

【有用性】

Ph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遺伝子の切断と転座により形成される。このBCR-ABL1融合遺伝子は、Ph陽性ALL発症の直接的な原因遺伝子である。BCR-ABL1融合遺伝子には切断点の違いにより2つの型が存在し、約70%がminor BCR-ABL、約30%がMajor BCR-ABLであるとの報告がある¹⁾。

Major BCR-ABL mRNAの測定は、Ph陽性ALLの診断補助に加え、治療効果のモニタリングマーカーとして有用である。本試薬はモニタリングの指標となるMRD(微小残存病変)の定量評価を可能にする。

【説明】

Major BCR-ABL mRNAの測定は、CMLを対象に保険適用されているが、これまでALLについては対象外であり、臨床現場では自家調製試薬を用いて実施されていた。令和4年9月1日より、本試薬において、既承認のCMLに加えて、Major BCR-ABLを有するPh陽性ALLの診断補助及び治療効果のモニタリングの適用追加が追加された。

臨床性能試験において、骨髓液18検体及び末梢血24検体を用いて、対照検査の白血病関連キメラ遺伝子スクリーニング検査と本試薬の一致率について検討した。その結果、骨髓液18検体を対象とした場合は、陽性一致率は100%(4/4)、陰性一致率は100%(14/14)となり、全体一致率は100%(18/18)であった。また、末梢血24検体を対象とした場合は、陽性一致率100%(7/7)、陰性一致率100%(17/17)及び全体一致率100%(24/24)であった。さらに、本試薬及び登録衛生検査所の自家調製試薬の両測定法で数値が得られた骨髓液9検体について相関性を検討した結果、相関係数 $r = 0.95$ の高い相関が認められた。

【留意事項】

1. 別添1第2章第3部第1節第1款D006-3に次を加える。

(3) 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を目的として測定した場合、「1」のMajor BCR-ABL1(mRNA定量(国際標準値))の所定点数を準用して算定する。

Major BCR-ABL1(mRNA定量)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)

<令和4年9月より保険適用(適用拡大)>

D006-3 BCR-ABL1 区分：E3(改良項目) Major BCR-ABL1(mRNA 定量)

【保険点数】

2,520点

【製品名(製造販売元)】

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

【主な対象】

慢性骨髄性白血病(CML)又はMajor 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)が疑われる患者及びその患者

【主な測定目的】

末梢血白血球より抽出したRNA中のMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比(国際標準値)の測定(CMLの診断補助及び治療効果のモニタリング)

末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のMajor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比の測定(Major BCR-ABLを有するPh陽性ALLの診断補助及び治療効果のモニタリング)

【測定方法】

定量リアルタイムRT-PCR法

【検体】

末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA