

「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症治療薬投与後の血清中 FGF23 測定値への影響」についてのお知らせ

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、下記項目の試薬製造元(日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社)より、昨年承認されましたFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症治療薬「クリースピータ®」(一般名:ブロスマブ 製造販売元:協和キリン株式会社)投与後の検体において、測定値が検体に大きく干渉を受けることが判明した旨の連絡を受けました。

また、日立化成ダイアグノスティックス・システムズ社からの案内では、このようなFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症治療薬投与後のFGF23の血清中濃度測定は、元来保険適用外となっていることが記載されております。詳細につきましては、その案内文より抜粋してご案内させていただきますので、裏面の内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目

●[-] FGF23 《CLEIA》

※測定試薬: デタミナー—CL FGF23

■測定値への影響

(日立化成ダイアグノスティックス・システムズ社案内より)

クリースピータ®(以下、本治療薬)を投与後の検体において、測定値が検体に大きく干渉を受けることがわかりました。

<解説>

デタミナーCL FGF23 は、抗 FGF23 抗体治療薬投与前の患者様の血清中の FGF23 を測定するように設計されております。その為、本治療薬投与後の検体測定を行うことは想定されておらず、保険適用外です。

抗 FGF23 抗体治療薬を投与された患者様の血中には、抗 FGF23 抗体の半減期に応じて、抗原抗体複合体が多く存在するようになります。この複合体存在下では、血清検体中の遊離 FGF23 濃度を測定しようとする、その測定プロセスの過程において、原理上、どうしても複合体由来の FGF23 が測りこまれてしまい、もともと遊離していた FGF23 濃度のみを正しく測定できません。

■FGF23 測定の保険適用範囲の解釈について

<解説>

検査料の点数の取り扱いについて(2019年9月30日 保医発0930第6号)には、FGF23 濃度測定の保健適用範囲を以下のように説明しています。

FGF23 は、CLEIA 法により、FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断時又は治療効果判定時に測定した場合に限り、(中略)算定する。

ただし、診断時においては1回を限度とし、その後は腫瘍性骨軟化症の場合には腫瘍摘出後に1回、薬剤性の場合には被疑薬中止後に1回を限度として算定する。

ただし書きにもありますように、ここで言う「治療効果の判定時に測定」とは、FGF23 産生腫瘍が原因でFGF23 が過剰分泌され異常高値となっていた場合、原因腫瘍が手術で適切に除去できたかどうかを判断する目的で、腫瘍摘出後に1回を限度に、また、FGF23 の上昇をきたす薬剤(含糖酸化鉄製剤、等)を服用して FGF23 が高値となっていた場合に、その原因薬剤を中止後1回を限度に、保険適用範囲におけるFGF23 測定が可能となります。従って、記載されている「治療効果判定」とは、腫瘍除去手術後及び、FGF23 高値化を促していた薬剤を中止した際の治療効果の判定を指しており、FGF23 関連低リン血症性くる病、骨軟化症の診断がつき、その治療のために本治療薬を投与された場合は、ここで言う「治療効果の判定」には該当しません。

■本治療薬投与後の FGF23 血中濃度測定に代わるバイオマーカーは？

<解説>

血清中リン濃度がベースラインよりも上昇している間は、本治療薬による抗原中和効果が発揮されているとみなせることから、本治療薬投与中の治療効果の指標としては、FGF23 濃度ではなく、血清リンや尿中リンの測定を推奨します。

なお、ご不明な点は下記までお問い合わせ下さい。

デタミナーCL FGF23(体外診断用医薬品)に関するお問い合わせ

日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社

CR 推進部 TEL:03(6219)7608