

医学的判定に関する留意事項の改訂について

令和 7 年 1 月 23 日
中央環境審議会
石綿健康被害判定小委員会

1. 趣旨

- 判定小委員会では、医学的判定の考え方及び医療機関等が留意すべき事項を「医学的判定に関する留意事項」として取りまとめ、その後、数次にわたり改訂を重ねてきた。
- 今般、「中皮腫瘍取扱い規約」における用語変更や医学的知見のアップデートを踏まえて、医学的判定に関する留意事項を改訂することとする。

2. 改訂内容

(1) 中皮腫瘍取扱い規約における用語変更の反映

本年 2 月に刊行予定の「中皮腫瘍取扱い規約第 2 版」において、中皮腫組織型の表記が上皮型、肉腫型、二相型からそれぞれ上皮様、肉腫様、二相性に変更されることに則し、留意事項及び判定様式に記載されている現行の用語を同様のものに変更する。

(2) Mesothelioma in situ (MIS) の取扱いに関する記載の追加

- MIS は、2021 年の WHO 分類で初めて胸膜の良性腫瘍及び前浸潤性中皮腫瘍として正式に記載され、中皮腫とは別の疾患として扱われるようになった。脂肪等の間質組織に浸潤性に増殖する中皮腫に対し、MIS は胸膜表面に沿って非浸潤性に増殖する単層の中皮細胞による腫瘍である。他方、免疫組織化学において BAP1 あるいは MTAP の消失を認める、もしくは FISH 法において *CDKN2A* 遺伝子のホモ接合性欠失を認める等、中皮腫と同様の遺伝子異常を有する疾患と定義される。
- MIS は経過中に中皮腫に進展する例が多く見られることや生検組織標本では浸潤病変の存在を完全に否定できるものではないこと等に鑑み、適切なフォロー方法及び治療法に関するエビデンスが集積されるまでの間は中皮腫に準ずるものとして取扱う旨を明記することとする。

(3) Claudin4 の推奨度の変更

- Claudin 4 は肺がんを含む癌腫に広く陽性となる抗体である。他方、中皮腫には陰性となり、中皮腫と癌腫を鑑別する上で感度、特異度ともに高い抗体である。
- 平成 26 年 6 月 24 日に行われた留意事項改訂の際に、claudin 4 について「中皮腫と癌腫の鑑別に有用であり、肺がん、その他の癌などとの鑑別が困難な場合には免疫染色結果と併せて総合的に判断することがある」と初めて記載された。
- その後、令和 2 年 12 月 25 日に行われた改訂の際には、上皮型中皮腫で陰性となる抗体として、「Claudin 4 は中皮腫では陰性になり、多くの癌で陽性になるため、確認することが重要である。」、「女性の腹膜中皮腫が疑われる場合には、(中略) claudin 4 を確認することも重要である。」との記載に変更された。
- Claudin 4 が中皮腫と他の癌腫との鑑別において高い診断精度を示すとする最近の知見を踏まえると、中皮腫と判定するに当たっては claudin 4 の結果を確認することが強く望まれることから、claudin 4 の確認をより強く推奨することとする。

3. 今後のスケジュール

令和 7 年 2 月 25 日改訂予定