

体外診断用医薬品「東レ APOA2-iTQ」の適正使用指針

令和●年●月●日

一般社団法人日本膵臓学会 理事長

竹山 宜典

東レ APOA2-iTQ は、本邦で初めて、膵癌の診断補助を目的にアポリポ蛋白 A2 アイソフォームを測定する体外診断用医薬品として承認されました。

【使用目的】 血漿又は血清中のアポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームの測定（膵癌の診断の補助）

APOA2-iTQ の保険適用にあたり、下記の通り「適正使用指針」を策定いたしましたので、本指針内容をご確認の上、適正に御使用されるよう、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

記

【対象】

- ・ 膵癌が疑われる者で、膵癌リスクファクター等の評価により中等度または高度膵癌リスク（【留意事項】に示す表に従う）と判断され、早期を含む膵癌をより強く疑い、膵癌診断のため画像検査の実施要否の判定が必要な患者。

【留意事項】

- ・ APOA2-iTQ の適応は膵癌の診断の補助であり、その他の疾患疑いへの使用は控えること。

<APOA2-iTQ を実施するまでの流れ>

- ・ 膵癌の診断の補助を目的に CA19-9 の測定が必要と判断された患者であって、下表のリスクファクターを参照し、
 1. 膵癌のリスクが高度と考えられる患者は、CA19-9 の結果を見ずに始めから APOA2-iTQ を測定しても良い（CA19-9 との併用を行うか否かは臨床医の判断による。）。
 2. 膵癌のリスクが中等度と考えられる患者で、
 - ① CA19-9 及びその際同時測定された CEA 等の測定の結果、CEA が陰性であっても、CA19-9 が軽度・中等度上昇（37-100U/mL を目安とするが臨床医の判断による）で異常判定が難しく画像検査に進むべきか判断に悩む場合には、APOA2-iTQ を測定することができる。
 - ② CA19-9 及びその際同時測定された CEA 等の測定の結果、陰性であっても中等度リスク因子が3項目以上あるなど、臨床医の判断により膵癌の疑い残り、画像検査に進むべきか判断に悩む場合には、APOA2-iTQ を測定することができる。
 - ③ CA19-9 及びその際同時測定された CEA 等の測定の結果、陰性であった場合には、原則として APOA2-iTQ を測定せず経過観察を提案する。
 - ④ CA19-9 及びその際同時測定された CEA 等の結果、CA19-9 陽性であった場合には、APOA2-iTQ は測定せず、膵癌の他、胆道癌、大腸癌、胃癌等の複数の癌疑いを視野に入れて画像検査の実施を

提案する。

- ⑤ CA19-9 及びその際同時測定された CEA 等の結果、CA19-9 陰性かつ CEA 陽性であった場合には、APOA2-iTQ は測定せず、膵癌を含む消化器系の癌や肺癌、乳癌などの複数の癌疑いを視野に入れて画像検査の実施を提案する。

膵癌リスクファクター	高度リスク因子	中等度リスク因子 (下線のいずれか 1 項目 + 1 項目以上)
膵画像所見	腫瘍像、膵管拡張・狭窄、胆管拡張、嚢胞、限局性膵萎縮等	
糖尿病	糖尿病の新規発症、増悪	<u>糖尿病</u>
血液検査		<u>膵酵素上昇</u>
合併症、家族歴	慢性膵炎、IPMN、膵嚢胞、遺伝性膵癌症候群・遺伝性膵炎、家族性膵癌	<u>散発的な膵癌家族歴</u>
臨床症状、生活習慣	黄疸、腹部症状 or 背部痛、体重減少、	飲酒、喫煙、肥満

<APOA2-iTQ 等の結果を踏まえた検査の流れ>

- ・ APOA2-iTQ 陽性の場合には、US を省略し、微小膵癌の可能性を視野に入れて EUS などの高診断精度の画像検査の実施を提案する。
- ・ 膵癌のリスクが高度と考えられる患者で、APOA2-iTQ 及びその際同時測定された CA19-9 が陰性の場合には、原則として経過観察を提案する。なお、定期検査や腫瘍マーカーの変動などにより臨床医が必要と判断した場合には画像検査を提案する。
- ・ 膵癌のリスクが中等度と考えられる患者で、APOA2-iTQ が陰性であった場合には、経過観察を提案する。

<その他>

- ・ APOA2-iTQ を測定する場合には、原則として DUPAN-2/SPan-1 は測定しないこと。
- ・ APOA2-iTQ を膵癌確定診断後のフォローアップや予後予測、膵癌治療効果の予測には使用しないこと。
- ・ 本指針は臨床使用の状況により見直し・適宜必要な改訂を行う。

以上