
ランチョンセミナー 5

5月16日(土) 12:20～13:10

第6会場 福岡国際会議場 4F (409+410)

免疫抑制剤TDM標準化ガイドライン

講演者：増田 智 先(九州大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長)

司会：桑岡 勲(飯塚病院 中央検査部 技師長)

共催：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

日常診療においてTDM (Therapeutic Drug Monitoring) の対象とされている薬物は、僅か30種程度であるが、有効治療域と呼ばれる血中濃度域が臨床に狭いとされる。臓器移植術後に必須の免疫抑制薬とされるシクロスポリンとタクロリムスは、移植医療の成績向上と社会への定着化に大いに貢献してきた。平成24年の診療報酬改定では、ミコフェノール酸とエベロリムスが新たにTDMの保険適応とされた。これまで、それぞれの領域において適切にTDMを展開するには参考となる体系化された情報に加えて国内のコンセンサスが不十分と考えられてきた。これらの背景の下、「TDM Practice」のためのガイドラインが必要と考え、日本TDM学会と日本移植学会は共同で「TDM標準化ガイドライン」の策定作業を進めた。本ガイドラインは腎臓移植、肝臓移植、心臓移植(エベロリムス)の3領域を対象に、可及的速やかに公表する事を目的にまとめられたものである。本講演では、カルシニューリン阻害薬(CNI)に焦点を当て、これまでの測定法の変遷とともに日常診療における測定結果に関する問題点等を整理したい。

タクロリムスの血中濃度測定において主要な測定法であった Microparticle Enzyme Immunoassay (MEIA) 法を用いた測定システム (IMx™) および当該システムで使用する測定試薬が2009年末で販売

終了となった。その後継として、Chemiluminescent Enzyme Immunoassay (CLIA) 法を用いた測定機器 (ARCHITECT™) が開発された。従来、タクロリムスは血液において大部分が赤血球に移行することから、タクロリムスの測定は全血献体を用い、除タンパクの前処理が必要であった。Enzyme Multiplied Immunoassay Technique (EMIT) 法を用いた測定機器 (Viva-E™) は、前処理作業を要するものの測定器による作業時間が短いことを特徴としていたが、前処理不要の全自動型血中タクロリムス濃度測定法である Affinity Column Mediated Immune Assay (ACMIA) 法を用いた測定機器 (Dimension™) が2007年に開発された。シクロスポリンにおいても同様に、TDXTM システム (蛍光偏光免疫測定法、FPIA 法) で使用する測定試薬の販売終了に伴って、各施設においてそれぞれ CLIA 法、ACMIA 法、EMIT 法へのシステム移行が行われている。抗薬物抗体を用いる間接免疫法で測定する場合、試薬メーカー各社の抗体の特異性やシステムの特性により得られるデータが左右される。移植機関と術後管理を担うかかりつけの診療機関が異なる場合の多い臓器移植治療では、血中濃度の結果に測定法をセットにして測定値の評価を行うことが必要と考えられる。