

お知らせ

血中成長ホルモン(GH)測定値に関する説明書

— 血中 GH 測定値が変わります！！ —

成長ホルモン(GH)分泌異常症の診断と治療において、血中 GH 濃度の測定は重要であります。

血中 GH 濃度は抗原抗体反応を利用した免疫学的測定法により測定されます。用いる測定キットによって測定結果が大きく異なるため、従来診断に際して補正值が用いられてきました(文献1,2)。

測定キットによる測定値の違いは、そのほとんどが各キットの標準品が異なる較正標品(WHO 66/217, 80/505 など)に準拠していることに起因しており、用いる標準品をリコンビナント GH に統一することによりほぼなくすことができることが報告されています(文献1,2,3)。

今春4月から、各キットの標準品は順次リコンビナント GH、あるいはリコンビナント GH の較正標品(WHO 98/574)に準拠した GH を用いるように変更されることとなりました。これによりキット間の測定値の差はほとんどなくなるものと期待されます。しかし、リコンビナント GH を標準品あるいは較正標品とした場合、測定値は従来の補正值の 60%になります(文献1,2,3)。このため、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「間脳下垂体機能障害に関する調査研究班」(主任研究者:千原和夫)による「成長ホルモン分泌不全性低身長症 診断の手引き」「成人成長ホルモン分泌不全症 診断の手引き」も別添参考資料(文献3)のようにリコンビナント GH を標準品とした場合の判定値が改訂されました。

以上のことから、血中成長ホルモン測定値の解釈にあたっては、用いた測定キットの標準品が従来のものであるか、新しいリコンビナント GH を用いた(または準拠した)ものであるかを十分に把握した上で適切に判断されることを望みます。

文献1「厚生労働省難治性疾患克服研究事業(小児慢性特定疾患研究分野)成長ホルモン治療の適正化に関する研究」(主任研究者:田中敏章)平成13~15年度研究報告書, pp.21-29, 2003年

文献2「成長ホルモン(GH)および関連因子の測定に関する研究」(主任研究者:立花克彦)平成15年度 成長科学協会研究年報 27号:11-19, 2003年

文献3「厚生労働省難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究」(主任研究者:千原和夫)平成15年度総括・分担研究報告書, pp.77-80, pp.121-125, 2004年

平成17年1月

財団法人成長科学協会 理事長 入江 實
同 GH・関連因子検討専門委員会 委員長 島津 章
GH測定キット販売会社
株式会社ティエフビー 栄研化学株式会社 東ソー株式会社
協和メデックス株式会社 株式会社三菱化学ヤトロン
バックマン・コールター株式会社

別添参考資料:

間脳下垂体機能異常症の診断と治療の手引き(2003)

厚生労働省難治性疾患克服研究事業「間脳下垂体機能障害に関する調査研究」

(主任研究者:千原和夫) 平成 15 年度総括・分担報告書 pp.121-125 2004 年 3 月

より 抜粋引用

「成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き(平成 15 年度改訂)」

(中途省略)

II. 検査所見

以下の分泌刺激試験(注 4)で下記の値が認められること。(注 5)

インスリン負荷、アルギニン負荷、L-DOPA 負荷、クロニジン負荷、またはグルカゴン負荷試験において、原則として負荷前および負荷後 120 分間(グルカゴン負荷では 180 分間)にわたり、30 分毎に測定した血清(漿)中成長ホルモン濃度の頂値が 10ng/ml 以下であること(注 6)。ただし、リコンビナントヒト成長ホルモンを標準品としたときは、血清(漿)中成長ホルモン濃度の頂値が 6ng/ml 以下であること(注 7)。

(中途省略)

(注 6) 測定キットにより値が異なるので、成長科学協会のキット毎の補正式を用いて判定する。

(注 7) リコンビナントヒト成長ホルモンを標準品としたときは、測定値を補正する必要がない。

(中途省略)

「成人 GH 分泌不全症の診断の手引き(平成 15 年度改訂)」

(中途省略)

II. 検査所見

1. GH 分泌刺激試験(インスリン負荷、アルギニン負荷、L-DOPA 負荷またはグルカゴン負荷試験)(注 3)において、負荷前および負荷後 120 分間(グルカゴン負荷では 180 分間)にわたり、30 分毎に測定した血清(漿)GH の頂値が 5ng/ml 以下である(注 4, 5)。ただし、リコンビナント GH を標準品としたときは、血清(漿)GH 頂値が 3ng/ml 以下であること(注 6)。

(中途省略)

(注 5) 測定キットにより値が異なるので、成長科学協会のキット毎の補正式を用いて判定する。

(注 6) リコンビナントヒト成長ホルモンを標準品とした時は、測定値を補正する必要がない。

(中途省略)