

事務連絡
令和4年12月1日

各

都道府県
指定都市

 母子保健主管部（局）御中

厚生労働省子ども家庭局母子保健課

先天性代謝異常等検査（新生児マススクリーニング）の精度管理機関について

母子保健行政の推進については、かねてより格段の御配意を賜り、深く感謝申し上げます。

さて、NPO法人タンデムマス・スクリーニング普及協会が実施しておりました先天性代謝異常等検査の精度管理の受託事業については、本年度末に終了し、来年度から、一般社団法人日本マススクリーニング学会が、当該事業を実施することになりましたので、お知らせします。

当該検査の精度管理については、新生児マススクリーニングにおける異常の発見漏れや過剰診断を防止するために必須であり、その意義と重要性は今後も変わりません。ついては、別紙の留意事項を踏まえながら、引き続き、精度管理の質の維持・向上に努めていただきますようお願いいたします。

連絡先

一般社団法人 日本マススクリーニング学会 事務局

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-8-10-605

TEL：03-3354-2070 FAX：03-3354-2017

E-mail：info@jsms.gr.jp

先天性代謝異常等検査（新生児マススクリーニング）の精度管理における留意事項について

1 精度管理の趣旨について

先天性代謝異常等検査（新生児マススクリーニング）の精度管理（以下単に「精度管理」という。）は、同検査において、異常の発見漏れ又は過剰診断による重大な結果の発生を防ぐことを目的としており、検査精度の保証や検査用試薬等の品質管理、適切な指導等を通じて、新生児マススクリーニングの検査機関（以下「検査機関」という。）における適切なスクリーニング体制の構築を図るものであること。

2 精度管理の実施内容等

（1）実施内容

精度管理においては、次に掲げる事項が必要と考えられること。なお、その実施は、都道府県又は指定都市（以下「都道府県等」という。）が適切と認める精度管理機関（以下「管理機関」という。）への委託等により行うことができること。

- ア 検査試薬等を用いた精度試験に係る業務
- イ 検査結果の実施機関等への連絡、必要な技術指導等
- ウ 事業に関する相談支援等業務
- エ 新生児マススクリーニングに関する情報提供、その他の関連事業

（2）実施方法

- ア 管理機関は、検査機関に対し、精度試験に必要な相当数の外部精度管理検体を定期的に送付すること。
- イ 検査機関は、送付された外部精度管理検体を速やかに検査し、その結果を管理機関に回答すること。
- ウ 管理機関は、上記回答についてチェックし、その結果を委託元の都道府県等に報告するとともに、必要に応じて、検査機関の検査担当者に技術指導を行うこと。
- エ 管理機関は、新生児マススクリーニングに必要な、採血用ろ紙、検査用試薬、標準ろ紙血液等の品質管理を行い、委託元の都道府県等及び検査機関に対し、必要な情報を提供すること。
- オ 都道府県等は、精度試験の結果、当該検査機関に対し、検査技術等に関する指導を行う必要があると認める場合は、速やかに当該検査機関の検査技師に研修を行うことなどにより、検査精度の維持・向上に努めること。