

ALP・LD 測定法変更に関わる Q and A

ver. 2.0 (2020.2.10)

日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会
ALP プロジェクト・LD プロジェクト

1. ALP

Q1：現在使用中の JSCC 標準化対応試薬をそのまま使用して、IFCC 法の表示値が付いているキャリブレーションで校正して、その測定値を IFCC 値とすることができますか。

A1：トレーサビリティが担保されないため換算値を IFCC 法の値として報告することはできません。ALP の JSCC 法は IFCC 法とアイソザイムの反応性も異なることから今回の変更の必要性が生じました。

Q2：現在、基準範囲は施設独自の数値を用いています。この施設独自の基準範囲を 0.35 倍して換算して新たな基準範囲としても良いでしょうか。

A2：JSCC 法では B・O 型で血中に出現する小腸型 ALP を高感度に測定することから健常者でも高めの値が出現します。そのため、共用基準範囲の上限値より大きい数値を基準範囲の上限としている施設が多いのが現実です。しかし、IFCC 法ではこの B・O 型で出現する小腸型 ALP の反応性が低くなります。このことから今回設定した共用基準範囲を積極的に採用して頂きたいと考えています。

Q3：暫くの間は JSCC 法と IFCC 法の両方で測定すべきでしょうか。

A3：その必要はありません。ALP の場合、IFCC 法に変更後に参考までに従来の JSCC 値を表示する必要がある場合は、一時的に IFCC 法測定値を 2.84 倍して JSCC 法への換算値として表示する対応策も考えられます。この場合、JSCC 法と IFCC 法の反応性の差から換算には限界があり、特に B・O 型の換算値は実際の JSCC 法測定値より低値を示す事例があることを臨床側にアナウンスしておく必要があります。

Q4：ALP 測定法の変更とアイソザイム検査の関係はどのように考えるべきか。

A4：現在、国内で使用されている ALP アイソザイム試薬を販売しているのは1社のみであり、そのメーカーにて IFCC 法に対応したアイソザイム検査試薬が発売される予定と聞いています。検査センターには 2020 年 4 月から当分の間、現行法と IFCC 法に対応した新試薬による測定の両者から選択して依頼できる体制をとって頂くよう要望する予定です。

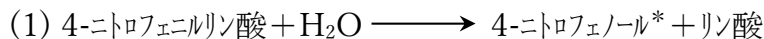
Q5：使用しているコンピュータシステムの項目略称が最大 6 文字の制限になっているのですが。

A5：ALP_IF、LD_IF として、その略称の意味を院内に周知して使用してはどうでしょうか。

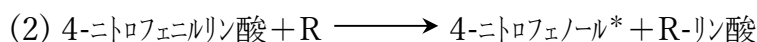
Q6：JSCC 法と IFCC 法は両者とも同一の基質（4-ニトロフェニルリン酸、4-NPP）なのに測定値が 3 倍以上異なるのはなぜか。

A5：この測定系では両者とも下記の 2 種類の反応が関与しています。

ALP



ALP



(*印はアルカリ下で 4-ニトロフェノールとなり黄色を呈する)

(1) の反応は 4-ニトロフェニルリン酸(4-NPP)を供与体基質とした反応系で、(2) の反応は緩衝液でもある R が受容体基質として関わっています。R として、JSCC 法では 2-エチルアミノエタノール (EAE) が、IFCC 法では 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP) が使われています。この受容体基質の違いによって各アイソザイムが異なった反応性を示します。

Q7：当面、現状の JSCC 標準化対応法の試薬を使って、測定値を換算（あるいは CRM-001d の IFCC 値を使ってキャリブレーション）して IFCC 法の値として報告して良いでしょうか。

A7：上の A1 と A7 で説明しましたように受容体基質の差によって ALP アイソザイムの反応性が大きく異なり一律な換算では実際に測定した IFCC 法の値と乖離するケースが発生します。今回、JSCC 法は血液型が B・O 型で Se (FUT2) が分泌型の場合に疾病と無関係に血中に出現する小腸型 ALP の反応性が大きいことが測定法変更の経緯の一つです。

Q8：ガイドラインには、『2020 年 4 月 1 日より準備の整った施設から変更を開始し、1 年間での達成を目指します。』との記載がありますが、試薬供給体制が整うまで JSCC 試薬の暫定使用は可能でしょうか。

A8：遅れる場合でもその期間が最短になるように試薬供給がなされた時点でスムーズな変更に合わせてください。

Q9：IFCC 法による血清アルカリホスファターゼ活性の基準範囲設定はどのように決定したのでしょうか。また、共用基準範囲になりますか。

A9：日本臨床検査標準協議会基準範囲共有化委員会編「日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲-解説と利用の手引き-」とマッチした採血条件で採血された検体を用いました。

http://www.jccls.org/techreport/public_20190222.pdf

2020 年 1 月に JCCLS 共用基準値として承認され、JCCLS の URL に掲載されました。

http://www.jccls.org/2020013103_1.pdf

Q10：IFCC 法による血清アルカリホスファターゼ活性の男女別基準範囲はありますか。

A10：男女別に算出した基準範囲は以下のようになっています。

- ・男女 (18～65 歳)： 38～113 U/L
- ・男性 (18～65 歳)： 42～113 U/L
- ・女性 (18～65 歳)： 36～109 U/L
- ・女性 (18～44 歳)： 35～ 94 U/L
- ・女性 (45～85 歳)： 42～126 U/L

Q11：健診データを健保団体へ報告する際に JLAC10 のコードが使われていますが、そのコードは追加されますか。

A11：一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）に測定法変更についてご説明し、ALP と LD の IFCC 法による測定項目コードを追加していただくことになっています。また、そのデータを受け取る健保団体側のシステムにそのコードを設定して頂く必要があることから、厚労省と相談しながら進めています。

Q12：アイソザイムの染色試薬を変更すべきでしょうか。

A12：Q4 に対する回答で、IFCC 法に対応したアイソザイム検査試薬が発売される予定との情報を紹介していますが、アイソザイム染色試薬に対してプロジェクトは次のように考えております。

アイソザイム染色は、血清蛋白分画や脂質分画の染色と異なり、一定時間内の反応生成物からパーセントを算出しています。また、総活性値を測定している JSCC 法において各アイソザイムが均等に反応しているとも言えません。ALP アイソザイム結果が総活性値と矛盾が生じないように染色液は途中で JSCC 常用基準法に合わせた経緯があります。これは、骨型 ALP(BAP)を電気泳動を用いて測定して ALP 活性値×ALP3 分画 (%) から骨型 ALP を活性値で求めることも保険点数[D007-25)：96 点]で認められていることをとも考慮しなければならない現状でもあります。

2. LD

Q1：CRM001d の認証値ですが JSCC 法と IFCC 法で 6%ほど IFCC 法が高値ですが、基準範囲を変更しなくてよいのでしょうか。

A1：CRM001 は、アイソザイム LD1 のみで作製されております。実際の測定試料は、アイソザイム LD1 から LD5 が存在するため、基準範囲付近では JSCC 法と IFCC 法で同等の測定値となります。

Q2：LD5 が多く含まれる試料で、JSCC 法が高値となるとのことですが、どのくらい乖離するのでしょうか。

A2：LD5 (%) が 40%を超えるような検体では、IFCC 法より JSCC 法が 10～

20%ほど高値となります。LD5 (%) が70%を占める検体では30%近く乖離する場合があります。

Q3：試薬の pH がアルカリ側ですが、開封後1ヶ月以上使用可能でしょうか。

A3：開封後の試薬をそのまま分析装置にセットして使用する場合は、分析を実施しない夜間帯などには蓋をした状態で保管することをお勧めいたします。ALP・LD 共に組成が変更になりますので、詳細は使用している試薬のメーカーに確認願います。

Q4：JSCC 法と IFCC 法で測定値に乖離する例が少ないのであれば、試薬を変更する必要はないと思うのですが。

A4：アイザイムの LD5 が多く含まれる検体では、測定値が乖離することと、どの検体で LD5 の割合が多いか不明ですので、IFCC 法試薬に変更する必要があります。

* 質問が寄せられ次第、順次追加していきます。