



ヒト血清中酵素活性測定勧告法

— α -アミラーゼ—

学術連絡委員会承認(2005年9月28日)

理事会承認(2005年10月11日)

日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会

1. 序文

ヒト血清中の α -amylase(1,4- α -D-Glucan-glucano-hydrolases, EC .2.1.1)(以下アミラーゼ)活性測定勧告法については、国内では小川等によって1996年にアミラーゼ研究会、その後JSCCプロジェクトに発展して勧告法提示への努力がなされてきたが、残念ながらJSCCプロジェクトの見直しによって中断になった経緯がある。IFCCは1998年に4,6-Ethylidene(G1)-4-nitrophenyl (G7)- α -(1 \rightarrow 4)-D-maltoheptaoside (以下ENM)を基質としたアミラーゼ活性測定勧告法¹⁾を公表しており、また日常検査における標準化への対応など、現場からは早期に勧告法の提示が要求されており、基本的には国際化の観点からIFCC勧告法を採用する方向で検討を開始すべく、新プロジェクトの発足となった。IFCC勧告法の測定原理は基質にENM、指示物質として4-nitrophenol(以下4-NP)、指示酵素に α -Glucosidaseで組み立てられており、詳細なデータに基づいた上で提示している。IFCCアミラーゼ活性測定勧告法に対しては種々問題点の指摘があったが、2001年JSCC夏期セミナーにおいて旧関東支部分析技術分科会は検証実験を行い、IFCC勧告法の妥当性を証明し、報告²⁾した。また2004年夏期セミナーにおいて

は、IFCC勧告法のStandard Operating Procedure (SOP)³⁾に従って、普遍性の実験を行い、同時に前回の基質に関する実験結果も含め、指示物質⁴⁾の検証実験をして報告⁵⁾した。さらにIFCCから2004年5月にSOPの修正版としてPrimary Reference Procedures (PRP)⁶⁾が提示された。このPRPについても普遍性の追加実験をして妥当性の検証を行い報告⁷⁾した。2005年1月にPRP final draft⁸⁾が提示された。

既にJSCC勧告法、常用基準法がある酵素項目AST、ALT、ALP、LD、CK、 γ -GT、ChEにアミラーゼの勧告法が追加、提示されることは標準化の目的である日常検査における施設間正およびデータの共有化に有益となると考えられる。国内においてはJSCCの勧告法の提示を待ちきれず、IFCC SOP法、自動化法の発表があり、現実にはCERMの値付けに使用されている。また、国際学会に発表、投稿の際にはIFCC法でないと評価されない等があることなどを踏まえて、当アミラーゼプロジェクトはこれまでの検証実験から、今回IFCCが公表したPRPの一部試薬調製容量の変更と従来のJSCC勧告法との整合を図るためにリファレンス法の開発・検討用分光光度計の性能規格付「ヒト血清中酵素活性測定勧告法のための測定装置の性能規格」⁹⁾を追加した。その他についてはIFCC法を採用し、