

臨床検査に関するお知らせ

株式会社セントラル医学検査研究所

先生各位

平成 24 年 12 月

A-12-22

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
この度、平成 24 年 4 月の診療報酬改定により、新たに特定薬剤治療管理料の対象になった下記薬物の血中濃度測定検査を新たに受託開始致しますので、ご利用頂きたくご案内致します。
今後とも引き続きお引き立てのほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 実施日 平成 24 年 12 月 5 日（水）ご依頼分より
◆ 新規項目

項目コード	21670	21660
項目名	ミコフェノール酸モフェチル	イマチニブ
検体量(保存方法)	EDTA 血漿 ^{※1} または血清 ^{※2} 各 0.3mL (凍結)	
検査方法	LC-MS/MS 法	
有効治療濃度	(設定なし) $\mu\text{g/mL}$	(設定なし) ng/mL
所要日数	4~7 日	4~8 日
特定薬剤治療管理料	470 点	
主な商品名	セルセプト	グリベック
備考	■検体採取方法について ※1: 採血管(容器番号 07: EDTA-2Na)にて採血後、転倒混和により攪拌。さらに遠心にて血球成分と血漿成分を分離後、血漿成分のみを提出用容器に移し、凍結の上でご提出下さい。 ※2: 血清での受託も可能ですが、分離剤入り採血管を使用しないで下さい。測定値が分離剤の影響を受ける場合があります。	
	■特定薬剤治療管理料について 【通知】より (1) 特定薬剤治療管理料は、下記のものに対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月 1 回に限り算定する。 (ク) 臓器移植術を受けた患者であって臓器移植における拒否反応の抑制を目的として免疫抑制剤を投与しているもの。 (4) 特定薬剤治療管理料を算定できる免疫抑制剤とは、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス及びミコフェノール酸モフェチルをいう。	■特定薬剤治療管理料について 【通知】より (1) 特定薬剤治療管理料は、下記のものに対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月 1 回に限り算定する。 (ソ) <u>イマチニブ</u> を投与しているもの。

次面に続く

【ミコフェノール酸モフェチル(血中免疫抑制剤濃度測定)】

●ミコフェノール酸モフェチル(商品名 セルセプト®中外製薬株株)は腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制に適用が承認されている免疫抑制剤です。

本剤は生体内で速やかに加水分解を受け、ミコフェノール酸になります。ミコフェノール酸はリンパ球がDNA合成の際に使用する酵素(イノシン-リン酸脱水素酵素(IMPDH))を特異的に阻害するため、免疫反応が抑制されます。

本剤はグルクロン酸抱合により尿中に排泄されますが、この反応を触媒する酵素(グルクロン酸転移酵素)の発現量に個体差があり、発現量が多い場合は本剤の排泄が早まり血中濃度が低下する場合があります。また本剤は他の免疫抑制剤と併用で利用されることがありますが、併用する薬剤によっては、腸肝循環が影響を受け本剤の血中濃度が低下する場合があります。このように常用量でも血中濃度の個人差が大きく、AUC(血中濃度時間曲線下面積)などでの濃度管理が有用と考えられます。

【イマチニブ(血中抗悪性腫瘍剤濃度測定)】

●イマチニブ(商品名 グリベック®ノバルティスファーマ株)は慢性骨髄性白血病、KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、FIP1L1-PDGFR α 陽性の好酸球増多症候群もしくは慢性好酸球性白血病に対する適用が承認されている抗がん剤です。

本剤は、腫瘍細胞の増殖に必要な酵素(細胞内チロシンキナーゼ)に対し、ATPの結合を競合阻害することにより、抗腫瘍活性を示します。本剤の投薬量は体格や年齢などに関わり無く標準投与量での治療が開始されますが、その血中濃度は個人間で大きな差異が生じます。2007年には治療効果が期待できる血中濃度が海外で報告されています。国内でも同様な報告が行われており、治療効果予想の指標としての利用が期待されています。