

全国の病院、衛生検査所では

ALP・LD の 測定を IFCC 法へ順次変更しています

ALP の測定値は約 1/3 となり、アイソザイムにより反応特性が変わります

現在の ALP、LD の測定法は日本臨床化学会（JSCC）が勧告した JSCC 法（現法）でほとんどの施設が採用しています。しかし、この方法は日本独自の方法であり、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。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 IFCC 法（新法）と同一の測定法に変更することを決定し、2020 年度中に完了するよう協力を求めています。奈良県臨床検査技師会では各施設バラバラの切り替えは患者紹介などで混乱を招く恐れがあることを配慮し、出来る限り 2021 年 3 月に統一するように要請しています。

1. 現法の問題点

1) ALP

ALP は 5 種類のアイソザイムが存在しますが、現法は小腸型 ALP の反応性が新法に比べ高く、その結果血液型が B、O 型で Se（Fut2）が分泌型の人（B、O 型の約 8 割）では病気と無関係に食後、血中に小病態を反映しない小腸型 ALP が出現する場合があります。

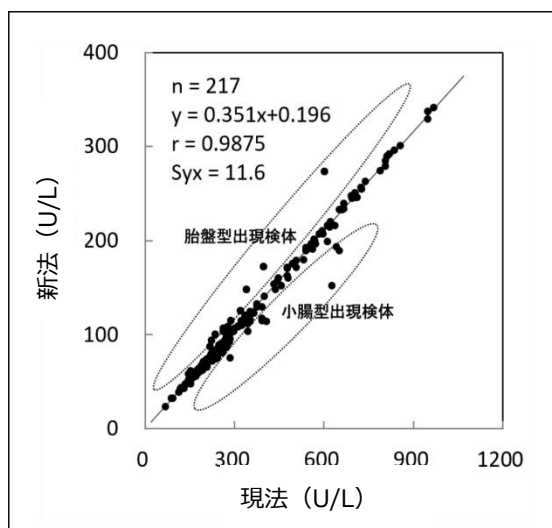
2) LD

LD は 5 種類のアイソザイムが存在しますが、肝由来（LD5）が高く測定されると指摘がありました。

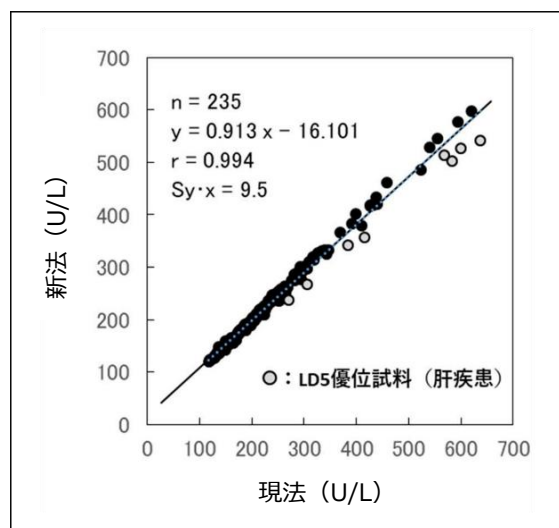
2. 現法と新法の比較

1) ALP

現法を基準にすると相関係数 0.987、回帰式 $0.35x + 0.196$ となり、測定値は現法に比べおよそ 1/3となります。また小腸型の感度が現法に比べ低いのですが、胎盤型の感度は逆に高くなります。



患者検体での現法と新法の相関（ALP）



患者検体での現法と新法の相関図（LD）

2) LD

現法はアイソザイムで肝由来（LD5）が相対的に高く測定されるということです。これに対して、新法は心筋や赤血球由来（LD1）と肝由来がほぼ同等に測定される方法のため、LD5 の割合が高い症例では新法では低値傾向を示します。しかし一般的な試料では LD5 の占める割合は低く、換算式による変換は必要ありません。（図 2）。

3. 基準範囲について（JSCC 共用基準範囲）

- | | |
|--------|---|
| 1) ALP | : 106 ~ 322 U/L (現法) → 38 ~ 113 U/L (新法) |
| 2) LD | : 変更なし : 124 ~ 222 U/L (新法) |

4. 換算係数について

1) ALP

B、O 型の検体の比率によって回帰式の傾きと乖離の程度が異なるため、実測値に合致する換算係数を得ることは困難です。ほぼ肝型と骨型の検体と仮定した場合の換算係数は以下となります。

- ・ 現法測定値から新法測定値に換算 : 0.35 倍
- ・ 新法測定値から現法測定値に換算 : 2.84 倍

ただし、小腸型 ALP や胎盤型 ALP が増加する症例では、換算値は実測値から乖離しますので、ご注意ください。

妊婦の場合にも妊娠週数が増すごとに胎盤型の出現が増すため、上記換算係数を使用すると実測値との差が大きくなります。

2) LD

換算せずそのままの測定値を使ってください。

5. 変更による注意点（まとめ）

ALP

測定値が現行の1/3 程度の数値になります。

① 健康診断

血液型B,O 型の一部で頻発する傾向にあった疾患と関連しない上昇の多くが解消され、肝および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

ALPは乳児期および小児期の低ホスファターゼ症（Hypophosphatasia;HPP）の診断に欠かせませんが、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海外も含めた利用価値が向上します。

④ 妊婦

現法に比較して新法では胎盤型の反応性が高くなります。妊娠週数が増すと胎盤型が増加し、肝型との比率も変化することから現法と新法の相関は一律にはいかず、回帰直線の上方向に乖離します。

LD

LD5が少ない場合は、現法と新法でほぼ違いはありませんが、LD5が増加するに従い、新法で低めになります。

① 心疾患

心筋に多く含まれるLD1およびLD2が優位であり、変更後は若干高値傾向になります。

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。そのため変更後の測定値の変動は許容誤差範囲内です。

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% 低値傾向になります。