

アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ

—特に、測定キットメーカー並びにその測定を行う
検査センター担当部署を対象として—

このお知らせは、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望するものである。そして、異なる測定方法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることを示している。日常診療の臨床現場で各測定法にて異なる基準値が制定され診断治療に混乱が生じないために、以下の運用指針を定めた。

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（第一版）

日本内分泌学会
アルドステロン測定の標準化検討委員会

日常臨床上、多数の検体処理に向けてnon-RIA法による測定技術が開発されてきた現状において、特に原発性アルドステロン症のスクリーニングにて測定法による診断基準が異なる可能性が危惧されていた。また、臨床検体を測定するRIA法およびnonRIA法ともに、これらの測定法に共通に用いることができる実用的な標準物質がなかった¹⁾。

そこで日本内分泌学会では、日常臨床におけるアルドステロン測定の標準化を目的として、「アルドステロン測定の標準化検討委員会」を設置して基礎検討を行ってきた。これにより、国立研究開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センターにおいて、ISO GUIDE 34:2009およびISO/IEC 17025:2005に適合するマネジメントシステムに基づくアルドステロン実試料認証標準物質として基準測定操作法であるID-LC-MS/MSで認証値を決定した「アルドステロン分析用ヒト血清（NMIJ CRM 6402-a）」を世界に先駆けて設定した²⁾。その結果、本認証標準物質は、RIA法およびnonRIA法の校正基準として用いる事が可能となり、これにより臨床検体の測定値は、SI単位に結びつけられるトレーサビリティの確保が可能となった。

本アルドステロン分析用ヒト血清（NMIJ CRM 6402）は、RIA法およびnonRIA法の日常検査法による血清中アルドステロン測定の校正に用いるほか、測定試薬（キット）のロット維持、測定の精確さについての精度管理、測定法や測定

システムの妥当性の評価や確認および測定法間のコミュニティ（互換性）の維持にも用いることができる。

これに基づき、本学会は日常臨床におけるアルドステロン測定の標準化の基本方針を決定した。

日常臨床におけるアルドステロン標準化の基本方針

1. 認証標準物質 NMIJ CRM 6402を用いてトレーサビリティを確保する

原発性アルドステロン症診断基準として、既に日本内分泌学会からガイドラインが制定されているが、その時点での血中アルドステロン濃度は、SPAC-RIA法での測定値を元にスクリーニング或は確定診断に用いると定められている¹⁾。

一方、今回のアルドステロン標準化検討委員会での検討により、SPAC-RIA法の標準曲線をアルドステロン分析用ヒト血清 (NMIJ CRM 6402-a) で校正すると、臨床検体の測定値が従来の測定値と異なる事が判明した²⁾。これにより、今後は本カットオフ値 (ARR ; Aldosterone- Renin Ratio) を適用する測定試薬のアルドステロン測定キット（測定システムも含む）については、国立開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センターの認証標準物質である「アルドステロン分析用ヒト血清 (NMIJ CRM 6402)」を用いてトレーサビリティを確保²⁾したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。

2. 臨床検体による日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法のLC-MS/MSとの評価試験による

全ての日常検査法（上記1項）の評価および日常検査法間差の縮小は、臨床検体を用いて、「アルドステロン分析用ヒト血清 (NMIJ CRM 6402)」で校正した比較対照法であるLC-MS/MSを対照にした評価試験を通して実現させるものとする²⁾。

文献

- 1) T.Nishikawa, M.Omura, F.Satoh, H.Shibata, K.Takahashi, N.Tamura, A.Tanabe: Guidelines for the diagnosis and treatment of primary aldosteronism –The Japan Endocrine Society 2009–. *Endocr J* 2011; 58,:711-721.
- 2) T.Nishikawa, M.Omura, M.Kawaguchi, A.Takatsu, F. Satoh, S. Ito, I. Kurihara, H. Itoh, T. Yanase, H. Shibata, Y/.Oki, M. Naruse, K.Sakurai, H. Sasamoto and K. Kuwa : Calibration and evaluation of routine methods by serum certified reference material for aldosterone measurement in blood. *Endocr J* 2016,;63 (12):1065-1080.