

2019年12月12日

関係各位

愛知県臨床検査標準化協議会

ALP・LDの測定法変更について

日本臨床化学会（JSCC）から、血清アルカリホスファターゼ（ALP）および、血清乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）標準化対応法変更の連絡がありましたのでお知らせいたします。

現在、ALP および LD 測定は、JSCC が提唱する JSCC 標準化対応法が広く採用されていますが、アイソザイムへの特異性が異なることが知られています。このため JSCC ではこの問題を解決すると同時に、海外のガイドラインが利用しやすく、また国際的協同治験にも対応できる国際臨床化学連合（IFCC）の基準測定操作法と同一の測定法に変更することを決定しました。

本件に関する概要を下記にまとめましたのでご参照いただき、円滑な測定法（試薬）切り替えにご活用ください。また、この機会に JCCLS 共用基準範囲への変更も併せてお願い申し上げます。

【変更期間】

2020年4月1日～2021年3月31日 2020年度中に完了するよう、協力を求めます。

【JSCC 法と IFCC 法の比較】

	ALP		LD	
	JSCC 法	IFCC 法	JSCC 法	IFCC 法
緩衝液	EAE	AMP	DEA	MEG
pH	9.9	10.2	8.8	9.4
基準範囲 (U/L)	106～322 [※]	38～113 [※]	変更なし (124～222) [※]	
換算式 X:JSCC 法、y:IFCC 法	$y = 0.35x$ $x = 2.84y$		設定なし	

※JCCLS 共用基準範囲

【試薬供給状況】（2019年11月時点）

試薬供給に関して、現時点では不明な点が多いため、試薬メーカー各社へお問い合わせください。

【変更時の留意点】

- ・ALP は、各アイソザイムに対する反応性の違いにより測定値が現行 JSCC 法の約 1/3 となります。
- ・測定値の挙動は検体中のアイソザイムによって異なります（小腸型:低値傾向、胎盤型:高値傾向）。
- ・ALP の測定値変動に伴い基準範囲の変更が必要となります。
- ・LD の測定値はほとんど変化しませんが、LD5 優位検体（肝疾患）で低値傾向となります。
- ・関係者への周知徹底（臨床医、患者など）が必要となります。
- ・マスターの整備（報告形式、表記）が必要となります。

【報告形式】

施設によって対応時期が異なるため、移行期間中は国内に 2 法が混在します。そのため表記を区別し、新旧併記が推奨されています。

表記例) ALP(IFCC)、LD_IFCC、ALP_IF など

【疾患等における変更後の測定値について】

●ALP

- ① 健康診断 B・O型の一部で頻発する傾向にあった異常高値の多くが解消され、肝骨疾患の臨床的意義が向上します。
- ② 肝疾患 JSCC法ではノイズ的要素が高かったB・O型の一部に出現する小腸型ALPを低く抑えることから、肝疾患への特性が増し、生理的変動も縮小します。
- ③ 骨疾患 乳児期および小児期の低ホスファターゼ症 (Hypophosphatasia ; HPP)の診断に欠かせないALPが海外と同一の測定法となることから、世界的に情報共有が可能となり、治療ガイドラインの有用性が向上します。癌の骨転移や慢性腎疾患などの骨代謝異常の指標の一つとして利用価値が向上します。
- ④ 妊 婦 従来のJSCC法に比較してIFCC法では胎盤型の反応性が高くなります。妊娠週数によって胎盤型が変動し、肝型との比率も変化することからJSCC法とIFCC法の相関は一律にはいかず、相関図では回帰式の上側に大きく乖離する傾向となります。

●LD

- ① 心疾患 心筋に多く含まれるLD1およびLD2が優位であり、変更後、若干高値傾向になると思われます。
 - ② 血液疾患 白血病では、LD2 およびLD3 が優位とされています。変更後、測定値の変動は許容誤差範囲になると思われます。
 - ③ 肝疾患 肝疾患ではLD5が優位となるため、変更後の測定値は、10～20%低値傾向になると思われます。
- ※ 注意点 LD5 が少ない場合は、JSCC法とIFCC法でほぼ違いはありませんが、LD5が増加するに従い、IFCC法で低めになることにご留意ください。

【その他】

日本臨床化学会の HP (<http://jscj-jp.gr.jp/>) に変更に関する案内が行われています。「ALP、LD の測定方法の変更に関するご案内」から下記の PDF ファイルが利用できるようになっています。

- ① ALP、LD の測定方法の変更に関するリーフレット
- ② ALP・LD 測定法変更について (医療従事者向け)
- ③ ALP・LD 測定法変更について (検査室実務者向け補足説明)
- ④ ALP・LD 測定法変更に関わる Q and A

【問い合わせ先】

愛知県臨床検査標準化協議会 事務局 (愛臨技事務所内)

電話 : 052-581-1013 Eメール : aamt@aichi-amt.or.jp