

2021年6月18日

## 【医療関連事業】国内承認のお知らせ

## 急性リンパ性白血病の治療モニタリングマーカー

## 『minor BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」』の製造販売承認を取得

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、6月17日付けで、minor *BCR-ABL*を有するフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の診断補助及び治療効果のモニタリングに使用する『minor BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」』の製造販売承認を体外診断用医薬品として国内で初めて取得しました。急性リンパ性白血病の患者さんへより適切な治療機会を提供できることが期待されます。

急性リンパ性白血病(ALL: Acute Lymphoblastic Leukemia)は早期の診断と治療が必要な疾患で、平成29年厚生労働省患者調査の概況では、患者数は約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、病状の進行が速いため、早期の診断と速やかな治療の開始が重要です<sup>\*1</sup>。

ALL患者に発現する染色体異常の一つであるフィラデルフィア染色体を有する場合、チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)と化学療法の併用による治療が行われています<sup>\*2</sup>。フィラデルフィア染色体陽性ALL患者では、完全寛解時、並びにその後の経過において、フィラデルフィア染色体の融合遺伝子である*BCR-ABL*を用いた微小残存病変(minimal residual disease:MRD)の観察(モニタリング)が再発の指標とされ、治療介入において有意義であるといわれています<sup>\*3</sup>。そのため*BCR-ABL*の探索は治療方針の選択に有用であり、*BCR-ABL*のサブタイプの一つであるminor *BCR-ABL*の検出は、診断補助及び定期的な治療効果のモニタリングの指標として利用できるものと考えます。<sup>\*2</sup>

minor *BCR-ABL*は、成人ALL患者の20-30%<sup>\*3\*4</sup>、小児ALL患者の3-4%<sup>\*5\*6</sup>が有していると考えられますが、これまで臨床現場では自家調製試薬で測定されており、定量的に把握できる体外診断用医薬品はありませんでした。本品により、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*の高感度かつ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、治療中及び治療終了後の定期的なminor *BCR-ABL*の測定により、再発を早期にとらえられ、適切な治療機会の提供につながると考えられます。

大塚製薬の診断薬事業部では、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、治療薬の持つ能力を最大限に引き出せる診断薬の開発を目指して医療に貢献してまいります。

## 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)

## 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)
包装	48テスト用
使用期限	製造日より18カ月
貯法	-20℃以下
製造販売元	大塚製薬株式会社