

参考 2	専門家会合（第 4 回）
	平成 25 年 11 月 15 日

平成25年10月8日

会員各位

一般社団法人日本肝臓学会
理事長 小池 和彦

血清アルブミン測定法に関する通知

1. 血清アルブミン測定方法の変更とその臨床的意義の周知

血清アルブミンの測定では、抗体を用いた免疫法がgold standardと考えられるが、コストが高く、通常検査室で用いられる汎用機器で測定できないため、ルーチン検査には適さないもので、臨床の現場では色素結合法が代替法として用いられている。色素として従来広く使用されていたBCG (bromocresol green)法はアルブミンのみならず、グロブリンとも反応するため、特異性に問題がある。一方、BCP (bromocresol purple) 法はアルブミンに対する特異性は高いものの、酸化型アルブミンと還元型アルブミンに対する反応性が異なるため、種々な病態や検体の保存条件による影響を受けやすい点が従来から課題であった。

そこで、BCP法の前に前処理によりアルブミンをすべて酸化型に変化させた後にBCP法により定量を行う改良型BCP法が村本らにより開発された(文献1)。改良型BCP法によるアルブミンの測定値は免疫法による測定値との間に乖離が少ないことが知られており、より特異度の高いアルブミン測定法として、BCG法に代わって採用されるようになってきている。臨床検査領域では、現時点では主として改良型BCP法とBCG法が用いられ、ちなみに、平成24年度の日本医師会の外部精度調査では、国内の採用率は改良BCP法が最も多く46.4%、次いでBCG法が46.0%、BCP法は3.3%であったが、今後は改良型BCP法への移行が進むと予想される、国内大手の検査センターにおいても改良型BCP法による検査が行われているが、変更の際に特別のアナウンスはされなかったと仄聞している。

BCG法から改良BCP法に測定方法を変更した場合、上記背景から予想される通り、同一患者においてアルブミンの測定値が低値となることが報告されている。

図は文献2からの引用で、BCG法 (X) と改良型BCP法 (Y) の相関と両者の乖離の程度を示したものであるが ($Y=1.076X-0.48$) 改良型BCP法で低めに測定され、両者の乖離の程度は低値域ほど大きいことがわかる。具体的にはBCG法で2.80 g/dlの検体を改良型BCP法で測定すると2.53 g/dlとなる。

- ### 2. 血清アルブミンは、肝予備能の評価やアルブミン補充の適応基準など肝疾患の診察上、幅広く使用されている。アルブミン検査法の変更により、特に影響を受けるものとしては、
- (1) アルブミン製剤の使用基準、
 - (2) Child-Pugh分類に基づく各種治療法のガイドライン、
 - (3) 肝障害者の判定基準、
 - (4) 脳死肝移植の順位規定 などがある (文献2, 3)。

3. また、肝疾患をめぐる各種臨床試験や薬剤開発治験においても、多くがエントリー基準としてアルブミンやそれを含むChild-Pugh分類が用いられており、検査法により違いが生じる可能性があり、また各施設間における結果による違いが生じる可能性がある。

実際、文献2においてもBCG法から改良型BCP法への変更により、Child分類がAからB、BからCと一段階変化した例が示されている。

従って、アルブミン値を含むデータを学会や論文などにおいて用いる際には、血清アルブミンをどの測定法で測定したかについて明示し、改良型BCP法により測定したアルブミン値においては、従来のBCG法により測定した補正アルブミン値を並列表示することを推奨する。

補正アルブミン式に関しては施設間での試薬の違いなどにより施設間で差がみられると考えられるが、今後日本臨床検査医学会による統一した補正式の提示を要請していく。

Child-Pugh分類などのアルブミン濃度を含む、臨床基準やアルブミン製剤の投与基準に関して、改良BCP法によるアルブミン測定の意義に関して、注意を喚起する。

文献

1. Muramoto Y, Matsushira M, Irino T. Clin Chim Acta 1999; 289:68-78
2. Watanabe A, Matsuzaki S, Moriwaki H, et al. Nutrition 2004; 20:351-7.
3. Seimiya M, Ohno S, Yamamoto H, et al. Hepatology 2013; 57: 2093-4.

