17	7.41	2.0
3. コアヒト-IN	10	351.80	10.60	3.0	10	149.50	4.50	3.0	10	350.60	12.20	3.5
4. コアヒト用キャリアレーション	2	349.50	9.19	2.6	2	146.50	3.54	2.4	2	345.00	8.49	2.5

表 16-1. D ダイマーの集計 (補正前)

Dダイマー (μg/ml)	オーブレン調査															
	TH11			TH12			TH13			TH14						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
1. ナリア Dダイマー	9	0.89	0.03	3.8	9	6.23	0.24	3.8	9	0.90	0.05	5.6	9	6.23	0.22	3.5
2. リアスト-Dダイマー	13	0.63	0.14	21.8	13	5.27	0.15	2.8	13	0.60	0.08	13.6	13	5.28	0.14	2.7
3. LPIA/エネクス Dダイマー	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1
5. エルピアエー-Dダイマー II	1	0.70			1	4.00			1	0.70			1	4.00		
9. ヒーモXT エル Dダイマー HS 2000	1	1.10			1	7.20			1	1.10			1	7.20		
外注(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
1. 自施設で測定	23	0.71	0.19	26.5	23	5.38	1.12	20.8	23	0.71	0.20	27.5	23	5.39	1.11	20.7
2. 他施設に外注	5	0.64	0.29	45.0	5	4.40	1.89	42.9	5	0.58	0.22	37.4	5	4.38	1.87	42.8
使用機器(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
9. シスメックス CS1600	1	0.60			1	5.30			1	0.60			1	5.30		
11. シスメックス CS2400	3	0.63	0.12	18.2	3	5.20	0.10	1.9	3	0.60	0.00	0.0	3	5.23	0.06	1.1
12. シスメックス CS2500	2	0.65	0.35	54.4	2	4.40	2.40	54.6	2	0.65	0.35	54.4	2	4.45	2.47	55.6
13. シスメックス CS5100	5	0.56	0.09	16.0	5	5.20	0.00	0.0	5	0.56	0.05	9.8	5	5.20	0.00	0.0
19. シスメックス その他	2	0.60	0.00	0.0	2	5.35	0.35	6.6	2	0.55	0.07	12.9	2	5.35	0.35	6.6
21. 積水化学 コアアトリスが2000	2	0.90	0.00	0.0	2	6.15	0.07	1.1	2	0.90	0.00	0.0	2	6.15	0.07	1.1
22. 積水化学 コアアトリスが3000	3	0.87	0.06	6.7	3	6.03	0.12	1.9	3	0.90	0.10	11.1	3	6.03	0.12	1.9
31. LSI/アエニス STACIA	3	0.40	0.00	0.0	3	2.40	0.00	0.0	3	0.40	0.00	0.0	3	2.40	0.00	0.0
71. フェルシヤン ACL-TOP	2	0.90	0.28	31.4	2	5.60	2.26	40.4	2	0.90	0.28	31.4	2	5.60	2.26	40.4
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.85	0.21	25.0	2	5.45	0.07	1.3	2	0.75	0.07	9.4	2	5.45	0.07	1.3
84. 日本電子 JCA-ZS050	3	0.90	0.00	0.0	3	6.53	0.06	0.9	3	0.90	0.00	0.0	3	6.50	0.00	0.0
標準血漿(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
1. Dダイマー標準品	1	0.60			1	5.60			1	0.60			1	5.60		
2. Dダイマー標準品ネオ	12	0.63	0.14	22.7	12	5.24	0.12	2.2	12	0.60	0.09	14.2	12	5.25	0.11	2.1
3. Dダイマーキャリブレーター	10	0.87	0.07	7.8	10	6.01	0.74	12.3	10	0.88	0.08	9.0	10	6.01	0.74	12.2
5. LPIA/エネクス Dダイマーキャリブレーター	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1
9. その他	1	1.10			1	7.20			1	1.10			1	7.20		

表 16-2. D ダイマーの集計 (補正後)

Dダイマー (μg/ml)	オーブレン調査															
	TH11			TH12			TH13			TH14						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
試験(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
1. ナリア Dダイマー	9	0.89	0.03	3.8	9	6.23	0.24	3.8	9	0.90	0.05	5.6	9	6.23	0.22	3.5
2. リアスト-Dダイマー	13	0.63	0.14	21.8	13	5.27	0.15	2.8	13	0.60	0.08	13.6	13	5.28	0.14	2.7
3. LPIA/エネクス Dダイマー	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1
5. エルピアエー-Dダイマー II	1	0.70			1	4.00			1	0.70			1	4.00		
9. ヒーモXT エル Dダイマー HS 2000	1	1.10			1	7.20			1	1.10			1	7.20		
外注(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
1. 自施設で測定	23	0.71	0.19	26.5	23	5.38	1.12	20.8	23	0.71	0.20	27.5	23	5.39	1.11	20.7
2. 他施設に外注	5	0.64	0.29	45.0	5	4.40	1.89	42.9	5	0.58	0.22	37.4	5	4.38	1.87	42.8
使用機器(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
9. シスメックス CS1600	1	0.60			1	5.30			1	0.60			1	5.30		
11. シスメックス CS2400	3	0.63	0.12	18.2	3	5.20	0.10	1.9	3	0.60	0.00	0.0	3	5.23	0.06	1.1
12. シスメックス CS2500	2	0.65	0.35	54.4	2	4.40	2.40	54.6	2	0.65	0.35	54.4	2	4.45	2.47	55.6
13. シスメックス CS5100	5	0.56	0.09	16.0	5	5.20	0.00	0.0	5	0.56	0.05	9.8	5	5.20	0.00	0.0
19. シスメックス その他	2	0.60	0.00	0.0	2	6.15	0.07	1.1	2	0.55	0.07	12.9	2	6.15	0.07	1.1
21. 積水化学 コアアトリスが2000	2	0.90	0.00	0.0	2	6.03	0.12	1.9	3	0.90	0.10	11.1	3	6.03	0.12	1.9
22. 積水化学 コアアトリスが3000	3	0.87	0.06	6.7	3	6.03	0.12	1.9	3	0.90	0.10	11.1	3	6.03	0.12	1.9
31. LSI/アエニス STACIA	3	0.40	0.00	0.0	3	2.40	0.00	0.0	3	0.40	0.00	0.0	3	2.40	0.00	0.0
71. フェルシヤン ACL-TOP	2	0.90	0.28	31.4	2	5.60	2.26	40.4	2	0.90	0.28	31.4	2	5.60	2.26	40.4
83. 日本電子 JCA-BM8020	2	0.85	0.21	25.0	2	5.45	0.07	1.3	2	0.75	0.07	9.4	2	5.45	0.07	1.3
84. 日本電子 JCA-ZS050	3	0.90	0.00	0.0	3	6.53	0.06	0.9	3	0.90	0.00	0.0	3	6.50	0.00	0.0
標準血漿(全体)	28	0.70	0.21	29.4	28	5.20	1.30	25.0	28	0.69	0.20	29.4	28	5.21	1.30	24.9
1. Dダイマー標準品	1	0.60			1	5.60			1	0.60			1	5.60		
2. Dダイマー標準品ネオ	12	0.63	0.14	22.7	12	5.24	0.12	2.2	12	0.60	0.09	14.2	12	5.25	0.11	2.1
3. Dダイマーキャリブレーター	10	0.87	0.07	7.8	10	6.01	0.74	12.3	10	0.88	0.08	9.0	10	6.01	0.74	12.2
5. LPIA/エネクス Dダイマーキャリブレーター	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1	4	0.40	0.00	0.0	4	2.48	0.15	6.1
9. その他	1	1.10			1	7.20			1	1.10			1	7.20		

図1. リウマトイド因子(RF)の評価

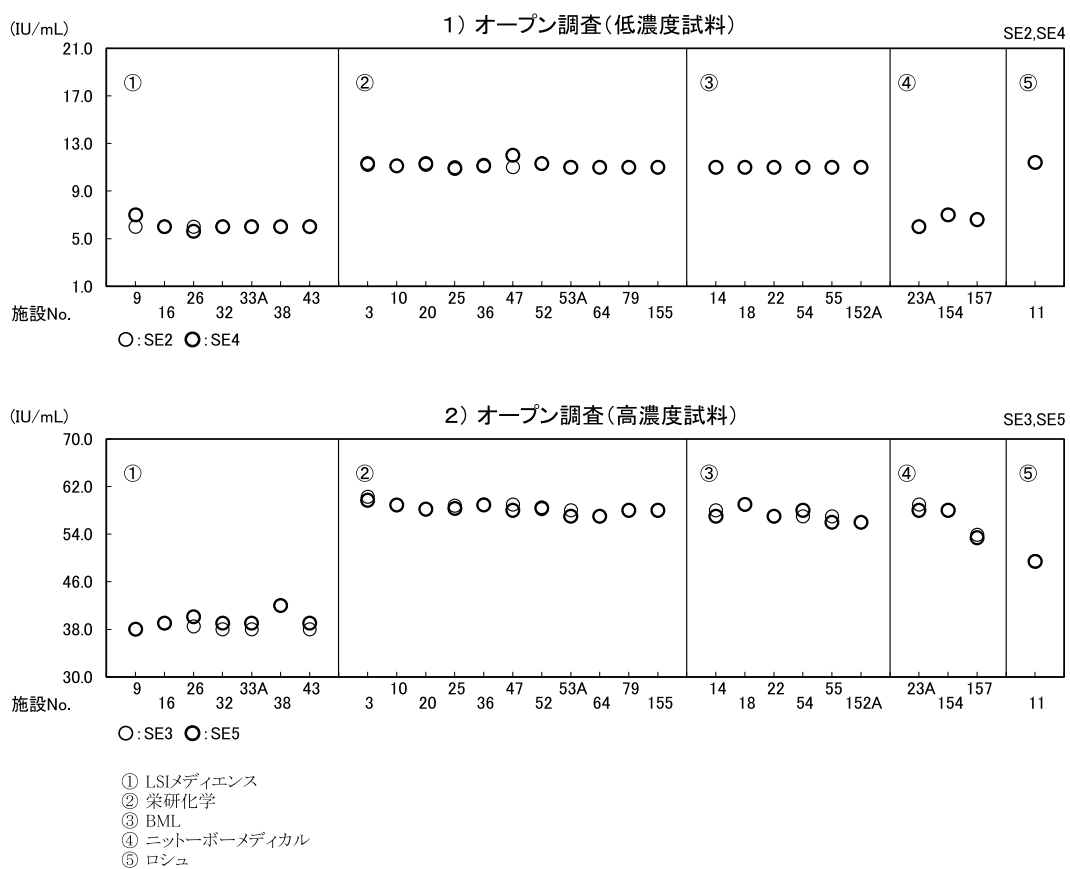
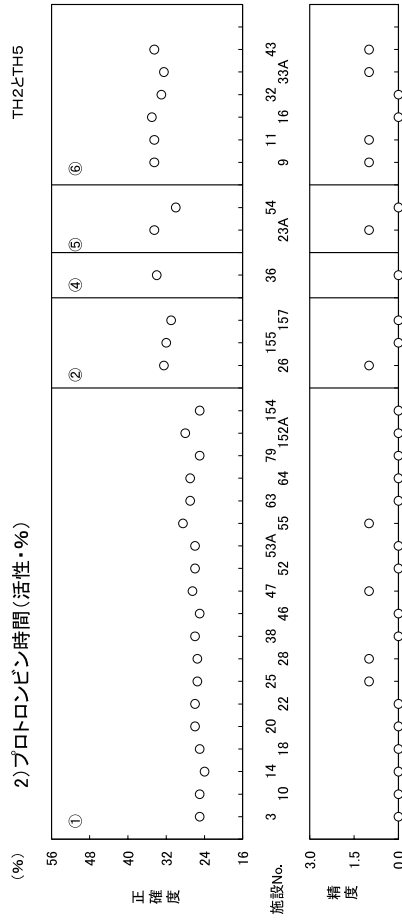
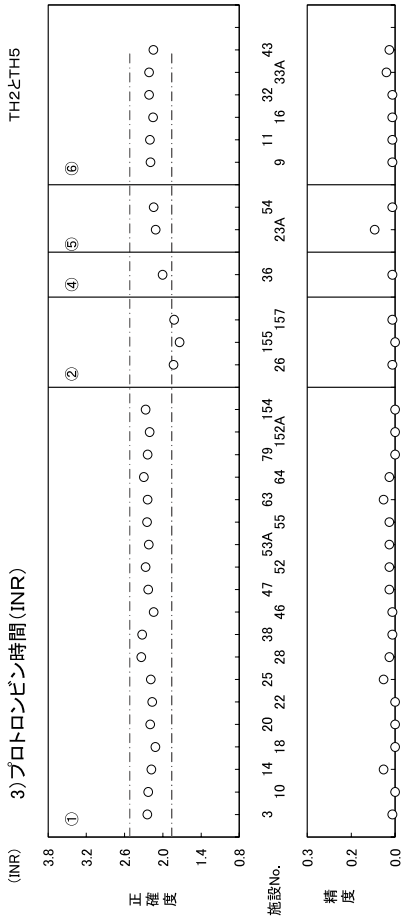
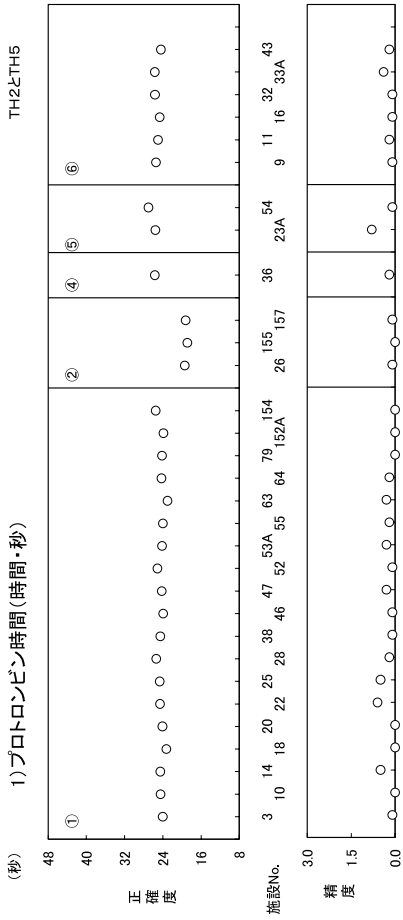


図1-1. プロトロンビン時間の正確度, 精度 (オープン調査)

図1-2. プロトロンピン時間の正確度、精度 (オープン調査)

-----: 自施設で実施した平均値の±15%



- (試薬)
- ①... トロンボレルS
  - ②... ティン・イピン
  - ④... コアグビシアPT-N
  - ⑤... コアグビシアPT-L
  - ⑥... ヒーモスアイエル リコンビンプラスチン

図1-3. プロトロンピン時間の正確度、精度 (オープン調査)

--- : 自施設で実施した平均値の±15%

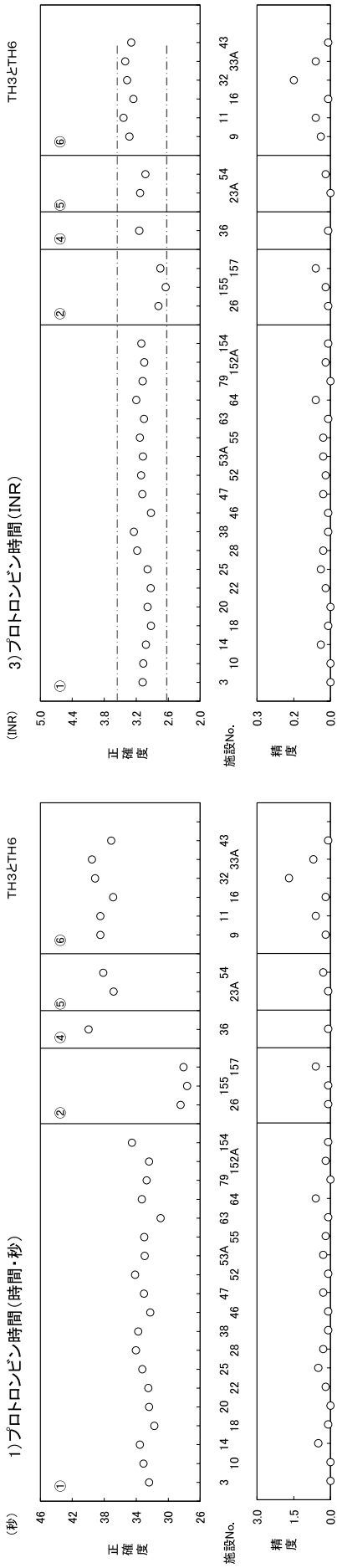


図1-4. プロトロンピン時間の正確度、精度 (オープン調査)

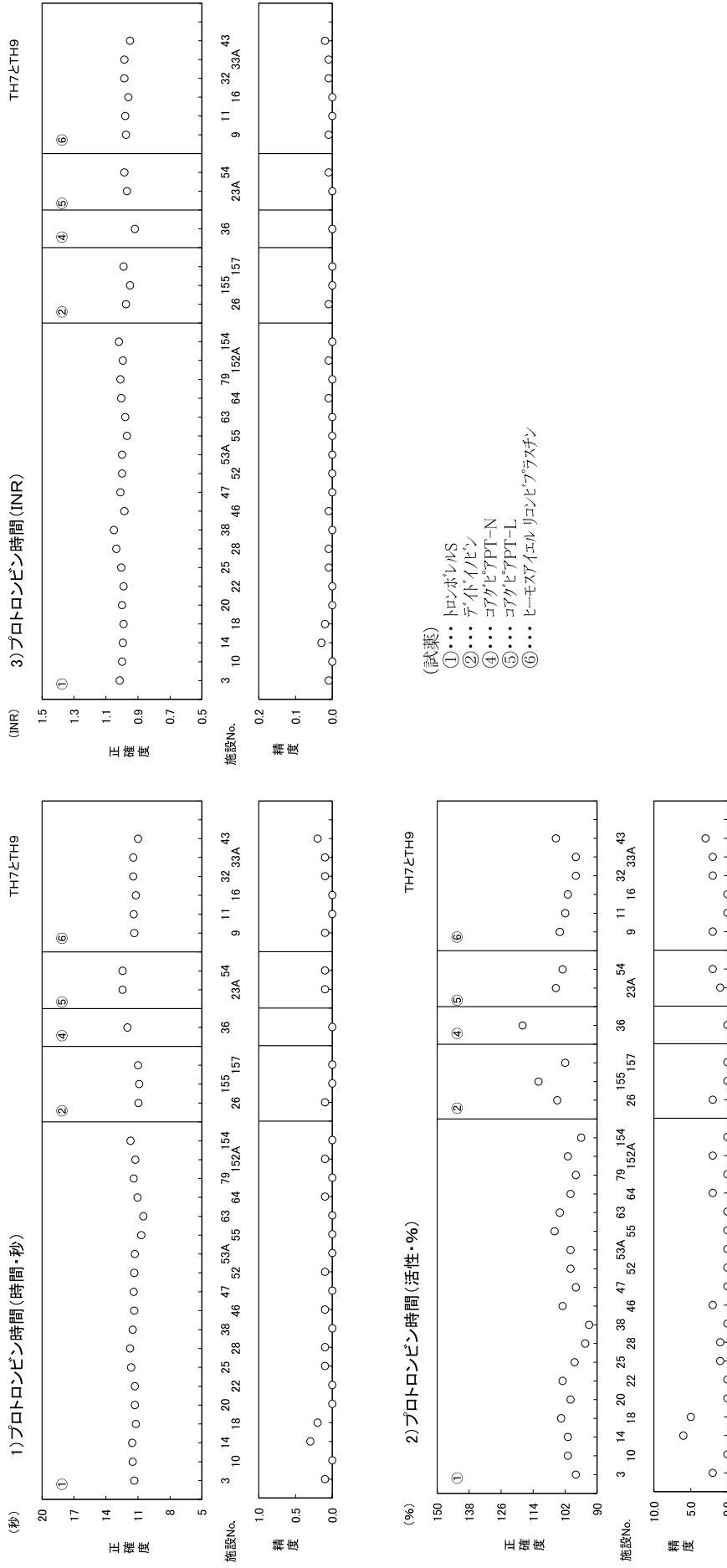
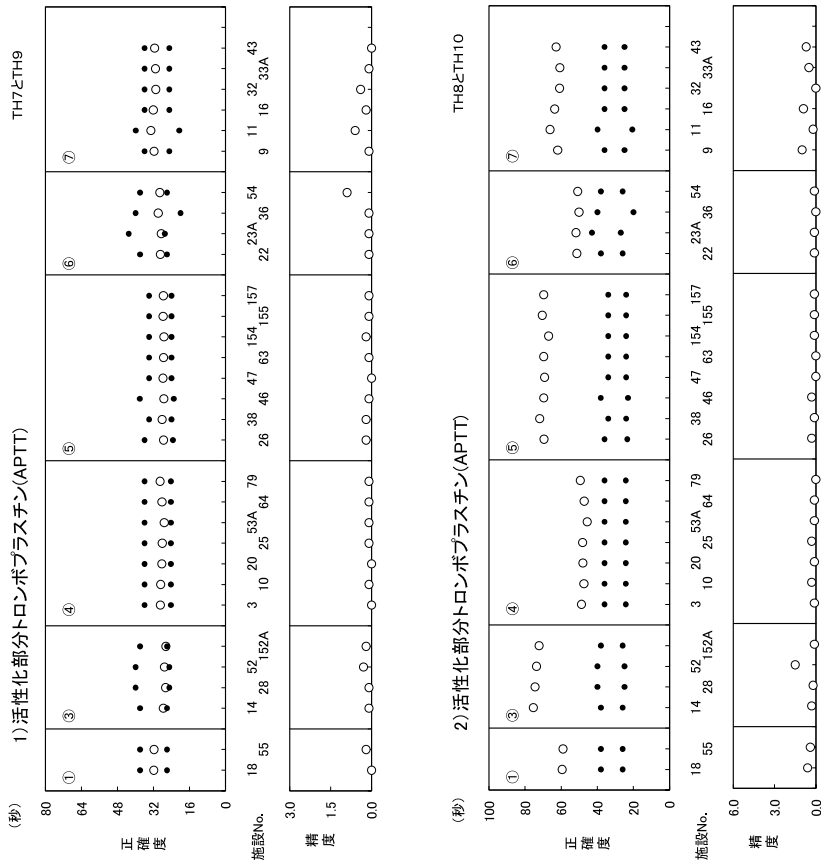




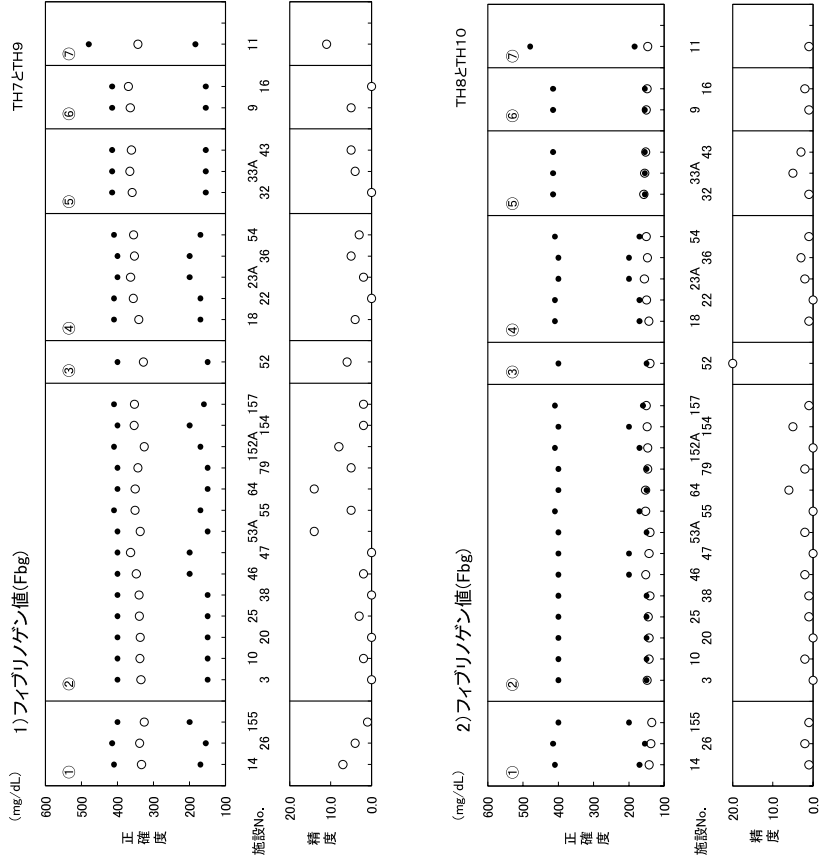


図8. 活性化部分トロンボプラスチン(APTT)の正確度, 精度 (オープン調査)



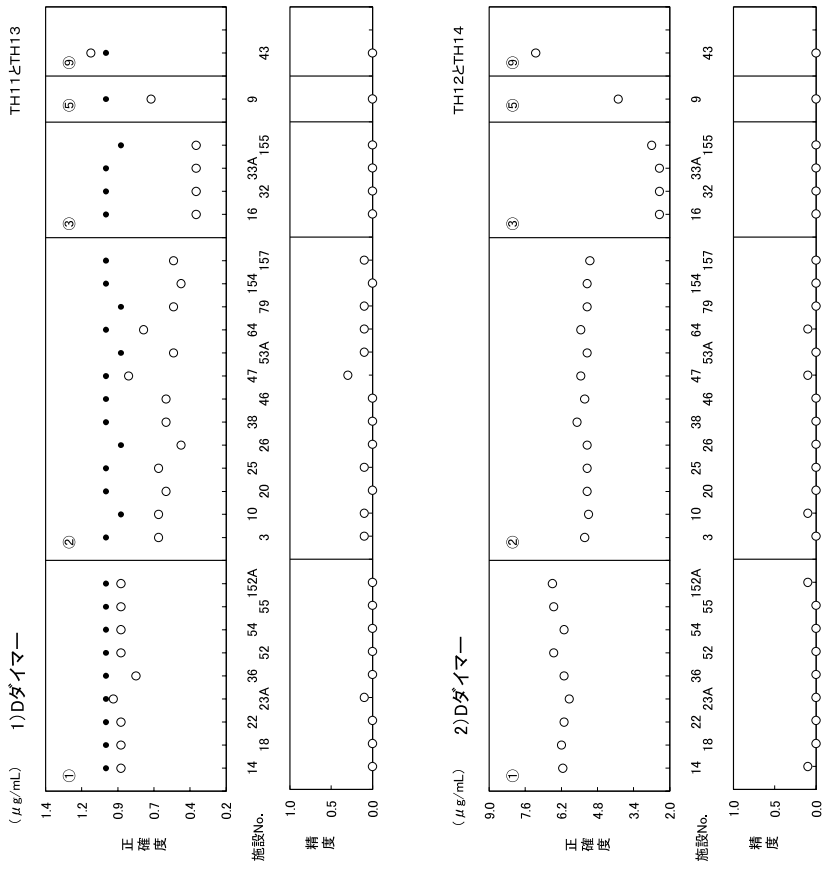
- (試薬)
- ①・・・ トロンボチェックAPTT
  - ②・・・ テーダファイ・APTT
  - ③・・・ アクチンFSL
  - ④・・・ レボへムAPTT-SLA
  - ⑤・・・ コアゲビアAPTT-N
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル シンキナルAPTT
  - ⑦・・・

図12. ファイブリノゲン値の正確度, 精度 (オープン調査)



- (試薬)
- ①・・・ トロンボチェックFib
  - ②・・・ トロンボチェックFib(L)
  - ③・・・ テーダファイ・ファイブリノゲン
  - ④・・・ コアゲビアFbg
  - ⑤・・・ ヒーモスアイエル ファイブ・C XL
  - ⑥・・・ ヒーモスアイエル ファイブ・C(II)
  - ⑦・・・ ヒーモスアイエル リコンビアプラスチン

図 16. D ダイマーの正確度, 精度 (オープン調査)



(試薬)  
 ①・・・ナビア Dダイマー  
 ②・・・リアポート-Dダイマー-ネオ  
 ③・・・LPIAジエネシス Dダイマー  
 ⑤・・・エルビアエーヌD-Dダイマー II  
 ⑨・・・ヒモス7イエル D-Dダイマー HS 2000