

2021年11月2日

【医療関連事業】保険適用のお知らせ

日本初の急性リンパ性白血病の診断補助、治療効果のモニタリングマーカー『minor BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」』が11月1日より保険適用に

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、体外診断用医薬品『minor BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」』が、保医発1029第1号の通知により、国内で初めてのminor BCR-ABL mRNAを測定する体外診断用医薬品として11月1日から保険適用となりましたのでお知らせします。急性リンパ性白血病(ALL: Acute Lymphoblastic Leukemia)は希少疾病の一つで、病状が急激に進行するため、臨床現場より早期の診断と速やかな治療の際に用いるキットについて強い要望があり開発しました。本診断薬の保険適用により、急性リンパ性白血病患者さんへより適切な治療機会の提供が期待されます。

急性リンパ性白血病(ALL: Acute Lymphoblastic Leukemia)の患者数は、平成29年厚生労働省患者調査の概況で約5,000人と報告されています。ALLはリンパ球が幼若な段階で悪性化し、がん化した細胞(白血病細胞)が無制限に増殖することで発症する疾患です。病状の進行が速いため、急に症状が出現する場合が多く、早期の診断と速やかな治療の開始が重要です¹⁾。



ALLにおける染色体異常の一つとしてフィラデルフィア染色体(Ph)があります。Ph陽性ALL患者の治療はチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)と化学療法の併用や造血幹細胞移植があり、BCR-ABL[※]を用いた微小残存病変(minimal residual disease: MRD)の定量モニタリングが、白血病細胞の残存や再発の指標として治療方針の選択において有用といわれています²⁾。しかし、これまでPh陽性ALLにおいてBCR-ABLを定量的に測定できる承認された体外診断薬はありませんでした。

BCR-ABLのサブタイプの一つであるminor BCR-ABLは、成人ALL患者の20-30%³⁾⁴⁾、小児ALL患者の3-4%⁵⁾⁶⁾が有していると推定されています。本診断薬の保険適用により、末梢血白血球または骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のminor BCR-ABLの定量的な測定が可能となります。急激な病態変化を伴うALLにおいて、本診断薬を用いた定期的なminor BCR-ABLの測定は、診断補助や治療効果モニタリングに使用され、白血病細胞の残存や再発を調べる方法として治療方針の選択に貢献できると考えられます。

大塚製薬の診断事業部では、血液がん領域における体外診断用医薬品として、『WT1 mRNA測定キットⅡ「オーツカ」』、『Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」』を上市しています。今後とも、適切な治療の選択に貢献できる診断サービスの開発を目指してまいります。

※*BCR-ABL*:フィラデルフィア染色体では*BCR-ABL1*という融合遺伝子が形成され、*BCR-ABL1*融合遺伝子により作られる*BCR-ABL1*チロシンキナーゼの恒常的な活性化がPh陽性ALLの原因とされています⁷⁾。Ph陽性ALLで用いられるチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)の治療効果モニタリングにおいて*BCR-ABL* mRNA量が指標となります²⁾。

出典

- 1) 国立がん研究センターがん情報サービス(<https://ganjoho.jp/public/cancer/ALL/index.html>)
- 2) 一般社団法人 日本血液学会編. 造血器腫瘍診療ガイドライン(2018年版)
- 3) 臨床血液. 2010;51:1549-57.
- 4) Blood. 1993;81:2488-91.
- 5) 日本小児血液学会雑誌. 2008;22:306-11
- 6) Frontiers in Oncology 2014; Vol.4 (54)
- 7) 日内会誌 107:1301~1308, 2018

製品概要

販売名	minor BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」
使用目的	末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のminor <i>BCR-ABL</i> mRNA/ <i>ABL</i> mRNA比の測定 (minor <i>BCR-ABL</i> を有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリング)
製造販売承認日	2021年6月17日
発売日	2021年10月20日
保険適用	D006-3 Major <i>BCR-ABL1</i> (mRNA定量(国際標準値)) (2) minor <i>BCR-ABL</i> mRNA 保険点数:2,520点
留意事項	診断の補助又はモニタリングを目的として、リアルタイムRT-PCR法により minor <i>BCR-ABL</i> mRNAを測定した場合は、区分番号「D006-3」 Major <i>BCR-ABL1</i> (mRNA定量(国際標準値))の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。
包装	48テスト用
使用期限	製造日より18ヵ月
貯法	-20℃以下
製造販売元	大塚製薬株式会社
メーカー希望小売価格	720,000円(48テスト)