

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、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の受託を開始することになりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

- [25714] ベプリジル
- [25715] ソタロール
- [25716] ミコフェノール酸モフェチル
- [25717] イマチニブ

受託開始日

- 平成24年11月19日(月)

ベプリジル、ソタロール（血中抗不整脈薬濃度測定）

●ベプリジル(商品名 ベプリコール[®] MSD(株))は血管拡張性作用があることから、狭心症の治療薬として開発された薬剤です。その後Na、K、Caチャンネルに対する抑制作用が確認され、持続性心房細動および(心室性)脈性不整脈(他の抗不整脈薬が使用できないか無効な場合)に対する適用も承認されています。

一般的に抗不整脈剤は有効治療濃度域が狭いとされています。さらに、本剤の代謝酵素(肝臓のチトクロムP450(CYP2D6など))には遺伝子多型により活性が低下する場合は報告されており、常用量でも血中濃度が高値となる場合があります。このように、血中濃度は個体差があり、有効治療濃度より高値になると副作用が発生する可能性があるため、心電図などと併せ、血中濃度による管理が有用と考えられます。

●ソタロール(商品名 ソタコール[®] ブリストル・マイヤーズ(株))は他の抗不整脈薬が無効又は使用できない生命に危険のある再発性の心室頻拍もしくは心室細動に対して適用が承認されています。本剤はβ受容体遮断作用による交感神経系の緊張抑制およびKチャンネル遮断作用による活動電位の持続時間延長により、頻脈性の不整脈を抑制します。本剤は体内で代謝されることなく、尿中に排泄されます。このため高齢者等で腎機能異常の場合、血中濃度が高値となる可能性が指摘されています。また、催不整脈作用などの副作用が認められることから、心電図などと併せ、血中濃度による管理が有用と考えられます。

検査要項

項目コード	25714	25715
項目名	ベプリジル	ソタロール
検体量	EDTA血漿 ^{*1} または血清 ^{*2} 各0.3mL	
保存方法	凍結	
検査方法	LC-MS/MS法	
有効治療濃度	250~800 ng/mL	(設定なし) μg/mL
所要日数	3~4日	3~6日
管理料	470点(B001-2 特定薬剤治療管理料)	
主な商品名	ベプリコール	ソタコール
備考	<p>■検体採取方法について</p> <p>※1：採血管(容器番号14番)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(容器番号2番)に移し、凍結の上でご提出下さい。</p> <p>※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。</p> <p>■特定薬剤治療管理料について</p> <p>【通知】より</p> <p>(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。</p> <p>(エ) 不整脈の患者に対して不整脈用剤を継続的に投与しているもの。</p> <p>(2) 特定薬剤治療管理料を算定できる不整脈用剤とはプロカインアミド、N-アセチルプロカインアミド、ジソピラミド、キニジン、アプリンジン、リドカイン、ピルジカイニド塩酸塩、プロパフェノン、メキシレチン、フレカイニド、シベンゾリンコハク酸塩、ピルメノール、アミオダロン、ソタロール塩酸塩及びベプリジル塩酸塩をいう。</p>	

参考文献

- ・ベプリジル 鎌倉 令他：心電図, 31(2), 150~157, 2011.
- ・ソタロール Tagawa M, et al, Jpn Circ J, 65, Sup1-A, 386, 2001.

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。

検査要項

項目コード	25716
項目名	ミコフェノール酸モフェチル
検体量	EDTA血漿 ^{*1} または血清 ^{*2} 各0.3mL
保存方法	凍結
検査方法	LC-MS/MS法
有効治療濃度	(設定なし) $\mu\text{g/mL}$
所要日数	3~5日
管理料	470点 (B001-2 特定薬剤治療管理料)
主な商品名	セルセプト
備考	<p>■検体採取方法について</p> <p>※1：採血管（容器番号14番）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（容器番号2番）に移し、凍結の上でご提出下さい。</p> <p>※2：血清での受託も可能ですが、<u>分離剤入り採血管を使用しないで下さい。</u>測定値が分離剤の影響を受ける場合があります。</p> <p>■特定薬剤治療管理料について</p> <p>【通知】より</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

参考文献

・ミコフェノール酸モフェチル 小林昌宏 他：TDM研究, 25 (4) 133~140, 2008.

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。

検査要項

項目コード	25717
項目名	イマチニブ
検体量	EDTA血漿 ^{*1} または血清 ^{*2} 各0.3mL
保存方法	凍結
検査方法	LC-MS/MS法
有効治療濃度	(設定なし) ng/mL
所要日数	3~6日
管理料	470点 (B001-2 特定薬剤治療管理料)
主な商品名	グリベック
備考	<p>■検体採取方法について</p> <p>※1：採血管（容器番号14番）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（容器番号2番）に移し、凍結の上でご提出下さい。</p> <p>※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。</p> <p>■特定薬剤治療管理料について</p> <p>【通知】より</p> <p>(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。</p> <p>(ソ) <u>イマチニブ</u>を投与しているもの。</p>

参考文献

・イマチニブ Picard S, et al, Blood, **109** (8), 3496~3499, 2007.