

<令和3年11月より保険適用>

区分：E3(新項目)
minor *BCR-ABL* mRNA

【保険点数】

2,520点

【製品名(製造販売元)】

minor *BCR-ABL* mRNA 測定キット「オーツカ」(大塚製薬株式会社)

【主な対象】

minor *BCR-ABL* 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)が疑われる患者およびその患者

【主な測定目的】

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* mRNA/*ABL* mRNA比の測定(minor *BCR-ABL* を有するPh陽性ALLの診断補助および治療効果のモニタリング)

【測定方法】

リアルタイムRT-PCR法

【検体】

末梢血白血球または骨髓液有核細胞より抽出したRNA

【有用性】

ALL発症の直接的な原因遺伝子として、Phの存在が挙げられる。Phとは、22番染色体のq11に局在する*BCR*遺伝子が9番染色体のq34に局在する*ABL1*遺伝子と結合する染色体転座が生じ、*BCR-ABL1*融合遺伝子が形成されたものである。Ph陽性ALLには、2つの型の*BCR-ABL1*融合遺伝子の存在が知られており、70%がminor *BCR-ABL*、30%がMajor *BCR-ABL*であるとの報告がある¹⁾。本試薬は、minor *BCR-ABL* mRNAを測定することによりPh陽性ALLの診断補助を目的とする。また、Ph陽性ALLにおける治療奏功の指標として、*BCR-ABL*が検出不能になることが求められており、本試薬によるminor *BCR-ABL* mRNAの測定は治療効果のモニタリングにも有用である。

【説明】

本邦の臨床現場では、minor *BCR-ABL* mRNAの検出には白血病関連キメラ遺伝子スクリーニング検査等、測定は自家調製試薬または研究用試薬により実施されている。

本試薬は、骨髓液有核細胞または末梢血白血球より抽出したRNA中のminor *BCR-ABL* mRNAを定量リアルタイムRT-PCRにて測定する、本邦で初めての体外診断用医薬品として薬事承認され保険診療下で使用できる試薬である。

臨床性能試験では、ALL疑い患者より採取した骨

髄液 153 検体および末梢血 161 検体を用いて、白血病関連キメラ遺伝子スクリーニング検査との一致率を検討した。骨髄液 153 検体を対象に、陽性一致率 100% (38/38)、陰性一致率 93.9% (108/115) および全体一致率は 95.4% (146/153) であった。末梢血 161 検体を対象に、陽性一致率 97.4% (38/39)、陰性一致率 93.4% (114/122) および全体一致率は 94.4% (152/161) であった。また、minor *BCR-ABL* を有する Ph 陽性 ALL 患者を対象に、本試薬の結果が最小検出感度以上、かつ登録衛生検査所の自家調製試薬で測定された結果が 50 コピー/ μ g RNA 以上であった骨髄液 63 検体および末梢血 155 検体について比較検討した結果、相関性を示した(骨髄液： $r = 0.89$ 。末梢血： $r = 0.90$)。同患者を対象に、本試薬の結果が最小検出感度以上、かつ市販の研究用試薬で数値が得られた骨髄液 61 検体および末梢血 149 検体について比較検討した結果、相関性を示した(骨髄液、末梢血いずれも： $r = 0.99$)。

【留意事項】

・ minor *BCR-ABL* mRNA

(1) 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 *BCR-ABL* mRNA を測定した場合は、区分番号「D006-3」Major *BCR-ABL1* (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。

【参考文献】

1) Melo JV, Gordon DE, Tuszynski A, et al. Expression of the *ABL-BCR* fusion gene in Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia. *Blood* 1993; 81 (10): 2488-91.

【製品関連 URL】

なし

(文責：大塚製薬株式会社／

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)