

2019年3月25日

各位

一般社団法人 日本臨床化学会
代表理事 前川 真人



ALP 常用基準法改定に関するパブリックコメントに対する 意見等の報告書について

拝啓 日頃、当学会活動にご協力頂いておりますことに深謝申し上げます。

昨年末に実施しました表記パブリックコメントには、多くのご意見等をお寄せいただき、まことにありがとうございました。担当プロジェクトにて、その内容を拝読し、整理して回答を加えた報告書を作成致しました。関係部署にご回覧のほどお願い申し上げます。

なお、いただいたご意見を元に勘案致しました結果、2020年4月にIFCC法への切り替えを開始することを考えております。そして、JSCC法とIFCC法が長く混在して臨床各科をはじめ関係者の皆様にご迷惑をおかけしないよう、全ての検査施設で年度内に切り替えていただけるよう、啓発も進めたいと考えております。予めご承知おき下さいますよう、お願い申し上げます。

敬 具

記

1. 発送（送信）書類

パブリックコメント「血清アルカリホスファターゼ（ALP）常用基準法改定に関する
意見の募集について」に対する報告書

以 上

パブリックコメント

「血清アルカリホスファターゼ（ALP）常用基準法 改定に関する意見の募集について」 に対する報告書

- ・作成日：2019年1月28日
- ・作成者：日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会「血清アルカリホスファターゼ（ALP）活性測定の JSCC 勧告法の変更に向けた活動」プロジェクト

1. 実施概要

- (1) 対象団体：医学系学会、職能団体、業界団体など 44 団体（表 1、図 1）および日本臨床化学会会員
- (2) 意見募集期間：平成 30 年 11 月 1 日（木）～12 月 7 日（金）*
 <*12 月 17 日（月）まで延期して受付>
- (3) 告知方法：電子メール添付ファイル送信あるいは印刷物郵送、
 日本臨床化学会会員にはホームページ上で告知
- (4) 意見提出方法：電子メール、郵送、FAX

表 1. パブリックコメント
 公募団体分野別数

| 分類 | 数 |
|------|----|
| 学会 | 30 |
| 職能団体 | 5 |
| 業界団体 | 9 |
| 合計 | 44 |

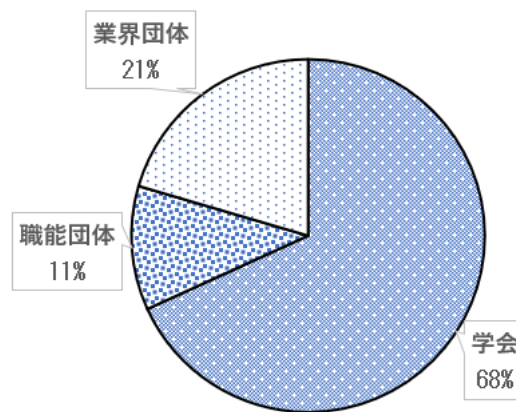


図 1. パブリックコメント公募先分類 (44 団体)

2. 応募結果集計

- (1) 応募数 29 件（表 2、図 2）

表 2. 応募分類

| 分類 | 件数 |
|----------------|----|
| 学会 | 16 |
| 職能団体 | 2 |
| 業界団体 | 5 |
| その他（臨床化学会会員個人） | 6 |
| 合計 | 29 |

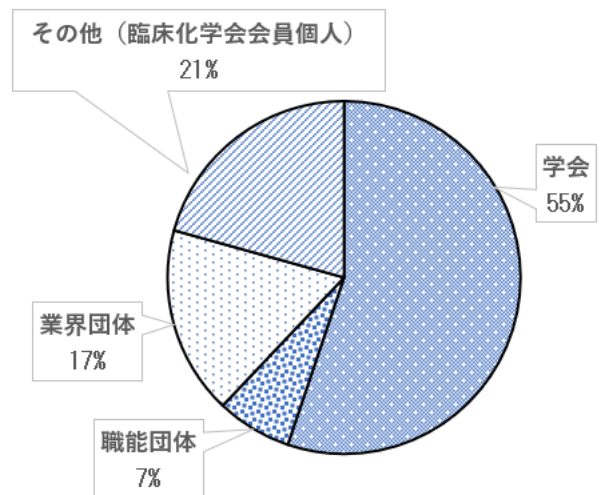


図 2. 応募分類比率

- (2) 測定法変更に対する見解（表 3）

表 3. 見解件数

| | |
|---------|-----|
| 賛成・異議なし | 28件 |
| 時期尚早では？ | 1件 |

(3) 内容の大分類 (表 4、図 3)

表 4. 分類内容と件数

| 内 容 | 件数 |
|-----|----|
| 意 見 | 25 |
| 要 望 | 24 |
| 質 問 | 3 |
| 合 計 | 52 |

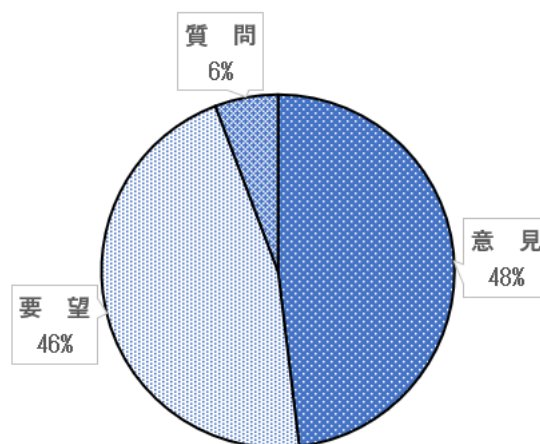


図 3. 大分類内容の比率

(4) 「意見」の細分類 (表 5、図 4) およびその詳細

表 5. 「意見」細分類別件数

| 細分類 | 件数 |
|------------|----|
| 基準範囲 | 6 |
| 移行時期・期間 | 4 |
| 国際的標準化推進 | 5 |
| 項目名称表現・換算値 | 5 |
| その他 | 6 |
| 合 計 | 26 |

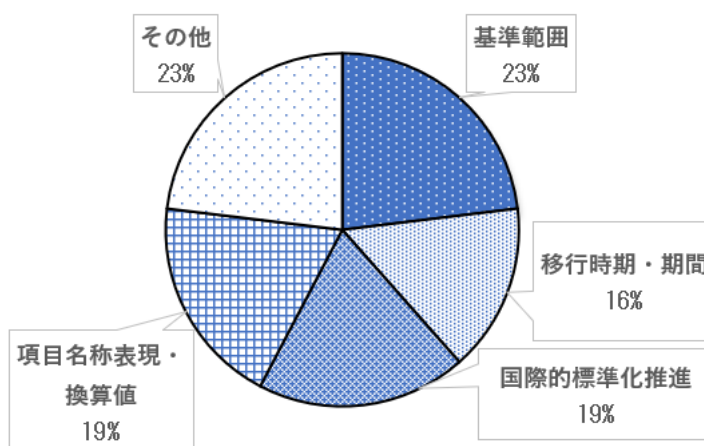


図 4. 「意見」細分類別比率

① 「基準範囲」に関する意見の詳細 (6 件)

| 番号 | 意見の概要 | 件数 | 意見に対するコメント |
|----|-----------------------------------|----|---|
| 1 | 基準範囲の設定がなされずに移行しては混乱する。 | 1 | 「IFCC 法共用基準範囲」(案) 策定中で、所管委員会に上申準備中です。 |
| 2 | 基準範囲変更を周知徹底すべきである。 | 1 | 策定準備中の変更ガイドラインで提示します。 |
| 3 | 基準範囲及び従来法への暫定換算の周知徹底が重要である。 | 1 | 同上 |
| 4 | 基準範囲、換算式、結果の解釈の解説が必要である。 | 1 | 同上 |
| 5 | 測定値の基準範囲に対するL,H表示により大きな混乱はないと考える。 | 1 | 同意 |
| 6 | 共用基準範囲設定に際してはキット間差の補正が必要 | 1 | 常用参照標準物質 CRM-001d からトランスファーすることで同一処方キットであれば差が解消する実データを得ておりますので、その手順での実施をアナウンスします。 |

② 「移行時期・期間」に関する意見の詳細（4件）

| 番号 | 意見の概要 | 件数 | 意見に対するコメント |
|----|----------------------------|----|----------------------|
| 1 | 移行期間を設ける必要あり。 | 1 | その必要性を認識し設定準備中です。 |
| 2 | 早期実施すべき。 | 1 | 十分考慮して進めます。 |
| 3 | 年度当初の変更が良い、半年前には変更時期決定すべき。 | 1 | 十分考慮して進めます。 |
| 4 | 2020年4月の切り替えは困難。 | 1 | 移行期間の設定による可能性を検討中です。 |

③ 「国際標準化推進」に関する件の詳細（5件）

| 番号 | 意見の概要 | 件数 | 意見に対するコメント |
|----|----------------------------|----|----------------|
| 1 | 海外とのデータ共有化が可能になる。 | 1 | 今回の変更の趣旨の一つです。 |
| 2 | 国際的互換性が実現する。 | 1 | 同上 |
| 3 | 国際治験に有用である。 | 1 | 同上 |
| 4 | 独自技術以外はわが国特有な方法の意味が低いと考える。 | 1 | 同上 |
| 5 | 治験と通常の検査で二重に測定する必要性がなくなる。 | 1 | 同上 |

④ 「項目名称表現・換算値」に関する意見（5件）

| 番号 | 意見の概要 | 件数 | 意見に対するコメント |
|----|----------------------------------|----|--------------------|
| 1 | IFCCによって設定された方法の明記が必要。 | 1 | 十分考慮して進めます。 |
| 2 | 日常の測定法にIFCCを入れること。 | 1 | 十分考慮して進めます。 |
| 3 | 一定期間従来法への換算値併記必要。 | 2 | 一定条件下での換算係数を提示します。 |
| 4 | 現行法の測定値と併記する必要性が生じる施設も発生する可能性あり。 | 1 | 同上 |

⑤ 「その他」の意見の詳細（5件）

| 番号 | 意見の概要 | 件数 | 意見に対するコメント |
|----|------------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | LD測定法変更と歩調を合わせるべき。 | 1 | LDプロジェクトと調整中です |
| 2 | アイソザイム分画の対応の説明が必要。 | 1 | 同一条件試薬が同時期に上市見込みです。 |
| 3 | 関連学会の承認が得られないと試薬メーカーの対応は難しい。 | 1 | 本パブコメで関連学会は変更了承済みと理解しております。 |
| 4 | 企業側の対応を協議して進めるべき。 | 1 | 臨薬協にて説明会開催、情報共有して進めます。 |
| 5 | 変更後の測定値解釈ガイドライン必要。 | 1 | 準備中です。 |
| 6 | 変更のアナウンス時は一般に分かりやすい表現が必要。 | 1 | 十分考慮して準備します。 |

(5) 「要望」の細分類 (表6、図5) およびその詳細

表6. 「要望」細分類別件数

| 細分類 | 件数 |
|------------|----|
| 基準範囲 | 4 |
| 移行時期・期間 | 5 |
| 試薬製造・供給 | 4 |
| 項目名称表現・換算値 | 3 |
| 情報発信・収集 | 10 |
| その他 | 4 |
| 合計 | 30 |

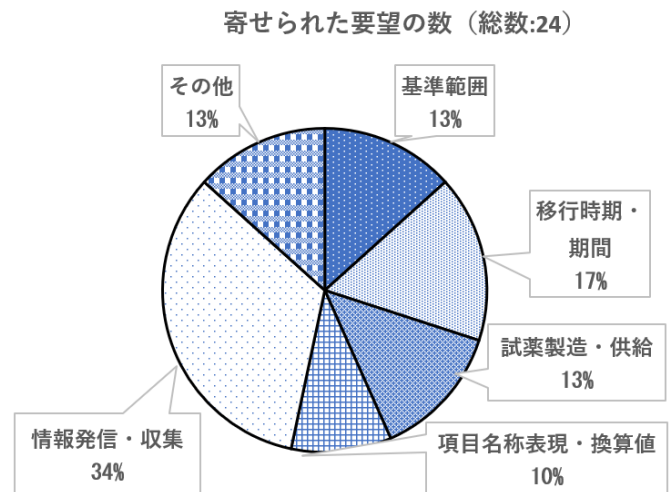


図5. 「要望」細分類別比率

① 「基準範囲」に関する要望の詳細 (4件)

| 番号 | 要望の概要 | 件数 | 要望に対するコメント |
|----|---------------------|----|---|
| 1 | JSCC 常用基準範囲との調整を望む。 | 1 | 「IFCC 法共用基準範囲」(案) を共有基準範囲の所管委員会に上申すべく作業進行中。 |
| 2 | 確定した基準範囲を示して頂きたい。 | 1 | 同上 |
| 3 | 小児の基準範囲も設定して頂きたい。 | 2 | 第一段階として海外の文献値がある程度利用できると考え紹介予定です。 |

② 「移行時期・期間」に関する要望の詳細 (5件)

| 番号 | 要望の概要 | 件数 | 要望に対するコメント |
|----|-------------------|----|-----------------------|
| 1 | 移行期間を十分設けること。 | 1 | 1年程度の移行期間が必要と考えております。 |
| 2 | 2年間の移行期間を望む。 | 1 | 同上 |
| 3 | 移行期間を1年として頂きたい。 | 2 | この方向で進めたいと考えています。 |
| 4 | 年度当初の移行時期にして頂きたい。 | 1 | この方向で進めています。 |

③ 「試薬製造・供給」に関する要望の詳細 (4件)

| 番号 | 要望の概要 | 件数 | 要望に対するコメント |
|----|--------------------------|----|--|
| 1 | メーカーの試薬開発に十分な余裕を。 | 1 | 当該試薬は、現段階で新規登録直前も含めて4,5社となっているとの情報あり。準備期間1年+移行期間1年で対応可能と考えております。 |
| 2 | 試薬が安定供給されるようメーカーと調整頂きたい。 | 2 | |
| 3 | 従来試薬も1年間併売を。 | 1 | 移行期間の1年間は併売を要請します。 |

④ 「項目名称表現・換算値」に関する要望の詳細 (3件)

| 番号 | 要望の概要 | 件数 | 要望に対するコメント |
|----|-------------------------|----|---|
| 1 | 区別の付く項目名称に決めて頂きたい。 | 1 | ALP(IFCC)、ALP・IFCC で調整中です。 |
| 2 | 正式な換算式設定を提示して頂きたい。 | 1 | 設定済み、変更ガイドラインに示します。 |
| 3 | 新旧双方向の換算が可能か指針を出して頂きたい。 | 1 | IFCC 法から JSCC 法への換算は条件付きで可、その逆は難点がある旨を表記する方向で検討中。 |

⑤ 「情報発信・収集」に関する要望の詳細（10件）

| 番号 | 要望の概要 | 件数 | 要望に対するコメント |
|----|-----------------------|----|-----------------------|
| 1 | 早期に計画案提示をして頂きたい。 | 3 | その方向で準備中 |
| 2 | 啓発活動を望む。 | 1 | 準備中 |
| 3 | 臨床側の学会の意見収集を | 1 | 本パブコメがその役割を担ったと判断 |
| 4 | 総合健診学会、人間ドック学会への働きかけを | 1 | 同上 |
| 5 | 臨床側学会の足並みを揃えて | 1 | 同上 |
| 6 | 開業医への説明を | 1 | 文書配布、HP 掲載、検査センターへの依頼 |
| 7 | 混乱回避の配慮を | 1 | 上記番号 2 で対応 |
| 8 | パブコメの早期公開を | 1 | 本書面を発送し、HP にも掲載 |

⑥ 「その他」の要望の詳細（4件）

| 番号 | 要望の概要 | 件数 | 要望に対するコメント |
|----|--------------------------------|----|---|
| 1 | 方法別偽陽性率の比較のデータを示して欲しい。 | 1 | 厳密には診断名確定患者に対する大規模調査が必要となるため、変更作業とは切り離したい。 最低限の健診時のデータ比較はすでに報告済み |
| 2 | B, 0 型での空腹時の両測定法の差のデータを示して欲しい。 | 1 | 変更作業とは切り離して検討したい |
| 3 | パニック値の設定を。 | 1 | 準備中 |
| 4 | 変更法の臨床的解釈ポイントと留意事項を示して頂きたい。 | 1 | 主な疾患について変更法の特徴を中心にした解説を変更ガイドラインに示すべく計画中です。 |

(6) 「質問」の詳細（3件）

| 番号 | 質問の概要 | 件数 | 質問に対するコメント |
|----|----------------------|----|--|
| 1 | すべてが移行するのはいつと考えているか。 | 1 | 移行開始から 1 年間での達成を目指す方向で計画中です。 |
| 2 | 換算式の運用を認めるか。 | 1 | A, AB 型の血液と B, 0 では換算値の信頼性に差が生ずる旨の説明を付けて変更ガイドラインに示す予定です。 |
| 3 | 添付文書上どう表現するか。 | 1 | 現行法との区別を明確にするため「IFCC 法」あるいは「IFCC 標準化対応法」を提唱予定で意見調整中です。 |

3. 総括

- (1) 本パブリックコメントへの意見にあるように、LD 測定法の変更も同時に行うべきとの声が多く寄せられていることから、LD プロジェクトの進捗状況を確認中である。
- (2) JCCLS 常用酵素の CRM-001d に ALP と LD の IFCC 標準操作法による認証値が記載されたことから、本法の試薬は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への届け出で済むことから ALP 試薬の届け出が進んでいる。LD 試薬のメーカーでの対応状況については LD プロジェクトにて調査中とのことである。
- (3) 変更開始日を設定し、そこから 1 年程度の期間を設けて変更を行う必要があると判断される。
- (4) 現行の JSCC 常用基準法、JSCC 標準化対応法、項目名表記と明確な区別が必要であるとの認識から IFCC 法を表面に出した表示が妥当と考え、それに沿って Document を作成した。
例) ① Document 原稿タイトル
ヒト血清中酵素活性測定の IFCC 基準測定操作法 / JSCC 改定常用基準法
ーアルカリホスファターゼ (ALP) ー
② 項目略称 (現行名称との区別、海外にも通用する、既存対外審試薬名称を考慮)
ALP (IFCC) あるいは ALP_IFCC

本パブリックコメントの実施および報告書作成は公益財団法人 黒住医学振興財団の助成を受けた。

以 上