

令和2年7月6日

病・医院長 様  
施設長 様

気仙沼市医師会臨床検査センター  
所長 菊地 淳一  
(公印省略)

## 新規受託項目について（お知らせ）

平素は、格別なご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度下記の血中薬物濃度(TDM)につきまして、新規受託を開始致しますのでご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧を宜しくお願い致します。

変更日時：令和2年8月1日（土）受付分より

### ◆新規受託開始項目

#### 【 血中薬物濃度(TDM) 】

- ・カルバマゼピン
- ・ジゴキシン
- ・テオフィリン
- ・バルプロ酸 Na
- ・ハロペリドール

詳細については、次ページをご参照ください。

◆カルバマゼピン (CLEIA 法)

◇臨床的意義

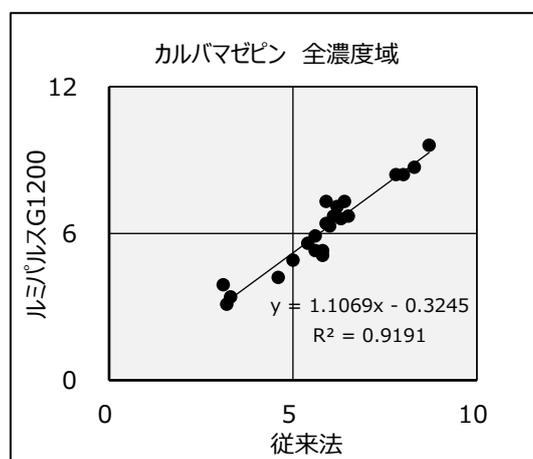
カルバマゼピンは、突発性部分てんかんや全般発作の全般性強直間代発作に対して選択される治療薬である。

副作用は血中濃度の上昇により引き起こされることが多いことから、血中カルバマゼピン濃度のモニタリングは毒性症状の発現を避けて最良の治療効果を得ることができる用量の調節に有用な手段である。

	新法	現行
検査項目名	30402 カルバマゼピン (CLEIA 法)	666 カルバマゼピン (外部委託：BML)
必要検体量	血清 0.5 mL	同左
採血管	バキューエット採血管 6mL	B-3 分離不可用 (分離剤なし)
保存方法	冷蔵	同左
治療有効濃度	トラフ値 4.0～12.0 µg/mL 他の抗てんかん薬併用時 4.0～8.0 µg/mL	〃
報告範囲	1.0～20.0 µg/mL	—
緊急報告値	12.0 µg/mL 以上	同左
検査方法	CLEIA 法	ラテックス凝集比濁法
所要日数	1～2 日	同左
特定薬剤 管理料 1	470 点*	〃

※特定薬剤治療管理料 1 については、4 ヶ月目以降の点数を記載しております。

■現行検査との相関性 (カルバマゼピン)



◆ジゴキシン (CLEIA 法)

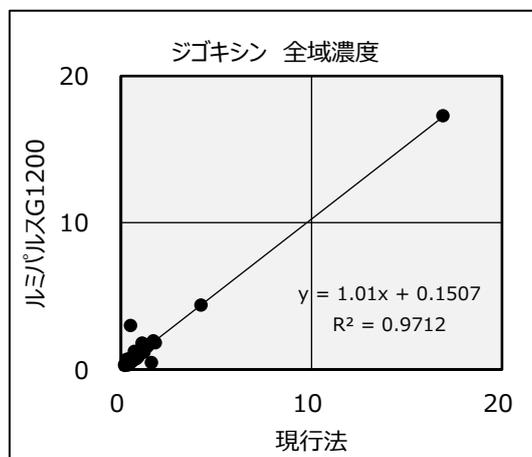
◇臨床的意義

ジゴキシンは 1957 年に心不全の治療薬として発売された薬である。細胞内のナトリウムイオン濃度を上昇させ、心筋細胞内のカルシウムイオン濃度を上昇させることにより、心筋の収縮力を増加させる作用を持つ薬剤である。1 回の収縮力を高める為、ジゴキシンは心房細動、心房粗動などにも効果があるとされている。ジゴキシンは治療域と中毒域の間が狭いという課題があり、血中薬物濃度のモニタリングが必要な薬剤の 1 つと考えられている。

	新	現行
検査項目名	30403 ジゴキシン (CLEIA 法)	661 ジゴキシン (外部委託：BML)
必要検体量	血清 0.5 mL	同左
採血管	バキュエット採血管 6mL	B-3 分離不可用 (分離剤なし)
保存方法	冷蔵	同左
治療有効濃度	0.5～1.5 ng/mL 中毒濃度 2.5 ng/mL 以上	0.8～2.0 μg/mL 中毒濃度 2.5 ng/mL 以上
報告範囲	0.10～5.00 ng/mL	—
緊急報告値	2.5 ng/mL 以上	同左
検査方法	CLEIA 法	ラテックス凝集比濁法
所要日数	1～2 日	同左
特定薬剤 管理料 1	235 点*	〃

※特定薬剤治療管理料 1 については、4 ヶ月目以降の点数を記載しております。

■現行検査との相関性 (ジゴキシン)



◆テオフィリン (CLEIA 法)

◇臨床的意義

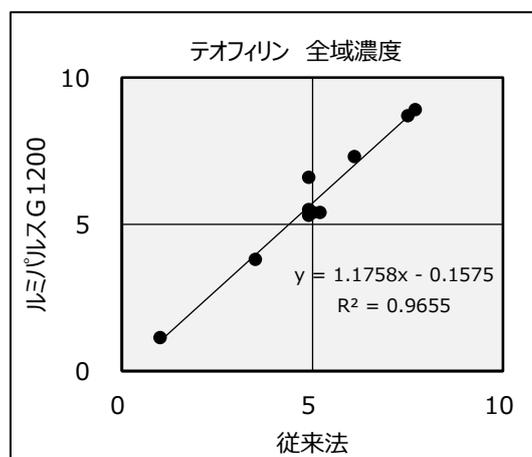
テオフィリンは気管支拡張作用を持ち、気管支喘息・喘息性（様）気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫などの治療に使用される薬剤です。

副作用は血中濃度の上昇により引き起こされることが多いことから、血中テオフィリン濃度のモニタリングは、毒性症状の発現を避けて最良の治療効果を得ることができる用量の調節に有用な手段である。

	新	現行
検査項目名	30404 テオフィリン (CLEIA 法)	12974 テオフィリン (外部委託：BML)
必要検体量	血清 0.5 mL	同左
採血管	バキューエット採血管 6mL	B-3 分離不可用（分離剤なし）
保存方法	冷蔵	同左
有効治療濃度	成人 5.0～15.0 µg/mL 新生児 5.0～10.0 µg/mL 中毒濃度 25.0 µg/mL 以上	成人 5.0～15.0 µg/mL 乳児 5.0～10.0 µg/mL 中毒濃度 25.0 µg/mL 以上
報告範囲	0.1～40.0 µg/mL	—
緊急報告値	25.0 µg/mL 以上	同左
検査方法	CLEIA 法	ラテックス凝集比濁法
所要日数	1～2 日	同左
特定薬剤 管理料 1	235 点*	〃

※特定薬剤治療管理料 1 については、4 ヶ月目以降の点数を記載しております。

■現行検査との相関性 (テオフィリン)



◆バルプロ酸 Na (CLEIA 法)

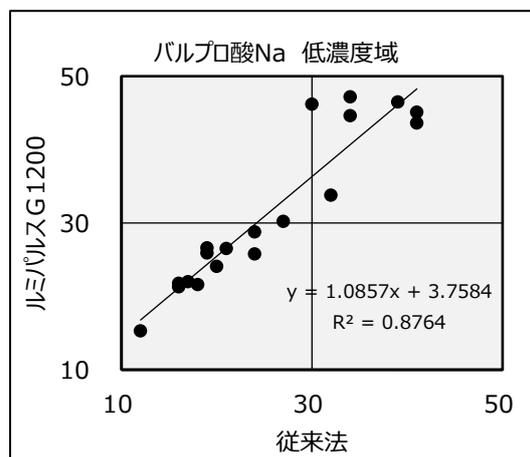
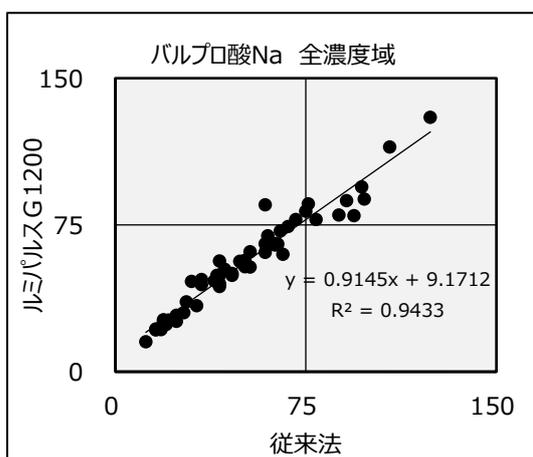
◇臨床的意義

バルプロ酸は 1882 年に合成され、当初は有機溶媒として用いられていたものの、1963 年に H. Meunier によって痙攣の抑制効果が見出されたことにより、1967 年にフランスにて抗てんかん薬として承認された。本邦では 1974 年に承認され、現在では、各種てんかんに伴う性格行動障害の治療に用いられる他、躁病、躁うつ病の躁状態や偏頭痛に対する治療薬としても使用されている。バルプロ酸は治療濃度域において濃度依存的に血中タンパク質への結合率が変化することや、他の抗てんかん薬と相互作用によって血中濃度が変化することが知られている。また、個々の患者での血中タンパク質濃度や薬剤の代謝効率、分布域、クリアランスが異なっていることから、患者各々に適切な投薬量を調整するためにバルプロ酸の血中濃度のモニタリングを行うことが有用である。

	新	現行
検査項目名	30401 バルプロ酸 Na (CLEIA 法)	392 バルプロ酸 Na (外部委託：BML)
必要検体量	血清 0.5 mL	同左
採血管	バキューエット採血管 6mL	B-3 分離不可用 (分離剤なし)
保存方法	冷蔵	同左
有効治療濃度	50.0~100.0 µg/mL 中毒濃度 150.0 µg/mL 以上	50~100 µg/mL
報告範囲	1.0~150.0 µg/mL	—
緊急報告値	150.0 µg/mL 以上	同左
検査方法	CLEIA 法	ラテックス凝集比濁法
所要日数	1~2 日	同左
特定薬剤 管理料 1	470 点*	//

※特定薬剤治療管理料 1 については、4 ヶ月目以降の点数を記載しております。

■現行検査との相関性 (バルプロ酸 Na)



◆ハロペリドール (CEDIA 法)

◇臨床的意義

ハロペリドールはブチロフェノン系抗精神病薬で、統合失調症（精神分裂病）や躁病の治療薬として広く用いられています。

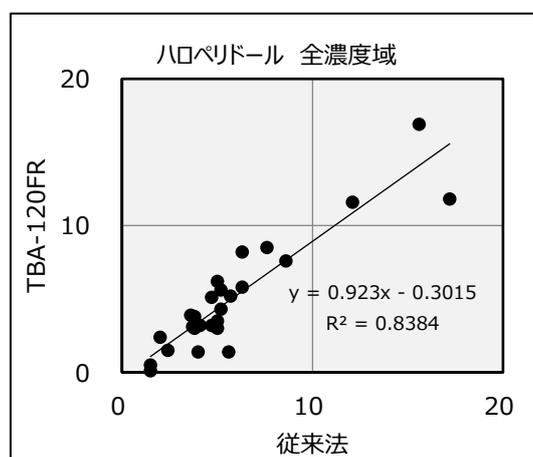
ハロペリドールの血中濃度の測定は、治療効果を上げ、副作用防止のための至適投与量・投与方法設定、非反応者の選別と治療方針の変更、コンプライアンスの確認に有用です。

	新	現行
検査項目名	51 ハロペリドール (CEDIA 法)	3555 ハロペリドール (外部委託：BML)
必要検体量	血清 0.5 mL	同左
採血管	バキューエット採血管 6mL	B-3 分離不可用（分離剤なし）
保存方法	冷蔵	同左
有効治療濃度	3.0～17.0 ng/mL	〃
報告範囲	1.25～40.0 ng/mL	1.25～50.0 ng/mL
検査方法	CEDIA 法	金コロイド凝集法
反応性※ <sup>2</sup>	還元型との反応性 1.7%	還元型との反応性 13%
所要日数	1～2 日	同左
特定薬剤 管理料 1	235 点※ <sup>1</sup>	〃

※ 1. 特定薬剤治療管理料 1 については、4 ヶ月目以降の点数を記載しております。

※ 2. 新法では還元型への反応性が低いため、従来法と比較して低値となる場合があります。  
還元型の割合には個人差があります。

■現行検査との相関性 (ハロペリドール)



## 【参考文献】

### ・カルバマゼピン

- 1) ルミパルス カルバマゼピン試薬添付文書：富士レビオ株式会社
- 2) 日本 TDM 学会 抗てんかん薬 TDM 標準化ガイドライン 2018,日本 TDM 金原出版,49-56,2018

### ・ジゴキシン

- 1) ルミパルス ジゴキシン試薬添付文書：富士レビオ株式会社
- 2) 2015 年版循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン,日本循環器学会/日本 TDM 学会合同ガイドライン (2013-2014 年度合同研究班報告) ,21-27,2015

### ・テオフィリン

- 1) ルミパルス テオフィリン試薬添付文書：富士レビオ株式会社

### ・バルプロ酸 Na

- 1) ルミパルス バルプロ酸 Na 試薬添付文書：富士レビオ株式会社

### ・ハロペリドール

- 1) セディア-HAL/BRP 試薬添付文書：積水メディカル株式会社
- 2) 染矢俊幸:CNS(中枢神経)研究の動向 I 抗精神病薬代謝の個体差と臨床的意義 , 老年精神医学雑誌,1995;6,1432-1440
- 3) 白井昌子,他:自動分析装置用血中ハロペリドール測定試薬「マーケットGハロペリドール」の開発と性能評価,医学と薬学,2003;49,1011-1017

- 1) 日本 TDM 学会「抗てんかん薬 TDM 標準化ガイドライン 2018」