

先生各位

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。
このたび下記検査項目につきまして検査内容変更のご案内をさせていただきます。
先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

● 変更実施日 2021年1月12日（火）受付分より

● 検査内容変更

新検査 案内書 掲載頁	項目 コード	項目名称	変更箇所	変更後	現
87, 89	2228	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	項目コード	2228	同左
			検査項目名	TSH	同左
			検査方法	CLIA法	同左
			検体量	血清 0.5mL	同左
			容器	1	同左
			保存方法	冷蔵	同左
			基準値	0.61~4.23	0.34~3.88
			単位	mIU/L	μIU/mL
			所要日数	1~2日	同左
検査実施料	104点（生Ⅱ）	同左			

<注> 単位について……「mIU/L(SI単位)」、「μIU/mL(慣用単位)」は表現は異なりますが、
結果値については両者同じ数値となります。

● 変更理由

一般社団法人 日本内分泌学会より

日本医師会が毎年施行している臨床検査精度管理調査結果報告書によると、甲状腺刺激ホルモン(TSH)値は測定キット間変動が大きく、最大をあたえるキット値と最小をあたえるキット値は、最大で1.6倍程度の差がある。このような状況の中、国際臨床化学連合(IFCC)甲状腺機能検査標準化委員会(C-STFT)では全世界13社の試薬メーカーのキット間差を解消する取り組み(Phase IV)を始め、成果を国際学術誌(Clin Chem 2017; 63: 1248-60)に発表した。標準化の手法としては、TSHは基準となる測定法がないため、各試薬メーカーの測定値の平均値にそるえるようにした(ハーモナイゼーション)。

これを受け、IFCCハーモナイゼーションの有効性と日本人成人の共通基準範囲の設定を目指し検討を行なった。

裏面に続く

甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値のハーモナイゼーションについて

(日本甲状腺学会のhttp://www.japanthyroid.jp/common/20200130_tsh.pdfより引用)

甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値のハーモナイゼーションについて、日本臨床検査医学会標準化委員会において議論して参りましたが、以下の方針が決定されましたので、ご報告いたします。

- ① IFCC C-STFT (国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会) から Phase IV として ClinChem, 63(7), 1248-1260(2017)に報告された補正方法を適用して検討した日本人 TSH 基準範囲 (RI, reference interval) の結果から、日本国内でも本補正方法でハーモナイゼーションが可能であることが確認されたので、それをそのまま TSH 測定値として利用する。
- ② IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) の補正方法を利用して確認された日本人成人 (20~60 歳) の基準範囲 (RI) は 0.61~4.23 mIU/L である。
注：基準範囲 (RI) とは健常人の 95%が入る値であり、健常人でも 5%はこの範囲外の値となる。
- ③ IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) 補正方法の各キットへの適用は 2021 年 3 月末日までに各メーカーで行なっていただく。具体的には、新試薬を開発する、試薬名変える、試薬から出力されるコードを変える、LIS で制御する、補正係数を添付文書に記載する、案内文を出すなどの対応が考えられる。一番重要な点は、どれが IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) に準拠した測定値であるか使用者側で判別できるよう各メーカーで対応いただくことである。(例として【TSH_IFCC】【TSH (IFCC)】と表示するなど)
- ④ 現行キット値と IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) への補正係数は以下のキットについて公表をご承諾いただいた (各メーカー 1 キットを基準範囲作成に用いた)。現行キット値に以下の値を乗じると IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) となる。オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社は IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) に適合するキットを販売予定で、今回のハーモナイゼーション及び基準範囲検討のキットとして参加した。富士レビオ株式会社は新キットを開発中である。
(当所で使用しているキット以外については割愛させていただきました。)

注：この補正係数は、TSH 値の推奨度を意味するものではありませんのでご注意ください。
この補正係数は、IFCC の TSH ハーモナイゼーションプログラムにおいて臨床パネルのターゲット値を決める際に使用した APTM 値 (プログラムで選定した 4 試薬で測定した各 TSH 値の平均値；IFCC 標準値) に換算するための係数です。

IFCC 標準化検討に用いた試薬/装置 (APTM10)

製造販売会社名	試薬キット名	装置名	補正係数
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミTSHⅢウルトラ	ケミルミADVIA Centaur XP	1.00

(当所にて使用している検査キットと装置です。)