

臨床検査の保険適用について(平成27年4月収載予定)

		測定項目	参考点数	頁
①	E3 (新項目)	Major BCR-ABL mRNA IS	D006-9 WT1 mRNA 2,520 点	2

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
Major BCR-ABL mRNA IS	リアルタイム RT-PCR 法	血球成分より抽出した RNA からの Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値)の測定 (慢性骨髄性白血病患者における治療効果のモニタリング)	2,520点

<留意事項案>

Major BCR-ABL mRNA IS は、リアルタイム RT-PCR 法により測定した場合に限り算定できる。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 シスメックス株式会社
- ・ 商品名 ipsogen Major BCR-ABL mRNA MbcR IS-MMR DX 試薬
- ・ 参考点数 D006-9 WT1 mRNA 2,520 点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
Major BCR-ABL mRNA IS	リアルタイム RT-PCR 法	末梢血白血球より抽出した RNA からの Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値)の測定 (慢性骨髄性白血病(CML)の診断補助及び治療効果のモニタリングに使用する。)	2,520点

<留意事項案>

Major BCR-ABL mRNA IS は、リアルタイム RT-PCR 法により測定した場合に限り算定できる。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 Major BCR-ABL mRNA 測定キット「オーツカ」
- ・ 参考点数 D006-9 WT1 mRNA 2,520 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 Major BCR-ABL mRNA IS

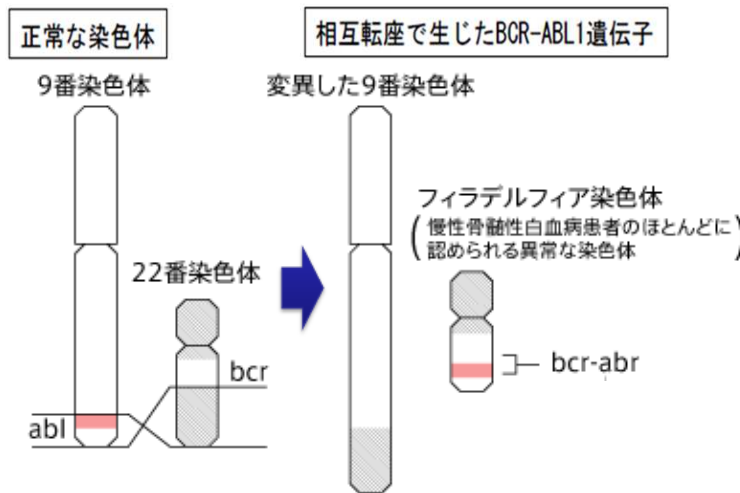
【測定方法】 リアルタイムRT-PCR法

【測定内容】 血球成分から抽出したRNAからのMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比(国際標準値)の測定

【主な対象】 慢性骨髄性白血病の患者(推定11,000人) ※平成23年度患者調査による

【有用性】 本検査は既存のMajor BCR-ABL1 mRNA及びコントロール遺伝子の測定によりその比を算出、国際標準値に変換するものである。

【慢性骨髄性白血病(CML)について】



○ CMLは、疾患特異的な遺伝子転座により形成されるフィラデルフィア(Ph)染色体を特徴とする。

○ Ph染色体上のBCR-ABL1 融合遺伝子にコードされて産生されるBCR-ABLチロシキナーゼの恒常的な活性化が、白血病細胞の増殖、病期の進行に関与する。

○ 主な治療法はチロシキナーゼ阻害薬(イマチニブ、ニロチニブ、ダサチニブ)による薬物治療である。

出典: 申請企業提出資料(一部改変)

【ガイドラインにおける本検査の取扱い】

CML に対する1st line のチロシキナーゼ阻害薬治療の効果 (European LeukemiaNet 及び造血器腫瘍診療ガイドライン2013年版より改変)

○ 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版(日本血液学会)において、CMLの治療効果については European LeukemiaNet(ELN)の判定規準に従うこととしている。

○ ELNでは、治療効果の評価指標として、既存のTMA法によるものではなく、国際指標で補正されたBCR-ABL1^{IS}(=本検査項目)の使用を推奨している。

※右表における「BCR-ABL1」とは BCR-ABL1^{IS}(=本検査項目)を指す。

評価時点	効果		
	至適奏効 Optimal	要注意 Warning	不成功 Failure
治療前 (ベースライン)	指摘なし	高リスク, または CCA/Ph+	指摘なし
3 ヵ月	BCR-ABL1 ≤ 10% またはPh+ ≤ 35%	BCR-ABL1 > 10%, またはPh+ = 36~ 95%	CHRに未到達, またはPh+ 95%
6 ヵ月	BCR-ABL1 ≤ 1% ま たはPh+ = 0%	BCR-ABL1 = 1~ 10%, またはPh+ = 1~35%	BCR-ABL1 > 10%, または Ph+ > 35%
12 ヵ月	BCR-ABL1 ≤ 0.1%	BCR-ABL1 = 0.1~1 %	BCR-ABL1 > 1%, またはPh+ > 0%(CCyR 未到達)
その後, どの時点でも	BCR-ABL1 ≤ 0.1%	CCA/Ph- (-7 または 7q-)	CHRの喪失, CCyRの喪失, 確定したMMR喪失, ABL キナーゼドメインの変異, CCA/Ph+