

令和8年度青森県医師会医師・検査技師卒後教育研修会

「ドライケミストリー法の特徴と精度保証、 外部精度管理評価の考え方」

2026年10月24日

富士フイルムメディカル株式会社

営業本部IVD事業部

学術推進グループ 廣嶋 真伸

**NEVER
STOP**

FUJIFILM
Value from Innovation

利益相反（COI）の開示

本講演の演者は、富士フイルムメディカルの株式会社の社員であり、同社から給与等の報酬を受けています。

本講演では、臨床検査および精度管理に関する技術的な内容について解説いたします。

なお、本講演において示す意見・見解は演者個人の見解であり、所属企業ならびに青森県医師会の公式見解を示すものではありません。

演者： 廣嶋 真伸

本日の内容

- ・ ドライケミストリーとは
- ・ 液体法とドライケミストリーの違い
ー富士ドライケムを例にー
- ・ 青森県医師会精度管理調査における
ドライケミストリー法の評価について



ドライケミストリーとは

◆乾燥状態又は外観上乾燥した状態で保存された試薬が、測定時に液状の試料と出会うと、始めて試薬に含まれるマトリックスにおいて化学反応が進行するような検査法

(末廣雅也：Dry chemistryの現状 Medical Technology11:496～505)

◆特定の化学反応を起こす試薬が乾燥状態で用意されていて、そこに液体状の検体が添加されると、検体中の水分を溶媒として、試薬が含まれているマトリックスの中で反応が進行するもの

(亀井幸子：ドライケミストリーとその展望 化学と生物Vol.25 No.6)

ドライケミストリーの歴史

年代 (発表)	試験紙方式	多層フィルム方式
1930	pH試験紙	エクタケム(コダック)* 富士ドライケム(富士フイルム)
1956	尿糖試験紙(米)	
1972	尿試験紙自動分析機	
1978		
1980		ドライラボ(コニカ)**
1981	セラライザー(マイルス)**	
1983	レフロトン(BM)**	
1985		
1987	スポットケム(京都第一科学)***	

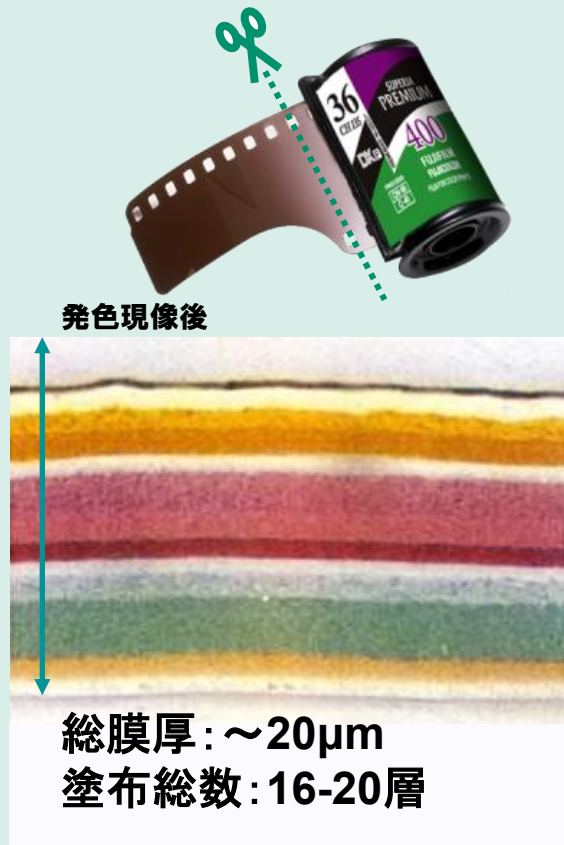
* : 現在はビトロス (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス)

** : 現在は発売されていない。

*** : 現在はスポットケム (アークレイ)

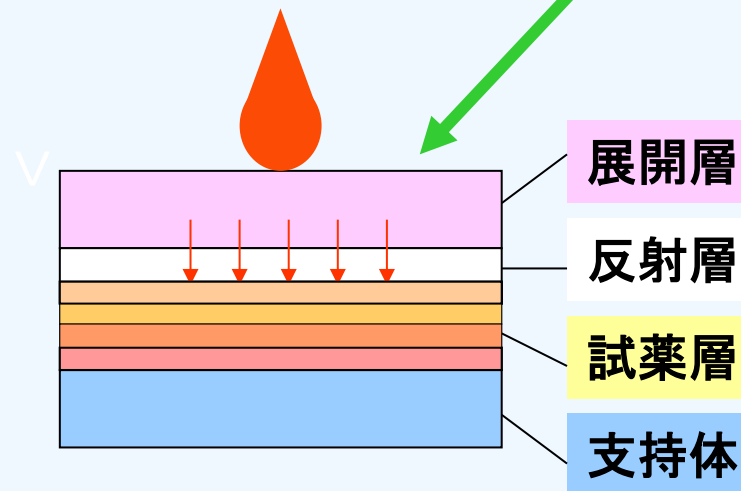
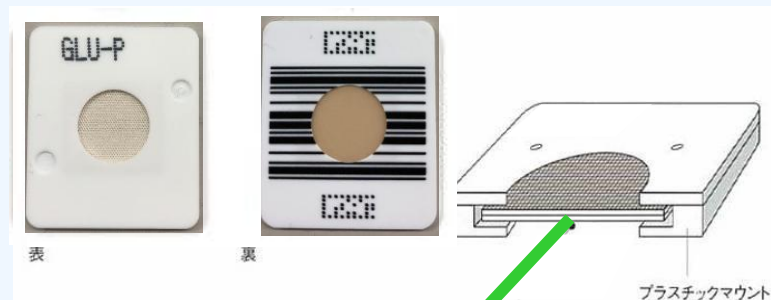
多層フィルム

フジカラーHR400の断面



薄く均一に
多層を塗布する事が求められる

多層フィルム試薬の断面模式図



写真フィルム技術の応用

➤多層フィルム方式

- ・富士ドライケム（富士フイルム）
- ・ビトロス（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）

➤試験紙方式

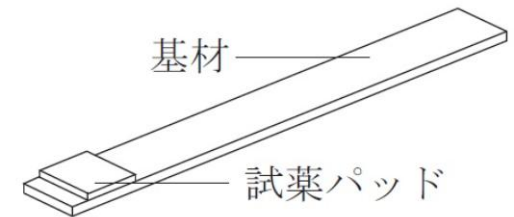
- ・スポットケム（アークレイ）

➤電極方式（電解質、血糖など）

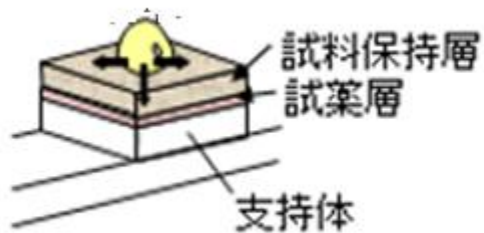
ドライケミストリーの原理（試験紙方式の例）

上方点着、上方測光方式（検体の点着面と測光面が同じ）

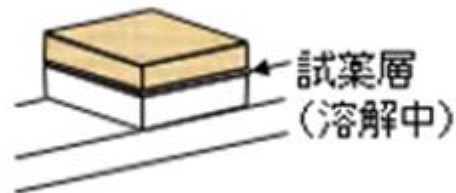
（スポットケムの場合）



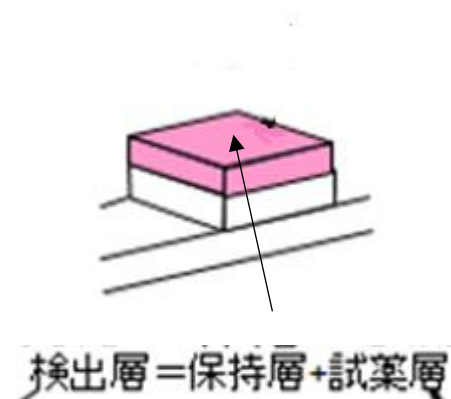
①試料の点着



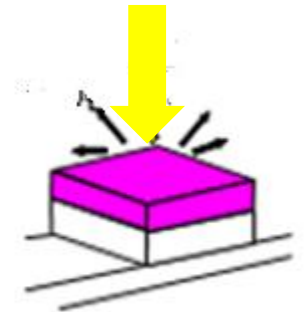
②試料の展延と試薬の溶解



③反応及び一体化



④測光



スポットケム試薬

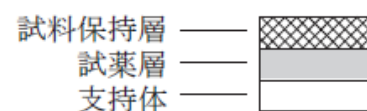
測定項目	ALB・ALP・ALT(GPT)・AMY・AST(GOT)・Ca・CK・ CRE・FRA・ GGT・GLU・HDL・IP・LD・Mg・T-BIL・TC・TG・TP・ UA・UN・ Na・K・Cl (生化学21項目、電解質3項目)
------	---



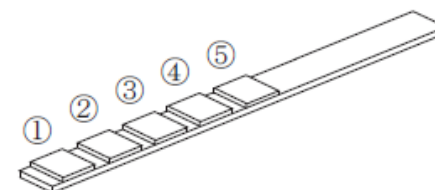
(左) シングル試薬 (右) マルチ試薬

【形状・構造等（キットの構成）】

本品はストリップ状であり、その試薬部分は試料保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



(試薬部断面図)



- ①クレアチニン2
- ②アルブミン
- ③総蛋白
- ④尿酸
- ⑤尿素窒素

(スポットケムⅡ 腎機能-3添付文書より)

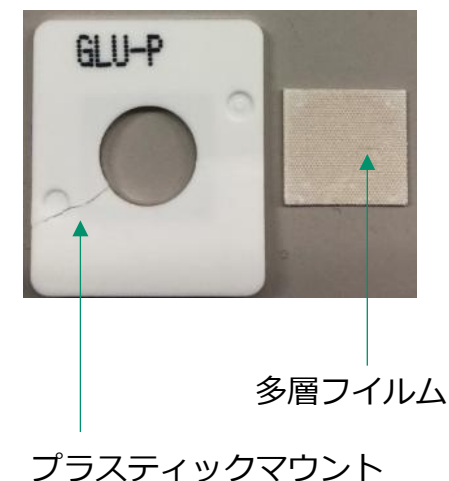
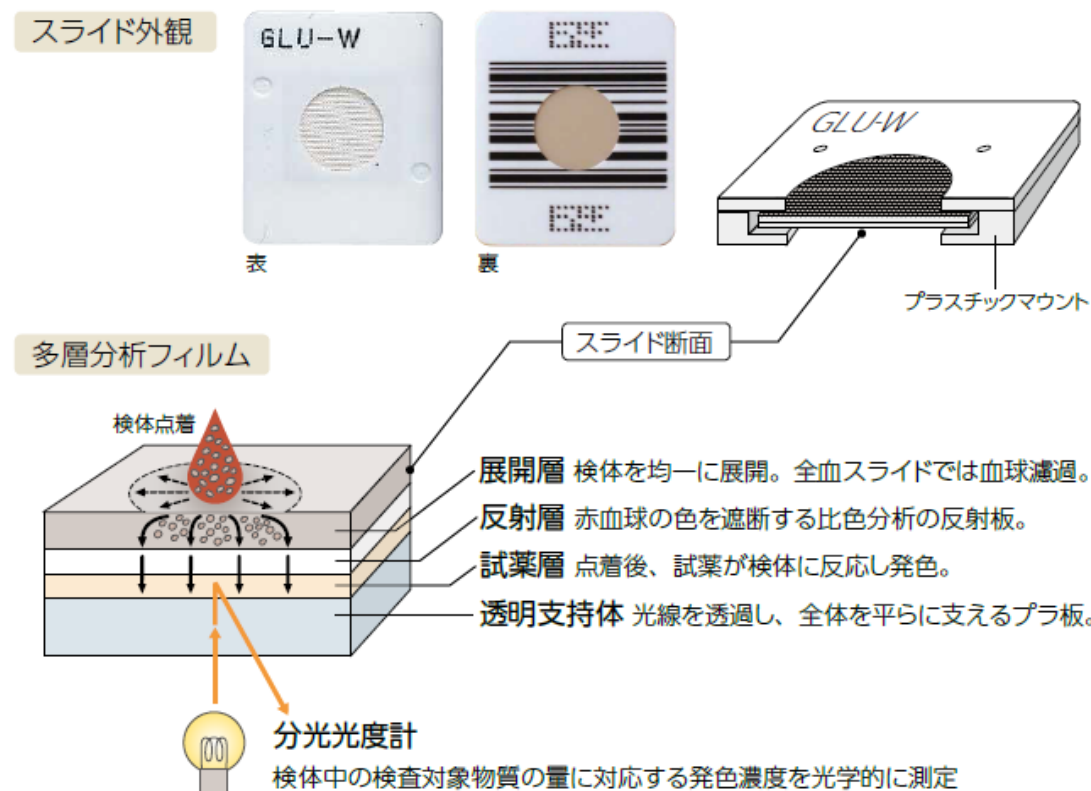
https://www.arkray.co.jp/japanese/news/press/release20180209jp_jp.html?blog=

ドライケミストリーの原理（多層フィルム方式の例）

上方点着、**下方**測光方式（検体の点着面と測光面が異なる）

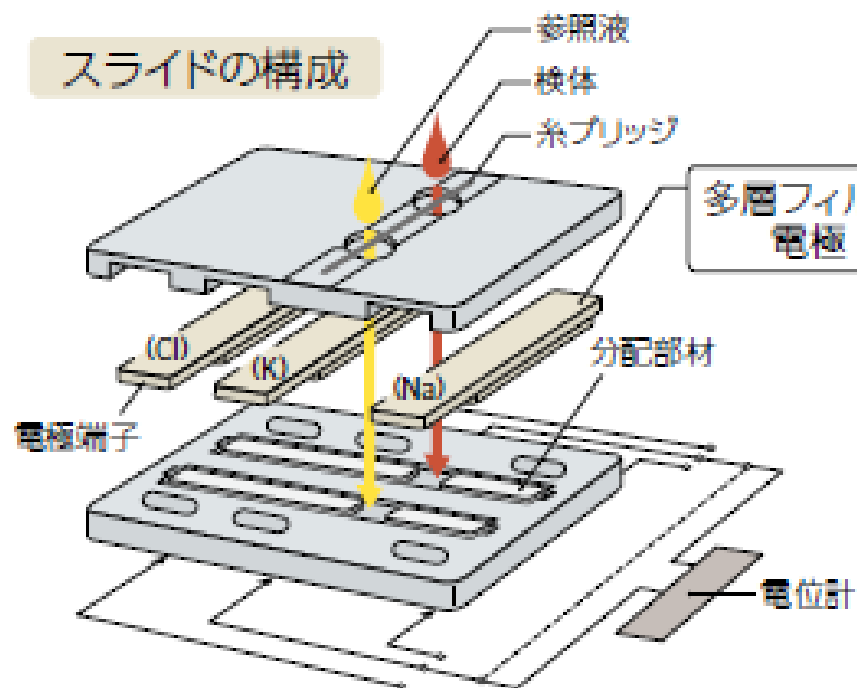
（富士ドライケムの場合）

例：GLUの場合



ドライケミストリーの原理（電極方式の例）

富士ドライケムスライド



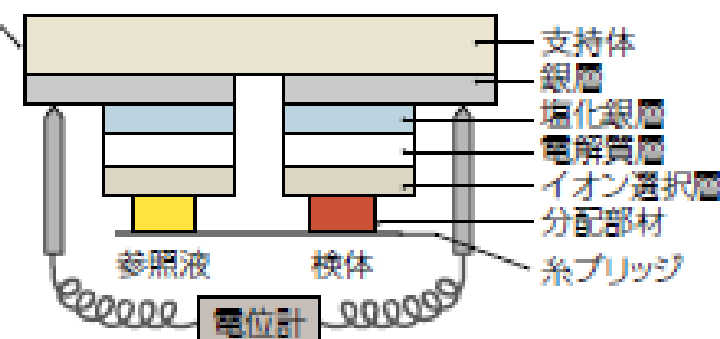
スライド外観



イオン選択物質

Na	メチルモネンシン
K	バリノマイシン
Cl	4級アンモニウム塩

(測定原理)



$$E = E_s - E_r + E_j = 2.303 \frac{RT}{nF} \log \frac{a_{k(s)}}{a_{k(r)}} + E_j$$

$a_{k(s)}$: 検体中のKイオン活量

$a_{k(r)}$: 参照液中のKイオン活量

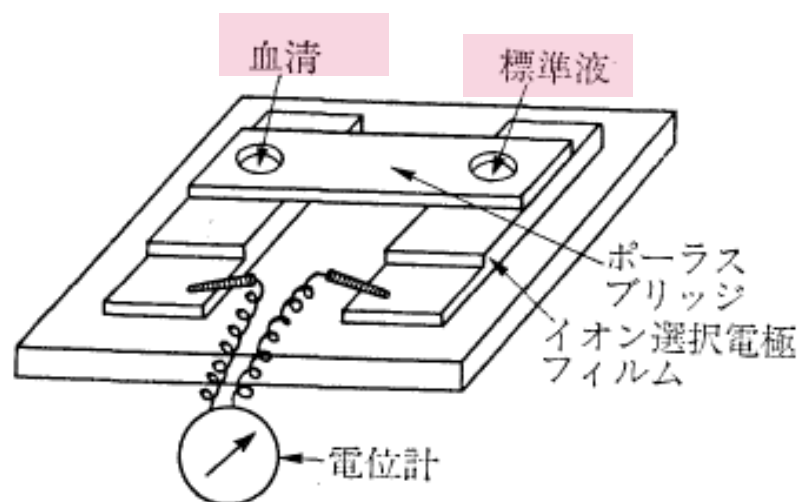
E_j : ジャンクションポテンシャル

スライドに検体と一定濃度の電解質参照液を点着し、
検体中の電解質濃度に対応して変化する2つの電極間の電位差によって対象成分の濃度を測定します。

ドライケミストリーの原理（電極方式の例）

（参考）エクタクムスライド

ビトロススライドも同構造であるかは不明



第5図 イオン選択電極法による電解質測定用
エクタクムスライド

（北島昌夫；ドライケミストリーによる臨床化学検査）

スポットケム E-プレート



専用のE-プレートをセットします



二連ピペットで検体と参照液を吸引し、
本体に挿入して点着します

3対の電極を内蔵したE-プレート。検体と参照液が点着されて生じた検体と参照液の間の電位差の演算処理によって、それぞれの電解質濃度を測定します。

(<https://www.arkrayinfinity-onlineshop.jp/hpgen/HPB/entries/9.html>)

富士ドライケムスライド

		検査項目		検体別スライド品名	
	分類	項目名		血清・血漿用	全血用
臨床化学検査	一般化学	1	グルコース	GLU-PⅢ	GLU-WⅢ
		2	尿素窒素	BUN-PⅢ	
		3	尿酸	UA-PⅢ	
		4	総コレステロール	TCHO-PⅢ	
		5	アンモニア	NH ₃ -PⅡ(血漿用)	NH ₃ -WⅡ
		6	中性脂肪	TG-PⅢ	
		7	クレアチニン	CRE-PⅢ	
		8	総タンパク	TP-PⅢ	
		9	アルブミン	ALB (BCP)	
		10	総ビリルビン	TBIL-PⅢ	
		11	カルシウム	Ca-PⅢ	
		12	無機リン	IP-P	
		13	直接ビリルビン	DBIL-PⅡ	
		14	HDLコレステロール	HDL-C-PⅢD	
		15	マグネシウム	Mg-PⅢ	

		検査項目		検体別スライド品名	
	分類	項目名		血清・血漿用	全血用
	酵素	1	γ-グルタミルトランスペプチターゼ	GGT-PⅢ	
		2	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ	GOT/AST-PⅢ	
		3	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ	GPT/ALT-PⅢ	
		4	クレアチンフォスホキナーゼ	CPK-PⅢ	
		5	乳酸脱水素酵素	LDH-P (IFCC)	
		6	アルカリフォスファターゼ	ALP-P (IFCC)	
		7	クレアチンフォスホキナーゼ・アインザムMB	CKMB-P	
		8	コリンエステラーゼ	CHE-P	
		9	アミラーゼ	AMYL-PⅢ	
	電解質	1	ナトリウム	Na-K-Cl	
		2	カリウム		
		3	クロール		
	免疫学検査	1	C-反応性蛋白	CRP-SⅢ	
	血液学検査	1	ヘモグロビン		Hb-WⅡ



GOT/AST-PⅢ



NH₃-WⅡ



Na-K-Cl



CRP-SⅢ

ビトロススライド

■蛋白質

- ☞ 総蛋白
- ☞ アルブミン
- ☞ 尿蛋白
- ☞ 髄液蛋白
- ☞ CRP

■アミノ酸・窒素化合物

- ☞ アンモニア
- ☞ 尿素窒素
- ☞ クレアチニン
- ☞ 尿酸

■鉄代謝

- ☞ 血清鉄
- ☞ 総鉄結合能(前処理法)

■酵素

- ☞ AST(JSCC)
- ☞ ALT(JSCC)
- ☞ ALP(JSCC)
- ☞ γ-GTP(JSCC)
- ☞ LDH(JSCC)
- ☞ コリンエステラーゼ(JSCC)
- ☞ CK(JSCC)
- ☞ CK-MB
- ☞ アミラーゼ(JSCC)
- ☞ リパーゼ

■ビリルビン

- ☞ 総ビリルビン
- ☞ 直接ビリルビン(演算法)
- ☞ 抱合型ビリルビン
- ☞ 非抱合型ビリルビン

■脂質

- ☞ 総コレステロール
- ☞ 中性脂肪
- ☞ HDLコレステロール(直接法)

■電解質

- ☞ ナトリウム
- ☞ カリウム
- ☞ クロライド
- ☞ カルシウム
- ☞ マグネシウム
- ☞ 無機リン
- ☞ リチウム

■血液ガス

- ☞ 重炭酸塩(CO₂)

■糖代謝

- ☞ グルコース
- ☞ 乳酸

■TDM

- ☞ ジゴキシン
- ☞ テオフィリン
- ☞ フェニトイン
- ☞ カルバマゼピン
- ☞ アルコール
- ☞ サリチル酸
- ☞ アセトアミノフェン

☞ : マイクロスライド測定項目

※測定項目は予告なく変更される場合があります。
2015年7月現在

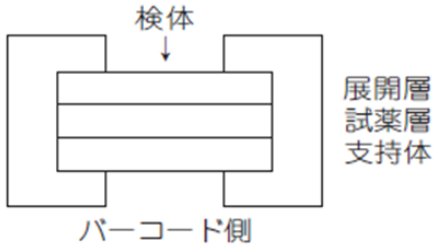
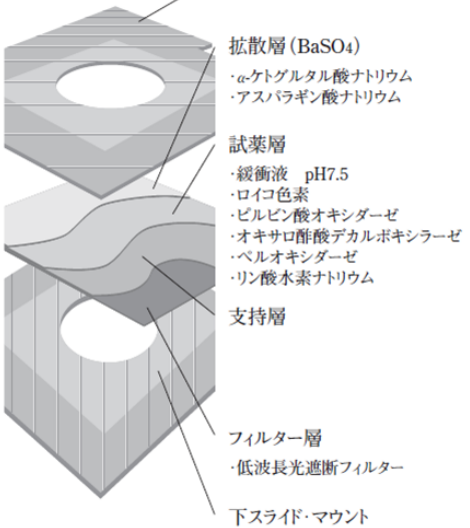
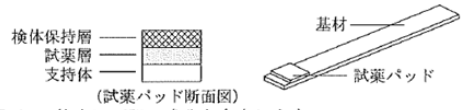


全自動生化学測定システム
ビトロス® 350PLUS

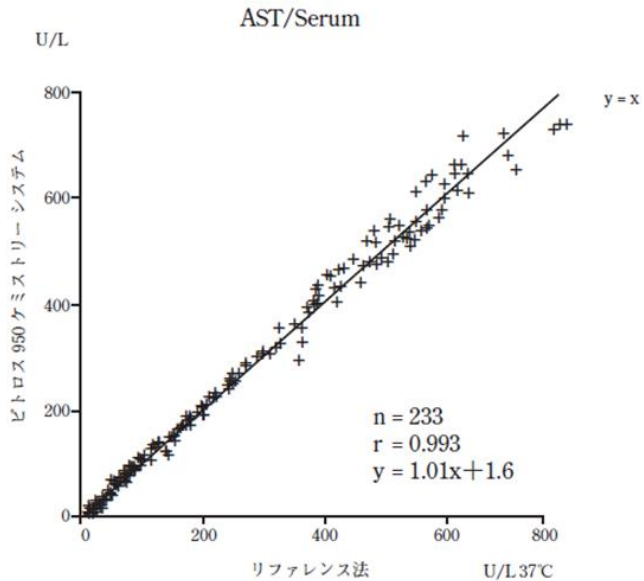


(<https://jaclas.or.jp/Product/index?id=86921>)

GOT/AST添付文書の比較

	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット 富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット ビトロス[®] スライド ASTJ	**クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ 80026001 スポットケム[™] D AST(GOT)
形状・構造等 (キットの構成)	社内基準法：JSCC標準化対応法  検体 展開層 試薬層 支持体 バーコード側 多層一体型フィルムスライド 本品の層構成は、図のようになっています。 〔反応系に与する成分〕 L-アスパラギン酸ナトリウム シアリールイミダゾールロイコ色素	リファレンス法：JSCC標準化対応法 上スライド・マウント  拡散層 (BaSO₄) ・α-ケトグルタル酸ナトリウム ・アスパラギン酸ナトリウム 試薬層 ・緩衝液 pH7.5 ・ロイコ色素 ・ビルビン酸オキシダーゼ ・オキサロ酢酸デカルボキシラーゼ ・ペルオキシダーゼ ・リン酸水素ナトリウム 支持層 フィルター層 ・低波長光遮断フィルター 下スライド・マウント	JSCC標準化対応法 本品はストリップ状であり、試薬パッドは検体保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。  検体保持層 試薬層 支持体 基材 試薬パッド (試薬パッド断面図) 本品は100枚中に下記の成分を含有します。 <AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット)> L-アスパラギン酸ナトリウム……………17.0 mg α-ケトグルタル酸……………1.4 mg オキサロ酢酸脱炭酸酵素 (OAC) ……146.3 単位 ビルビン酸オキシダーゼ (POP) ……237.0 単位 4-アミノアンチピリン……………0.9 mg 3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル) アニリン・ナトリウム (DAOS) ……1.5 mg ペルオキシダーゼ (POD)……………100.1 単位 チアミンピロリン酸 (TPP) 塩化マグネシウム
校正用標準物質	GOT…JCCLS CRM-001 ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。	常用参照標準物質 JCCLS CRM-001 (ReCCS)	?
測定原理	L-アスパラギン酸 + α-ケトグルタル酸 $\xrightarrow{\text{GOT}}$ オキサロ酢酸 + L-グルタミン酸 オキサロ酢酸 $\xrightarrow{\text{OAC}}$ ビルビン酸 + CO₂ ビルビン酸 + O₂ + リン酸 + H₂O $\xrightarrow{\text{POP}}$ H₂O₂ + アセチルリン酸 + CO₂ シアリールイミダゾールロイコ色素 + H₂O₂ $\xrightarrow{\text{POD}}$ 青色色素 + 2H₂O	アスパラギン酸 + α-ケトグルタル酸 $\xrightarrow{\text{AST}}$ オキサロ酢酸 + グルタミン酸 オキサロ酢酸 $\xrightarrow{\text{オキサロ酢酸デカルボキシラーゼ}}$ ビルビン酸 + CO₂ ビルビン酸 + リン酸 + O₂ $\xrightarrow{\text{ビルビン酸オキシダーゼ}}$ H₂O₂ + アセチルリン酸 + CO₂ H₂O₂ + ロイコ色素 $\xrightarrow{\text{ペルオキシダーゼ}}$ 発色色素	L-アスパラギン酸 + α-ケトグルタル酸 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ L-グルタミン酸 + オキサロ酢酸 OAC オキサロ酢酸 $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ ビルビン酸 + CO₂ ビルビン酸 + リン酸 + O₂ $\xrightarrow{\text{POP, TPP}}$ アセチルリン酸 + H₂O₂ + CO₂ H₂O₂ + 4-アミノアンチピリン + DAOS $\xrightarrow{\text{POD}}$ 青色色素 (610 nmで測光) + H₂O
測定波長	650nm	670nm	610nm
検体量	10μL	11μL	6μL
測定時間	4分	約5分	?

JSCC標準化対応法との相関

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット ビトロス[®] スライド ASTJ	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット 富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	** クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ 80026001 スポットケム[™] D AST(GOT)
2) 相関性試験成績 本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。 AST/Serum  U/L ビトロス 950 ケミストリー システム リファレンス法 U/L 37℃ $y = x$ $n = 233$ $r = 0.993$ $y = 1.01x + 1.6$	〔相 関 性〕 自動分析機 (JSCC標準化対応法、37℃) による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました (自社施設による)。 *血清検体： 回帰式 $y = 0.97x + 1.39$ 相関係数 $r = 0.999$ 測定数 $n = 75$	48例の血清検体について、本法 (Y) とリンゴ酸デヒドロゲナーゼ共役NADH減少法 (JSCC標準化対応法) (X) との相関性試験を行った結果、相関係数$r = 0.991$、回帰式$y = 0.988x + 1.87$の成績を得ました。

富士ドライケム

$$y = 0.97x + 1.39$$
$$r = 0.999$$
$$n = 75$$

スポットケム

$$y = 0.988x + 1.87$$
$$r = 0.991$$
$$n = 48$$

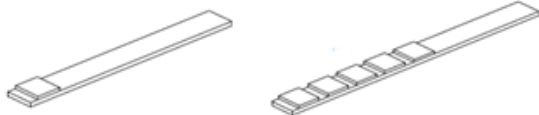
ビトロス

$$y = 1.01x + 1.6$$
$$r = 0.993$$
$$n = 233$$

ドライメーカー（3社）の比較

機器名	富士ドライケム NX600シリーズ 	富士ドライケム NX700シリーズ 	スポットケム Dコンセプト D-02 SD-4810 	スポットケム Dコンセプト D-03 SD-4820 	ビトロス350PLUS 
製造販売元	富士フイルム(株)		(株)アークレイファクトリー		オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)
寸法 (cm) W×D×H /重量	47×36×37 /28kg	50×38×41 /33kg	40.8×33.0× 13.2/10kg(D-02) 40.8×33.0× 10.3/5kg(D-00)	40.8×33.0× 16.0/11kg(D-03) 40.8×33.0× 10.3/5kg(D-00)	115×71×120 /約280Kg
検体	全血*、血清、血漿 *GLU-W、NH3-W PF使用した場合、全項目、全血測定可		血清、血漿	全血*、血清、血漿 *内蔵遠心機で 全血測定可	血清、血漿
架設検体数	1検体	5検体	1検体	1検体	40検体
測定項目数	29項目	29項目	24項目	21項目	45項目
給排水装置	不 要				

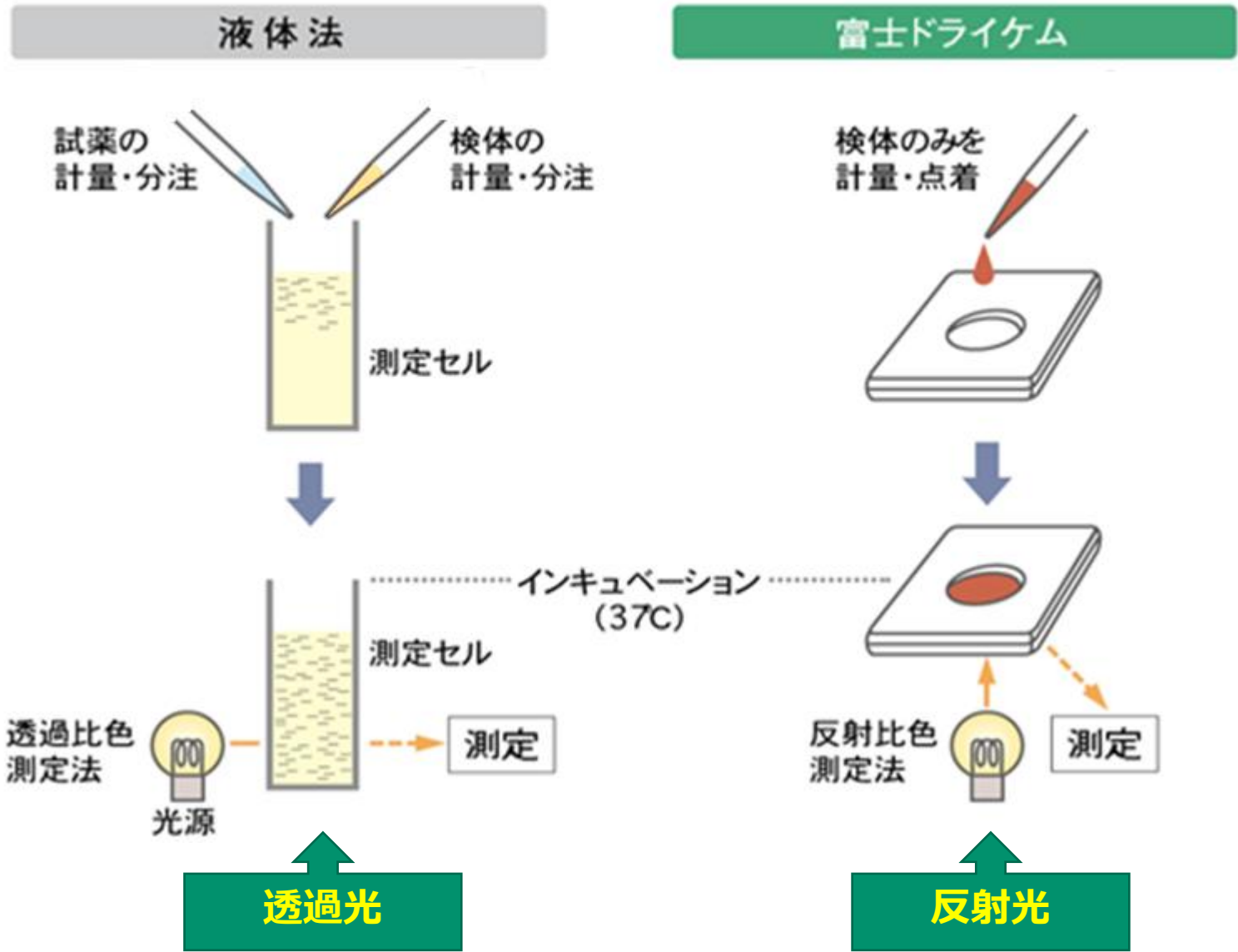
ドライメーカー（3社）の比較

	富士ドライケム NX600シリーズ	富士ドライケム NX700シリーズ	スポットケム Dコンセプト D-02 SD-4810	スポットケム Dコンセプト D-03 SD-4820	ビトロス350PLUS
スライド /試薬	富士ドライケムスライド 		スポットケム試薬 		ビトロススライド 
1テストあたりの 検体量	6 μ L、10 μ L、50 μ L (項目による)		6～22 μ L (項目による)		4～11 μ L (項目による)
スライド 保管温度	2～8℃		2～8℃		8℃以下 -18℃以下 (項目による)
スライド 包装単位	50枚/1箱		25枚/1箱		18枚×5 50枚×5 60枚×5 (項目による)
校正	 同梱されている QCカードの読込 (CRPは更にキャリブレーションが必要)		 同梱されている 試薬カードの読込		キャリブレーション

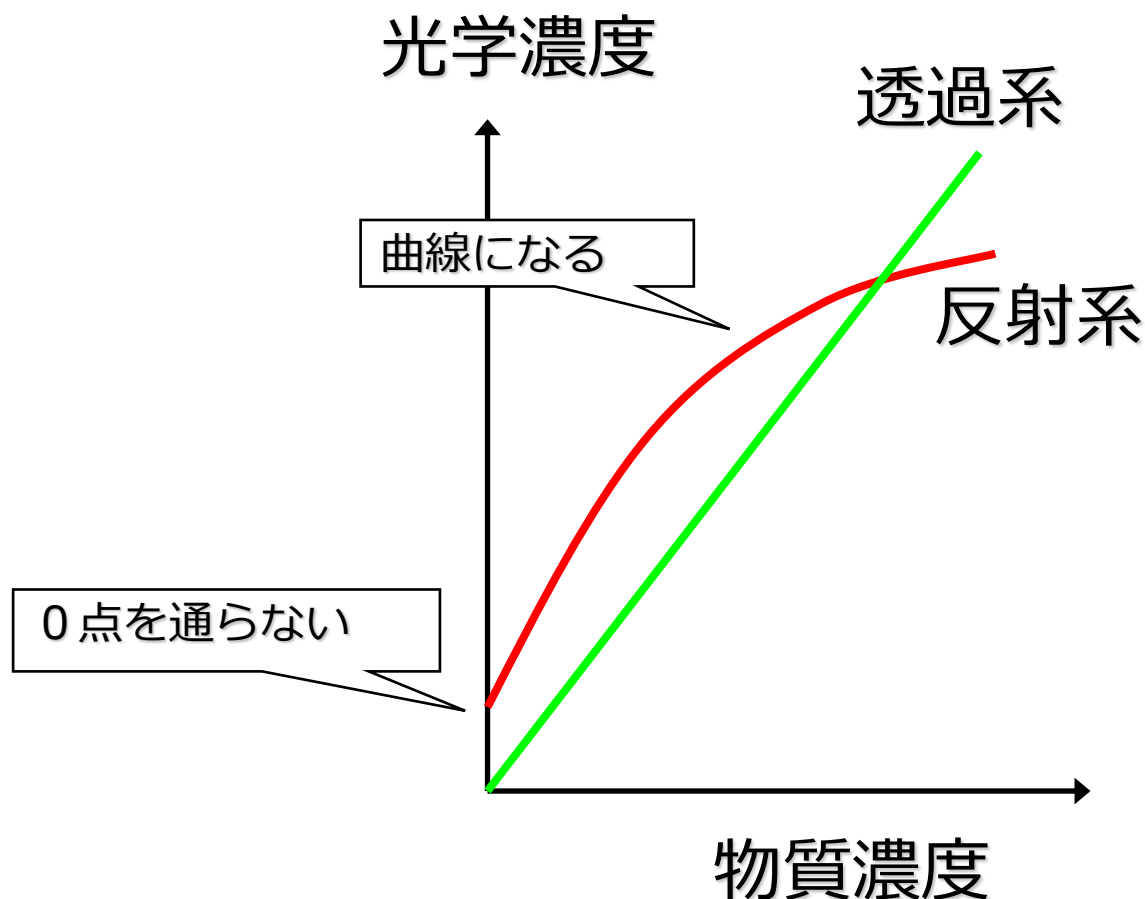


液体法とドライケミストリーの違い ー富士ドライケムを例にー

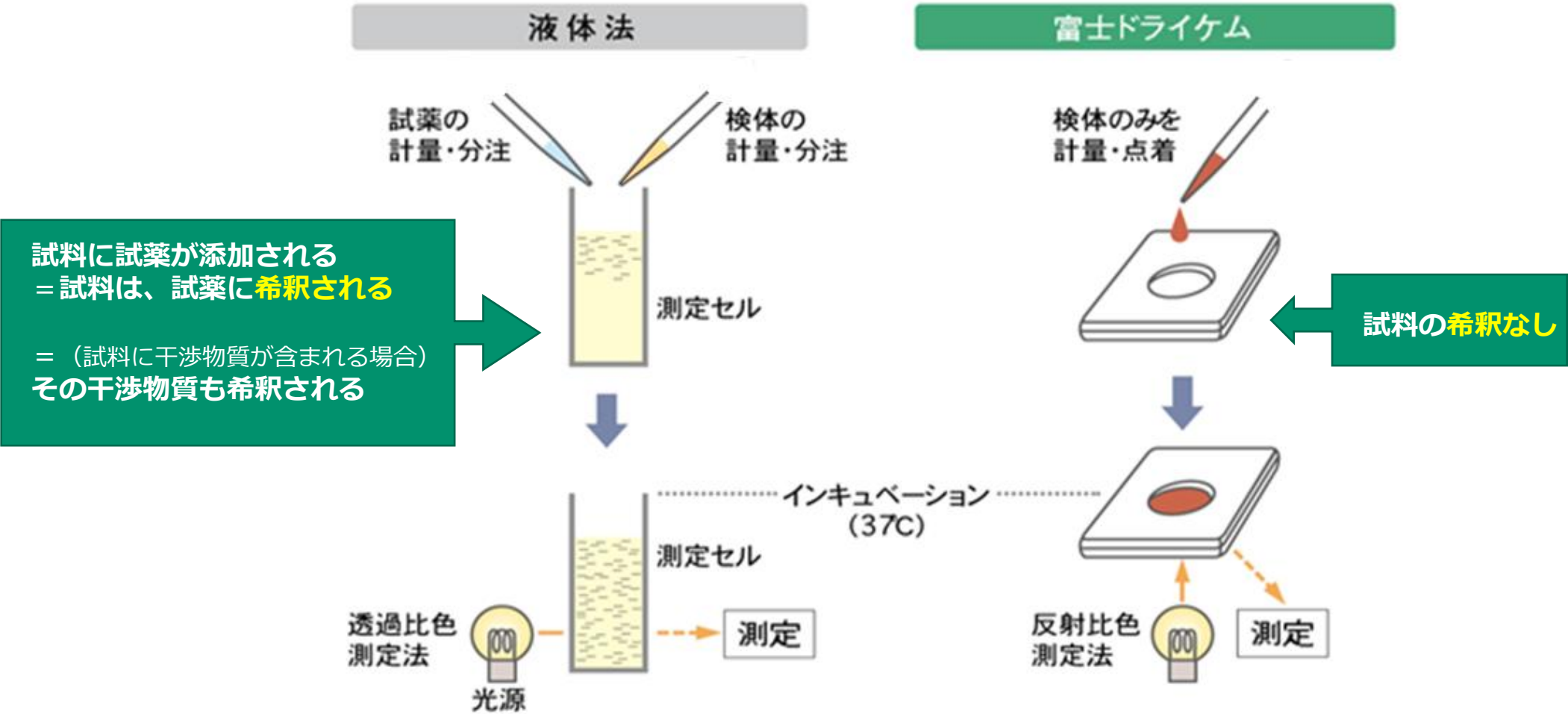
液体法とドライケミストリーの違い



透過系（溶液）に適用されるLambert-Beerの法則が成立しない。
(光学濃度と物質濃度が直線関係とならない)



液体法とドライケミストリーの違い



マトリックスとは

測定する試料中の、測定対象物以外の物質が
測定に際して測定法に干渉し、何らかの影響をもたらす現象の総称。
ドライケミストリーだけでなく、液体法試薬でも発生する。

➤物理的な効果

分析装置、分析体系（ドライケミストリー）に依存する

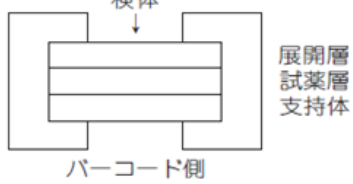
➤化学的な効果

測定原理、試薬組成、試薬への添加物によるもの

➤管理試料の場合

凍結乾燥による変性、添加物によるもの

液体法試薬（AST添付文書）との比較

	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット 富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット Lタイプウェル AST・J2
形状・構造等 (キットの構成)	社内基準法：JSCC標準化対応法 多層一体型フィルムスライド 本品の層構成は、図のようになっています。  【反応系に関与する成分】 L-アスパラギン酸ナトリウム ジアリールイミダゾールロイコ色素	JSCC標準化対応 (1) 基質酵素液 トリス緩衝液 L-アスパラギン酸 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH) (酵母由来) リンゴ酸脱水素酵素(MDH)(微生物由来) 乳酸脱水素酵素(LD)(微生物由来) (2) α -KG 溶液 トリス緩衝液 L-アスパラギン酸 α -ケトグルタル酸(α -KG)
校正用標準物質	GOT…JCCLS CRM-001 ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。	JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質：JSCC 常用酵素
測定原理	L-アスパラギン酸 + α -ケトグルタル酸 $\xrightarrow{\text{GOT}}$ オキサロ酢酸 + L-グルタミン酸 オキサロ酢酸 $\xrightarrow{\text{OAC}}$ ピルビン酸 + CO_2 ピルビン酸 + O_2 + リン酸 + H_2O $\xrightarrow{\text{POP}}$ H_2O_2 + アセチルリン酸 + CO_2 ジアリールイミダゾールロイコ色素 + H_2O_2 $\xrightarrow{\text{POD}}$ 青色色素 + $2\text{H}_2\text{O}$	L-アスパラギン酸 + α -ケトグルタル酸 $\xrightarrow{\text{AST}}$ グルタミン酸 + オキサロ酢酸 オキサロ酢酸 + $\text{NADH} + \text{H}^+$ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ リンゴ酸 + NAD^+
測定波長	650nm	主波長：340nm/副波長：405nm
検体量	10 μ L	5 μ L
試薬	—（試薬層に塗布）	第一試薬：100 μ L、第二試薬：50 μ L
測定時間	4分（150—240秒）	10分（6-10分）

液体法とドライケミストリーの違い_マトリックス効果

(日臨技サーベイ試料 ≠ ヒト検体)

2022 年度日臨技臨床検査精度管理調査 臨床化学部門評価基準

21. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)：単位 37℃国際単位

評価単位：項目一括評価(JSCC 標準化対応法のみを評価)

目標値の設定：目標値設定協力施設の平均値

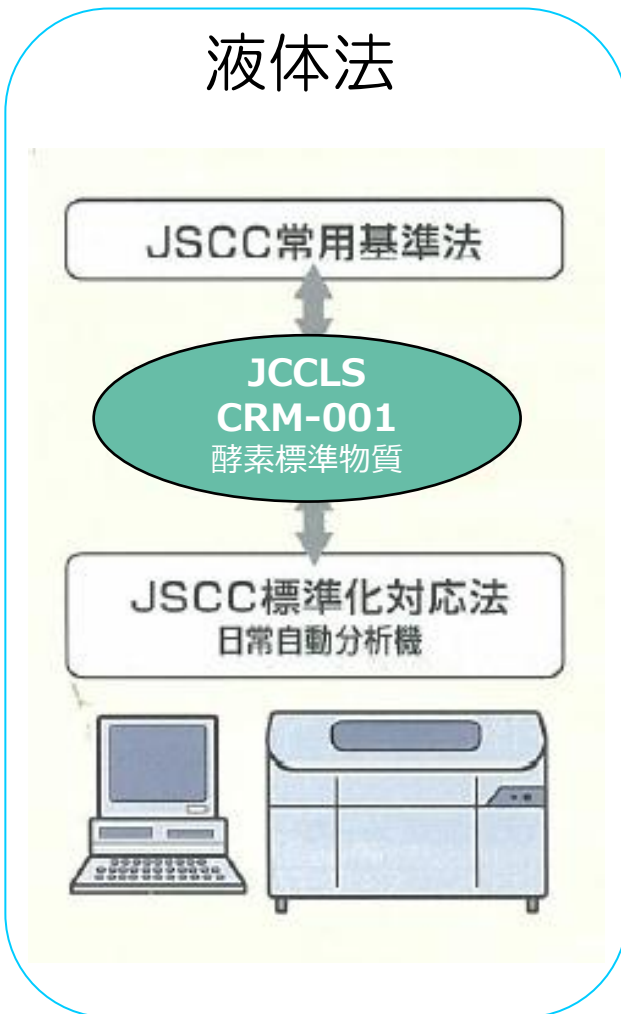
試料	区分	目標値	平均値	幅の種類	評価 A 幅	評価 B 幅	評価 C 幅	評価 A 下限～上限	評価 B 下限～上限	評価 C 下限～上限	評価 A 施設数(%)	評価 B 施設数 (%)	評価 C 施設数(%)	評価 D 施設数(%)
試料 11	項目一括	28.0	28.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.0		7.5	26～30		25～31	3606(99.1)	0(0.0)	22(0.6)	9(0.2)
試料 12	項目一括	117.6	119.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.0		7.5	111～124		108～127	3589(98.7)	0(0.0)	38(1.0)	10(0.3)

ドライケミストリー

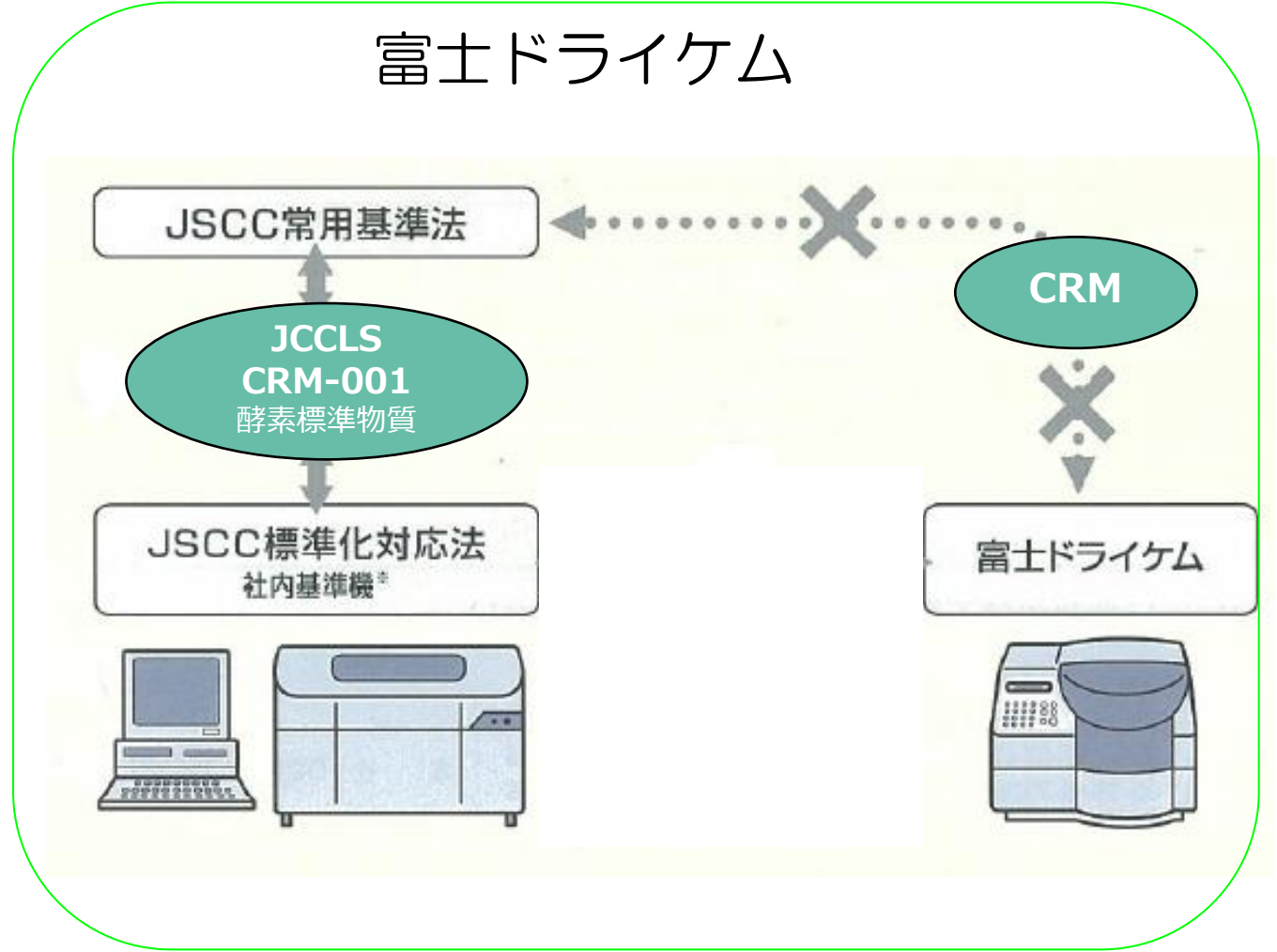
試料	区分	目標値	平均値	幅の種類	評価 A 幅	評価 B 幅	評価 C 幅	評価 A 下限～上限	評価 B 下限～上限	評価 C 下限～上限	評価 A 施設数(%)	評価 B 施設数(%)	評価 C 施設数(%)	評価 D 施設数(%)
試料 11	アーレイ	25.5	25.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.0	15.0	22.5	24～27	21～30	19～32	32(72.7)	8(18.2)	3(6.8)	1(2.3)
試料 11	オーソ	26.4	26.4	目標値中心からの±%偏差設定	5.0	5.3	8.0	25～28	25～28	24～29	103(98.1)	0(0.0)	1(1.0)	1(1.0)
試料 11	富士フイルム	30.5	30.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.0	6.0	9.0	28～33	28～33	27～34	272(98.9)	0(0.0)	2(0.7)	1(0.4)
試料 12	アーレイ	110.7	110.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.0	8.1	12.2	105～117	101～120	97～125	36(81.8)	4(9.1)	2(4.5)	2(4.5)
試料 12	オーソ	116.4	116.4	目標値中心からの±%偏差設定	5.0		7.5	110～123		107～126	99(94.3)	0(0.0)	3(2.9)	3(2.9)
試料 12	富士フイルム	118.1	118.1	目標値中心からの±%偏差設定	5.0	5.7	8.6	112～125	111～125	107～129	256(93.1)	1(0.4)	10(3.6)	8(2.9)

正確度の確保 ー富士ドライケム（GOT/AST）の場合ー

液体法

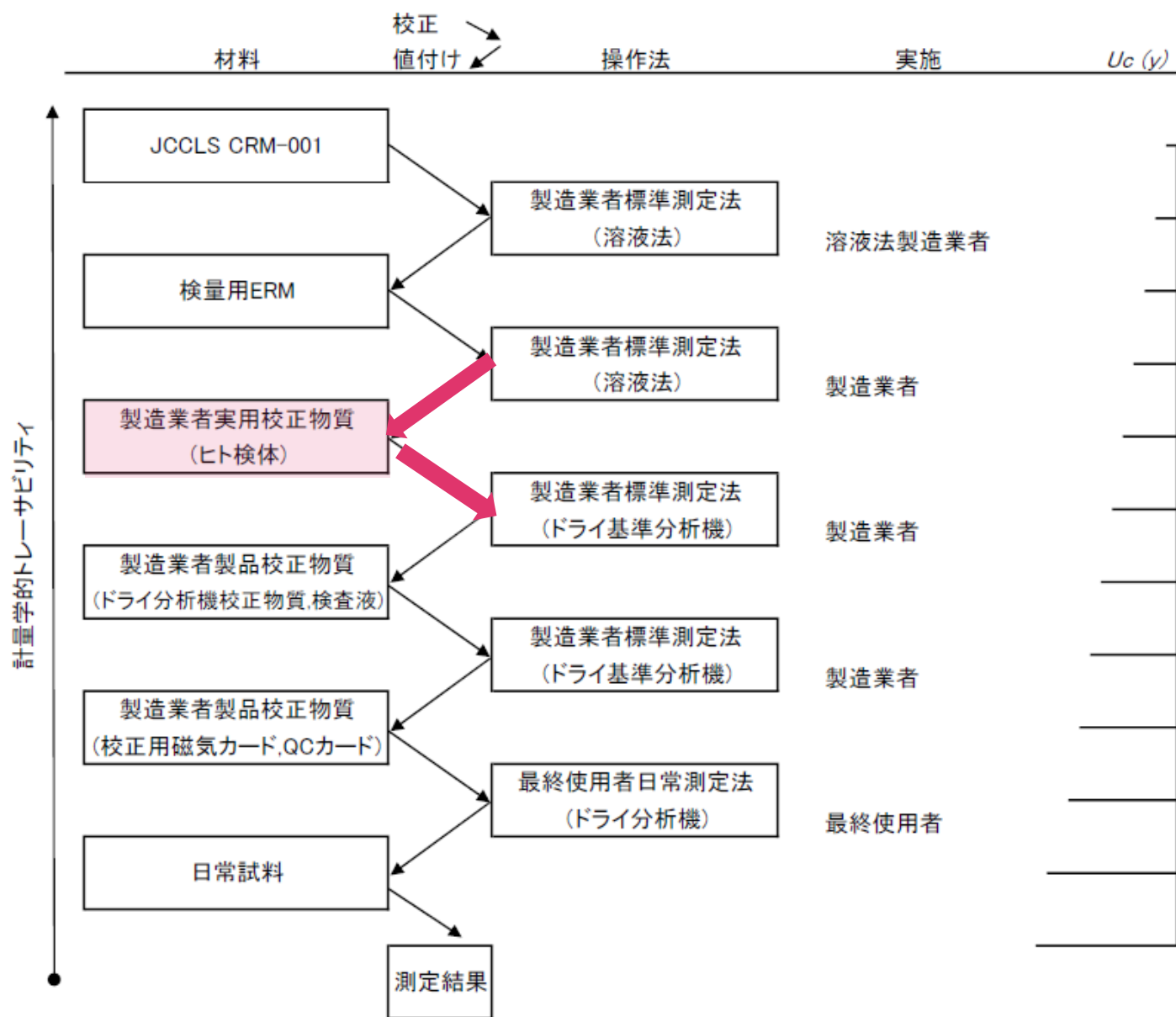


富士ドライケム



FDCは直接CRMを測定できないため、まず社内基準機（液体法機器）で正確度を確保し、その正確度を「ヒト検体」を介してFDCに伝達

トレーサビリティ体系図 ー富士ドライケム（GOT/AST）の場合ー



$U_c(y)$ は不確かさの大きさ



青森県医師会精度管理調査における ドライケミストリー法の評価について

青森県医師会精度管理調査における評価基準

ウェット法における評価幅

項目	評価区分	A評価	B評価	C評価
1 総蛋白	項目一括	1.20%	5.00%	7.50%
2 アルブミン	方法別	1.30%	5.00%	7.50%
3 尿素窒素	項目一括	5.00%		7.50%
4 クレアチニン	項目一括	4.80%	6.50%	7.50%
5 尿酸	項目一括	5.00%		7.50%
6 総カルシウム	項目一括	1.00%	4.08%	6.12%
7 無機リン	項目一括	3.50%	5.00%	7.50%
8 血清鉄	項目一括	5.00%		7.50%
9 総ビリルビン	方法別	0.2mg/dL		0.3mg/dL
10 直接ビリルビン	方法別	-	-	-
11 ナトリウム	項目一括	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
12 カリウム	項目一括	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
13 クロール	項目一括	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
14 マグネシウム	項目一括	5.00%		7.50%
15 ブドウ糖	項目一括	2.30%	5.00%	7.50%
16 総コレステロール	項目一括	4.50%	5.00%	7.50%
17 HDLコレステロール	方法別	5.00%		7.50%
18 LDLコレステロール	方法別	5.00%		7.50%
19 中性脂肪	項目一括	5.00%		7.50%
20 AST(GOT)	項目一括	5.00%		7.50%
21 ALT(GPT)	項目一括	5.00%		7.50%
22 ALP	項目一括	5.00%		7.50%
23 LDH	項目一括	3.90%	5.00%	7.50%
24 γ-GTP	項目一括	5.00%		7.50%
25 CK(CPK)	項目一括	5.00%		7.50%
26 コリンエステラーゼ	項目一括	4.70%	5.00%	7.50%
27 アミラーゼ	項目一括	5.00%	5.29%	7.54%
28 IgG	項目一括	10%		15%
29 IgA	項目一括	10%		15%
30 IgM	項目一括	10%		15%
31 CRP	項目一括	5.00%		7.50%
32 RBC	メーカー別	4.00%		8.00%
33 WBC	メーカー別	10%		20%
34 PLT	メーカー別	12%		24%
35 Hb	メーカー別	4.00%		8.00%
36 Ht	メーカー別	6.00%		12%
37 MCV	メーカー別	6.00%		12%

ドライケミストリー法における評価幅

項目	評価区分	A評価	B評価	C評価
1 総蛋白	方法別	5%	7.50%	10%
2 アルブミン	方法別	5%	7.50%	10%
3 尿素窒素	方法別	5%	7.50%	10%
4 クレアチニン	方法別	14%(0.2mg/dL)		21%(0.3mg/dL)
5 尿酸	方法別	5%	7.50%	10%
6 総カルシウム	方法別	0.2mg/dL	0.4mg/dL	0.6mg/dL
7 無機リン	方法別	5%	7.50%	10%
8 血清鉄	方法別	5%	7.50%	10%
9 総ビリルビン	方法別	0.4mg/dL		0.6mg/dL
10 直接ビリルビン	方法別	-		-
11 ナトリウム	方法別	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
12 カリウム	方法別	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
13 クロール	方法別	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
14 マグネシウム	方法別	0.4mg/dL		0.6mg/dL
15 ブドウ糖	方法別	5%	7.50%	10%
16 総コレステロール	方法別	5%	7.50%	10%
17 HDLコレステロール	方法別	5%	7.50%	10%
19 中性脂肪	方法別	5%	7.50%	10%
20 AST(GOT)	方法別	10%		20%
21 ALT(GPT)	方法別	10%		20%
22 ALP	方法別	10%		20%
23 LDH	方法別	10%		20%
24 γ-GTP	方法別	10%		20%
25 CK(CPK)	方法別	10%		20%
26 コリンエステラーゼ	方法別	10%		20%
27 アミラーゼ	方法別	10%		20%
31 CRP	方法別	20%		30%

ドライケミストリー法においては、メーカー別ではなくドライケミストリー法としての一括評価。

ドライケミストリー法は、調査試料に対するマトリックス効果を受けやすく、ウェット法と同一基準で単純に比較・評価することが難しい為。

青森県医師会精度管理調査におけるドライケミストリー法の評価基準

【項目別統計表-濃度項目ドライケミストリー】

除外方法:除外と±3SD2回除去

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
検査項目	(161) 総蛋白 ドライケミストリー法				単位:g/dL							
試料11	9	7.51	0.27	3.55	9	7.51	0.27	3.55	7.2	7.9	0	0.0
試料12	9	5.44	0.17	3.20	9	5.44	0.17	3.20	5.3	5.8	0	0.0

目標値

【総蛋白 ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:g/dL

試料11:9件 / 試料12:9件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬	(101001) スポットケムII 総タンパク											
試料11	1	7.80			1	7.80			7.8	7.8	0	0.0
試料12	1	5.80			1	5.80			5.8	5.8	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライド TP											
試料11	4	7.63	0.31	4.06	4	7.63	0.31	4.06	7.2	7.9	0	0.0
試料12	4	5.48	0.13	2.30	4	5.48	0.13	2.30	5.3	5.6	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド TP-PⅢ											
試料11	4	7.33	0.05	0.68	4	7.33	0.05	0.68	7.3	7.4	0	0.0
試料12	4	5.33	0.05	0.94	4	5.33	0.05	0.94	5.3	5.4	0	0.0

メーカー毎に差異あり
(マトリックスの影響等)

理想はメーカー（試薬）毎評価

ドライケミストリー法に関する精度管理の考え方

① ドライケミストリー法の有用性と解析の限界

ドライケミストリー法は、診療所、小規模病院、外来・救急部門などにおいて、迅速性と簡便性の面で有用な検査法であり、地域医療を支える重要な検査手段である。しかしながら、本調査におけるドライケミストリー法の参加施設は10施設以下と少なく、同一機種・同一試薬ごとの評価には至っていない。また、施設数が限られるため、平均値、CV、SDI（標準偏差指数）などの統計値の解釈にも注意を要する。

② 評価幅の設定と結果の解釈

ドライケミストリー法は、調査試料に対するマトリックス効果（生体試料と管理試料の基質差による影響）を受けやすく、ウェット法と同一の基準で単純に比較・評価することは難しい側面がある。上記の特性（濃度、参加施設数、測定法の特性、現状の技術水準）を考慮し、本調査ではドライケミストリー法に対してウェット法より広い評価幅を設定し、A～Dの評価区分を設けている。

したがって、評価結果を確認する際には、単にA～D評価のみで一喜一憂するのではなく、以下の要素を総合的に確認し、日常の内部精度管理とあわせて評価することが望ましい。

- 同一機種・同一試薬内での分布および傾向
- CV（変動係数）、最小値・最大値、除外データの有無

青森県医師会精度管理調査におけるドライケミストリー法の評価基準

【総蛋白 ドライケミストリー法-試薬別統計】
単位:g/dL
試料11:9件 / 試料12:9件

除外方法:除外と±3SD2回除去

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
(101001) スポットケムII 総タンパク												
試料11	1	7.80			1	7.80			7.8	7.8	0	0.0
試料12	1	5.80			1	5.80			5.8	5.8	0	0.0
(183001) ビトロス スライド TP												
試料11	4	7.63	0.31	4.06	4	7.63	0.31	4.06	7.2	7.9	0	0.0
試料12	4	5.48	0.13	2.30	4	5.48	0.13	2.30	5.3	5.6	0	0.0
(643001) 富士ドライケムスライド TP-PⅢ												
試料11	4	7.33	0.05	0.68	4	7.33	0.05	0.68	7.3	7.4	0	0.0
試料12	4	5.33	0.05	0.94	4	5.33	0.05	0.94	5.3	5.4	0	0.0

メーカー（試薬）別平均値との比較が理想

但し、下記の要素を確認

- 同一機種・同一試薬内での分布および傾向
- CV（変動係数）、最小値・最大値、除外データの有無

青森県医師会精度管理調査におけるドライケミストリー法の評価基準

【総蛋白 ドライケミストリー法—試薬別統計】 除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: g/dL

試料11:9件 / 試料12:9件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬	(101001) スポットケムII 総タンパク											
試料11	1	7.80			1	7.80			7.8	7.8	0	0.0
試料12	1	5.80			1	5.80			5.8	5.8	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライド TP											
試料11	4	7.63	0.31	4.06	4	7.63	0.31	4.06	7.2	7.9	0	0.0
試料12	4	5.48	0.13	2.30	4	5.48	0.13	2.30	5.3	5.6	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド TP-PⅢ											
試料11	4	7.33	0.05	0.68	4	7.33	0.05	0.68	7.3	7.4	0	0.0
試料12	4	5.33	0.05	0.94	4	5.33	0.05	0.94	5.3	5.4	0	0.0

(総蛋白_富士ドライケムを例)
除外データなし、SD、CVも収束しており、
平均値を富士ドライケムの目標値として良さそう。

・ ・ とは言え、
n 数は限られており統計的に限界あり。

【ドライケミストリー法採用施設への推奨】

本調査での解析には規模的な限界があるため、必要に応じて日本医師会や日本臨床検査技師会が実施している大規模な精度管理調査、あるいはメーカーサーベイ等にも参加し、大きなピアグループ（同一機種・試薬群）の中で自施設の立ち位置を確認することも推奨する。

令和7年度第52回青森県医師会精度管理調査報告書より抜粋

外部精度管理調査にて適切に精度評価するには、自施設の機器が多く参加するサーベイにも参加して補完することが望ましい。

参考) 各種サーベイにおける「富士ドライケム」参加施設数

- ・ 日本医師会精度管理調査：約100施設が参加
- ・ 日本臨床検査技師会精度管理調査：約300施設が参加
- ・ 富士ドライケムサーベイ：約2500施設が参加

