

## 「甲状腺刺激ホルモン(TSH)」 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄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いただき、厚く御礼申し上げます。

さて甲状腺刺激ホルモン(TSH)は、甲状腺機能評価および診断の上で最も重要な検査項目の一つにも関わらず、測定キット間変動が大きいことから、IFCC C-STFT(国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会)を中心に国際標準化に向けての取り組みが行われてきました。

今般、IFCCの検討結果をもとに「日本臨床検査医学会標準化委員会」においてTSH値のハーモナイゼーションについての方針が提示されました。弊社対応といたしまして、上記方針で示されたIFCC準拠の測定値をご報告することとなりましたのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

### 対象項目/変更内容

#### ● 524 甲状腺刺激ホルモン(TSH)

変更内容	新	旧	備考
基準値	0.61~4.23 $\mu$ IU/mL	0.34~4.22 $\mu$ IU/mL	IFCC 準拠

※ 測定試薬に変更はございません。

※ 従来 of 測定値に補正係数 1.07 を乗じた測定値となります。

### 変更期日

#### ● 令和4年7月1日(金) 受付日分より

## TSH ハーモナイゼーション

---

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 倍程度の差が確認されています。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、その成果が国際学術誌（ClinChem 2017; 63: 1248-60）に発表されました。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ろえる（ハーモナイゼーション）方法が採用されました。

世界に先駆け、日本臨床検査医学会標準化委員会からTSH値のハーモナイゼーションについての方針として、実測値に補正係数を乗じるなどしてIFCC基準適合検査値（Phase IV）に準じた測定値とすること、日本人成人（20～60歳）のハーモナイゼーション後の基準範囲が0.61～4.23  $\mu$  IU/mLであることが示されました。

本変更は、IFCC基準適合検査値（Phase IV）に準拠した測定値をご報告し、ハーモナイゼーションにて設定された日本人成人の基準範囲を採用したTSHハーモナイゼーション対応の変更です。

（参考情報）

- ・ 日本臨床検査医学会「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」（2020年1月30日）  
<https://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>
- ・ 日本臨床検査医学会「ハーモナイゼーション対応全試薬リスト」（2020年12月16日）  
<https://www.jslm.org/committees/standard/20201216.pdf>