

2021 年 3 月

お客様各位

ベックマン・コールター株式会社  
ダイアグノスティックス マーケティング本部

## 甲状腺刺激ホルモン(TSH)値ハーモナイゼーションに関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配に預かり厚く御礼申し上げます。

さて、甲状腺刺激ホルモン(TSH)値の標準化に向けての国際的な動向としまして、国際臨床化学連合(IFCC)により、上市されている検査法の平均に検査値を近似させるよう補正(APTM法)するハーモナイゼーションが提唱されています。そのIFCC C-STFT Phase IV Studyで報告された補正方法<sup>1</sup>において、国内でも日本人におけるTSH基準範囲(RI, reference interval)の検討が2019年に行われました。結果、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り、日本人成人(20~60歳)におけるハーモナイゼーション後の基準範囲が0.61~4.23  $\mu$  IU/mLであると報告されました<sup>2</sup>。

本検討に用いた各社製品の補正係数が2020年1月30日より日本臨床検査医学会<sup>3</sup>、日本甲状腺学会<sup>4</sup>、日本臨床化学会<sup>5</sup>、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)<sup>6</sup>、日本内分泌学会<sup>7</sup>、日本内科学会<sup>8</sup>のホームページに公開されております。弊社製品の補正係数につきまして、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 1. 対象製品及び対象機器、補正係数

| 製品番号   | 製品名                     | 機器名  | 検討参加<br>キット/機器 | 補正係数 |
|--------|-------------------------|--|----------------|------|
| 33820  | アクセス TSH(※1)            | Access2 イムノアッセイシステム  | ○              | 1.03 |
| B63284 | アクセス TSH(3rdIS)<br>(※2) | Access2 イムノアッセイシステム<br>Access2 イムノアッセイシステム PRO<br>ユニセル DxI800 システム<br>ユニセル DxI600 システム | —              | 1.00 |

※1 自己認証番号 13A2X00150000103 体外診断用医薬品  
アクセス TSHにつきまして、日本国内は終売しており、現在は流通していません(2021年2月現在)。

※2 自己認証番号 13E1X80150000128 体外診断用医薬品

## 2. 対応内容

製品の試薬添付文書に日本人成人(20~60歳)におけるハーモナイゼーション後の基準範囲について追記させていただきます。尚、改訂後の添付文書につきましては2021年3月以降の出荷の製品から順次同梱させていただきます。

### 参考資料:

1. L. Thienpont et al., "Harmonization of serum thyroid-stimulating hormone measurements paves the way for the adoption of a more uniform reference interval," ClinChem 63(7):1248-1260(2017)
2. 菱沼昭. "TSHのハーモナイゼーションについて", 臨床病理 68:404-412(2020)
3. 日本臨床検査医学会ホームページ. "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". <https://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>
4. 日本甲状腺学会ホームページ. "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". [http://www.japanthyroid.jp/common/20200130\\_tsh.pdf](http://www.japanthyroid.jp/common/20200130_tsh.pdf)
5. 日本臨床化学会ホームページ. "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". [http://jscc-jp.gr.jp/home/wp-content/uploads/2020/01/TSH\\_v3.4.pdf](http://jscc-jp.gr.jp/home/wp-content/uploads/2020/01/TSH_v3.4.pdf)
6. 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)ホームページ. "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". <http://jccls.org/2020013102.pdf>
7. 日本内分泌学会ホームページ. "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". [http://www.j-endo.jp/uploads/files/news/20200130\\_TSH.pdf](http://www.j-endo.jp/uploads/files/news/20200130_TSH.pdf)
8. 日本内科学会ホームページ. "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". [https://www.naika.or.jp/jsim\\_wp/wp-content/uploads/2020/02/20200228-1.pdf](https://www.naika.or.jp/jsim_wp/wp-content/uploads/2020/02/20200228-1.pdf)

以上

|         |  |
|---------|--|
| お問い合わせ先 | ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター<br>TEL 0120-566-730 または 03-6745-4704<br>電話受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・その他休業日を除く)<br>担当部門: ダイアグノスティックス マーケティング本部<br>ダイアグノスティックス 学術クリニカルアプリケーションズ部 |
|---------|--|