

パニック値について

～医療機器メーカーの目線から

◎小島 和茂¹⁾
日本電子株式会社¹⁾

【はじめに】臨床検査において異常値の検出は、診療判断に直結する重要な要素である。特に「パニック値 (Critical Value)」は、患者の生命に関わる可能性があるため、即時の医療的対応が求められる。当社が開発する自動分析装置では、各検査項目に対してパニック値を閾値として設定可能であり、異常値が検出された際には即時アラートを発する機能を備えている。しかし、多くの医療施設では、検査システムを通じて検査データの確認が行われており、パニック値の管理は主に検査システム側が担っている。一方で、自動分析装置におけるパニック値入力エリアを直線性上限値として転用し、希釈再検査のトリガーとして運用しているケースも多く見受けられる。

【方法と結果】2024年に改定された「臨床検査『パニック値』運用に関する提言書」では、初回の測定値をそのまま報告することが望ましいとされており、再検査による確認を前提としない即時対応が推奨されている。このような背景を踏まえ、医療機器メーカーとしては、パニック値として検出された異常値に検査過誤が含まれていないかを慎重に検討する必要がある。

まず、低値側のパニック値に関しては、検体の分注不良など、前処理工程に起因するエラーが考えられる。分注不良の原因としては、検体中のフィブリン残渣や気泡の混入などが挙げられ、これらが分注工程に影響を及ぼすことで、測定値の異常を引き起こすことがある。これに対し、当社装置ではフィブリンの検出機能や、ピペット先端が検体液面に触れた際に変動する静電容量のモニタリング機構を搭載しており、吸引動作が正常に行われているかをリアルタイムで監視している。これらの機能による監視をすり抜けた検体に対しても、当社が提供する日本電子 *BioMajesty*TM シリーズでは、検体の前希釈機構を採用しており、同一希釈セルで測定された複数項目が一律に低値を示すことで、分注不良を容易に疑うことができる。電解質測定においても、Na (ナトリウム)、K (カリウム)、Cl (クロール) のすべてが低値を示す場合には、同様に分注不良の可能性が高いと考えられる。

一方、高値側のパニック値に関しては、装置要因によって突発的に異常高値が出力されるケースは極めて稀である。試薬間あるいは検体間のキャリーオーバーによって測定値が上昇することはあるが、その影響がパニック値を超えるほど大きくなることは通常ない。したがって、高値側のパニック値が検出された場合には、まず臨床的背景や検体情報を確認し、確かなデータであると判断されれば、再検査の結果を待たずに第一報として報告することが望ましい。

また、パニック値に該当しない濃度域であっても、必ずしも患者の状態を正確に反映しているとは限らない。従来 of 極端値や項目間の整合性チェック、患者背景の総合的な判断に加え、装置に搭載された監視機能を併用することで、測定異常や前処理エラーを早期に検出できる可能性が高まる。これにより、臨床現場における異常の早期発見と対応が促進され、検査の質と安全性のさらなる向上が期待される。