

免疫血清分野

尿一般分野

病理分野

細胞診分野

血液一般分野

生化学分野

先天性代謝異常分野

微生物分野

ALP の測定法の変更について

～ALP の測定値と基準範囲が大きく変わります～

検査科 生化・免疫係（生化学担当）

はじめに

日本臨床化学会（JSCC）では国内全ての検査室に対して、2021年4月1日までに、ALPとLDにおいて、日本のみで使用されているJSCC標準化対応法（以下、JSCC法）から、国際臨床化学連合（IFCC）が提唱し、世界で使用されている基準測定法（以下、IFCC法）へ変更する指示を出しました。当検査センターでも以下のように変更します。

<変更内容>

総合検査案内ページ	項目コード	検査項目	変更内容	新	現
88	0024-02	ALP (アルカリホスファターゼ)	検査方法	IFCC法	JSCC標準化対応法
			基準範囲	※38～113 (U/L)	106～322 (U/L)
	0021-02	LD (LDH)	検査方法	IFCC法	JSCC標準化対応法
			基準範囲	変更なし	124～222 (U/L)

※ALPについては測定値および基準範囲が変更となり、**現在の約1/3程度の数値になります。**

当検査センターでは、**2021年3月29日**よりALPとLDの測定方法をJSCC法からIFCC法へ切り替えます。

なお、LDは基準範囲の変更はありません。

1. 変更理由

JSCC では以下の問題点の解決を図るため、変更指針を出しています。

<JSCC 法の問題点>

- ・ JSCC 法では小腸型 ALP において、臨床的意義が認められない高値が出現する場合があります。
- ・ 胎盤型 ALP は IFCC 法に比べて JSCC 法では反応性が低い特徴があります。
- ・ 国際的な治療方針を利用する場合や治験データとしての利用にも支障をきたしています。

<IFCC 法の利点>

- ・ IFCC 法に変更することによって、ALP 本来の肝、骨疾患の臨床的意義が向上します。
- ・ 測定値を海外と共有することができ、国際的な治験や治療への参画が可能となります。

【ALP】について

ALP には 5 種類のアイソザイムが存在しますが、JSCC 法ではその 5 種類のアイソザイムを均等に測定することを目的としていました。これは、肝硬変などで上昇する小腸型を感度良く測定するためですが、血液型が B 型と O 型で Se (Fut2) が分泌型の人 (B 型と O 型の人の 8 割) では病気と無関係に血中に小腸型 ALP が出現することから、臨床的意義が認められない高値が出現する場合があります。この傾向は、脂肪食後に大きく現れると言われていますが、朝食をとらずに来院した健診者の空腹時検体でも B 型と O 型では小腸型 ALP が出現しており、JSCC 法と IFCC 法では乖離が確認され、問題提起されていました (図 1)。

一方、IFCC 法では、小腸型 ALP の反応性を低く抑えて、肝・骨型優位な条件で測定できる方法を提示しています。諸外国では、IFCC 法に準じた試薬で測定されているため、わが国では国際的協同治験に参加することが難しい状況になっています。

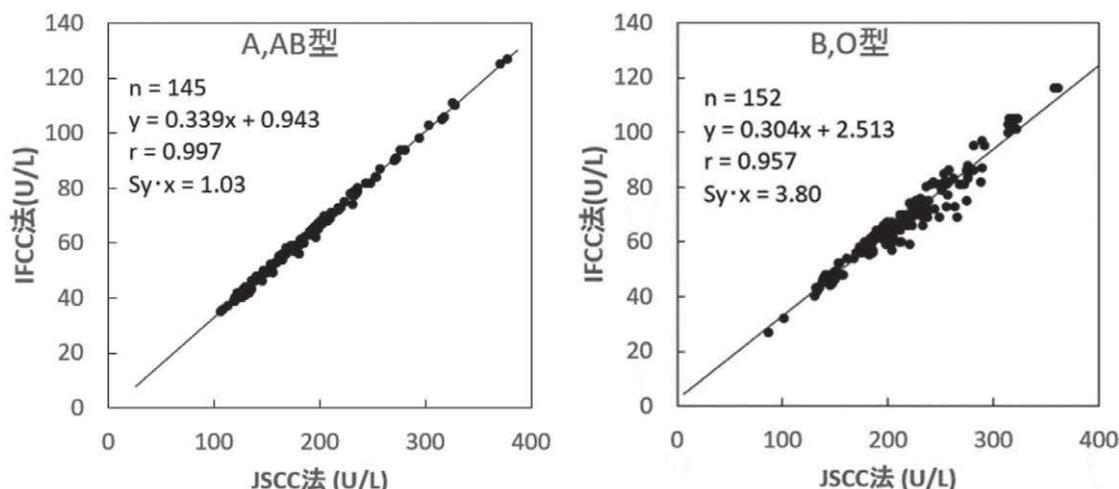


図 1. 健診者における血清 ALP の血液型別 JSCC 法と IFCC 法の相関図¹

また、胎盤型 ALP は小腸型とは逆に IFCC 法に比べて JSCC 法では反応性が低いという特徴があります (図 2)。

JSCC 法から IFCC 法へ変更することで、小腸型 ALP の反応性を低く抑えて、肝・骨型優位な条件で測定できるようになること、また、測定値を海外と共有化でき、国際的な治験や治療への参画が可能となります。

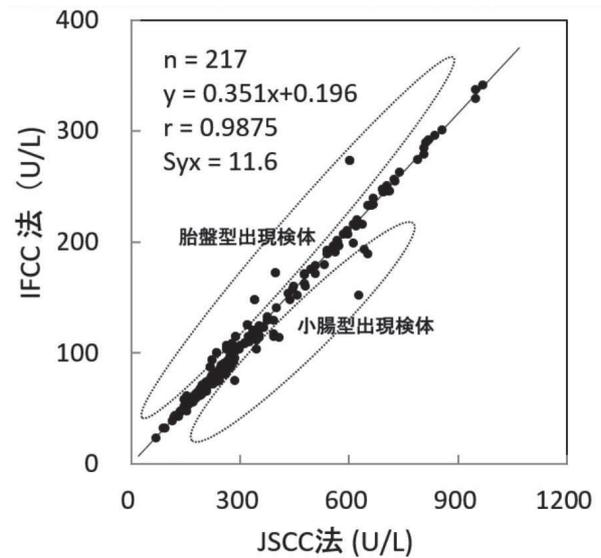


図 2. 無作為の抽出した患者検体での JSCC 法と IFCC 法の相関図¹⁾

2. 変更に関する注意点

[ALP]

- ・測定値が現行の1/3程度の数値になります。
→緩衝液が変わるので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すためだと考えられます。
- ・IFCC 法に変更することによって、血液型の B 型、O 型では小腸型 ALP を含む検体で低めになり、妊婦では逆に胎盤型 ALP が増加することにより高めに測定されます。

[LD]

- ・測定法は変更しますが、基準範囲に変更はありません。

3. ALP の現法と新法のデータ比較

当検査センター内で100検体を測定したところ、学会が提唱しているように、IFCC法での測定値はJSCC法の測定値の約1/3程度になっていることを確認しました。そのうちの代表的な値を、右の表にお示しします(表1)。

No.	JSCC法 (現)	IFCC法 (新)	No.	JSCC法 (現)	IFCC法 (新)
1	93	33	21	234	78
2	104	37	22	227	80
3	115	40	23	237	81
4	134	45	24	241	83
5	146	49	25	254	85
6	145	51	26	247	87
7	149	51	27	253	88
8	163	54	28	262	91
9	160	56	29	268	93
10	184	58	30	287	96
11	180	63	31	278	98
12	189	64	32	299	104
13	187	65	33	393	113
14	192	66	34	341	120
15	236	67	35	482	124
16	198	69	36	457	155
17	207	70	37	630	208
18	207	73	38	906	313
19	246	74	39	1086	384
20	216	76	40	1196	413

表1. 当検査センター検証データより (n=100)

青：IFCC法基準範囲より低い数値、黄：IFCC法基準範囲内、赤：IFCC法基準範囲より高い数値

おわりに

JSCC法からIFCC法に変更することによって、ALPは基準範囲が大幅に変わりますが、ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。測定法の変更によって先生方へはご負担をお掛けいたしますが、この変更により測定値の臨床的意義の向上と国際的な情報共有が進み、診断、治療、予防医学での価値を高めるものとされています。我々も知識と技術の向上に努め、少しでも先生方の診療に還元できればと存じます。

今後ともご指導のほど、よろしくお願いいたします。

日本臨床化学会のホームページ (<http://jscj-jp.gr.jp/>) には変更に関する案内が掲載されています。「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」にPDFファイルが用意されています。下記の参考資料をご参照ください。

参考資料：

1. 日本臨床化学会 ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内 (<http://jscj-jp.gr.jp/>)
 - ①ALP・LDの測定方法の変更に関するリーフレット
 - ②ALP・LD測定法変更について(医療従事者向け)
 - ③ALP・LD測定法変更について(検査室実務者向け補足説明)
 - ④ALP・LDの測定方法変更に関するQ and A (ver.2.0)

図1, 2は「ALP・LD測定法変更について(医療従事者向け)」より転載

担当：三山 英久 (検査科 生化・免疫係)

*ウェブサイトでもご覧いただけます。 <http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp/>