

2021年3月29日

日本臨床検査医学協会
会員各位

日本臨床検査医学会
理事長 村上正巳
標準化委員会
委員長 三井田孝

「重要：アルドステロン測定 RIA キット供給停止に伴う日本内分泌学会の運用指針（第三版）
について（情報提供）」

日頃より、標準化委員会の活動にご理解とご支援をいただきありがとうございます。

この度、二次性高血圧の原因として重要な原発性アルドステロン症の診断に用いられるアルドステロン濃度を測定する RIA キットの供給が停止されることになりました。後発の non-RIA 法においてまだ標準化が完了していません。そこで日本内分泌学会では、後発の non-RIA 法 5 キットを検討し、その結果と日常臨床での運用指針を発表しました。当委員会で内容を検討し、要約を作成しましたのでお知らせします。ご所属の施設で、測定法変更による混乱を避けるため、ご確認いただきますようお願いいたします。

なお、要約に続いて、アルドステロン濃度の標準化に対する当委員会の見解も付記しました。合わせてお読みいただければ幸いです。

（報告書の要約）

内分泌学会の委員会で検討した新規アルドステロン測定キットの性能評価の結果 RIA 法換算値を出す 2 キット、新たにアルドステロン標準品をもちいて LC-MS/MS を用いて標準化された測定方法に沿った 4 キットを検討対象とした。

いずれのキットも直線性に問題はなく、キットの性能は担保されるものであった。

しかし、RIA 法では測定感度下限の値(60pg/mL)および臨床判断値とされる 120pg/mL では RIA 法換算値を出す 2 キット間での差が大きかった (表 5)。一方 LC-MS/MS 相当値はキット間の差も小さくキット間での比較に耐えうるものであった。

これらの検討から

- 1 従来の RIA 法では低濃度の測定が不安定であったことが明らかとなった。
- 2 キット製造元の換算式はおおむね従来の RIA 法測定値に合致するので臨床現場で使用できる

(日本臨床検査医学会 標準化委員会の見解)

アルドステロン濃度の国際化の観点からは、標準化された LC-MS/MS 相当値を使用するのが望ましい。しかし、RIA 法によるアルドステロン濃度が原発性アルドステロン症の臨床判断値(診断基準)に用いられている一方、LC-MS/MS 相当値には臨床判断値を決定できる十分なデータがないのが現状である。日常臨床の観点からは、暫定的に RIA 相当値を使うことは許容されると考えられる。エビデンスが蓄積された段階で、できるだけ早期に RIA 相当値から LC-MS/MS 相当値へ移行することが推奨される。

日本内分泌学会から提供された資料

- 1) 血中アルドステロン測定 of 互換性確認試験報告書 (PDF)
- 2) 日常臨床におけるアルドステロン測定標準化に関する運用指針 (第三版) (Word)