

臨床検査の標準化とハーモナイゼーション

～ALP IFCC 試薬を中心に～

◎山崎 浩和¹⁾

山梨大学 医学部附属病院¹⁾

【JSCC 測定法と IFCC 測定法】日本臨床化学会(JSCC)は、血清中のアルカリホスファターゼ活性値測定の勧告法として、4-ニトロフェニルリン酸(4-NPP)を供与体基質とし、緩衝液の役割を担う 2-エチルアミノエタノール(EAE)を受容体基質とした方法を 1990 年に策定した。一方、国際臨床化学連合(IFCC)は、緩衝液でもある受容体基質に 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)を用いた方法を 1983 年に標準法として発表し、2011 年には AMP 濃度を変更して国際的な基準測定操作法として公表した。

【変更への経緯】国内の 99%以上の施設では、JSCC 常用基準法の測定値にトレーサブルな標準化対応法が使用されている。しかし、海外では IFCC 法に準じた AMP を用いた試薬が使用され、国際的な診断・治療のプロトコルや治験に受け入れられない現状にある。そこで、2012 年に日本臨床化学会、酵素・試薬専門委員会内に ALP プロジェクトを立上げ検討が開始された。活動の中で JSCC 法は試薬組成に再検討が必要ながことが判明し、そうした状況下からプロジェクトは JSCC 常用基準法を IFCC 基準測定操作法に準じた方法に変更すべきとの報告が出された。これを受けて日本臨床化学会は国際ハーモナイゼーショ

ンを重視して JSCC 常用基準法を IFCC 標準法に合わせるとの結論に至った。当初は、富士フイルム和光純薬だけが IFCC 法測定試薬を備えていたが、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)認証標準物質、常用参照標準物質：JSCC 常用酵素 CRM-001d に IFCC 基準測定操作法での測定値が付記されたことで製造供給の途が開かれた。そこで試薬の開発が確認できたメーカーを昨年の日本臨床衛生検査技師会の精度管理調査を基に施設数を調査すると、施設数(2750/3411)は調査対象の 80.6%を占め、IFCC 法試薬の製造供給に関しては対応可能と考える。【現場の対応策】1.名称変更：IFCC によって設定された測定法であり、名称には「IFCC」を挿入することを推奨する。2.基準範囲変更：測定対象成分（アイソザイム）が従来の JSCC の測定法と異なり、完全な互換性は不可能なことからアイソザイムの反応性と基準範囲変更の解説を医師、医療関係者及び患者への変更案内を行う。3.測定体系：IFCC 基準測定操作法に traceable な測定法が IFCC 標準化対応法である。これが日常検査法に適用するものであり、校正には CRM-001d のこの認証値を用いるか、この値を transfer したメーカーの calibrator を使用する。検査部－055-273-1111