

## 臨床検査の保険適用について（令和3年11月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	minor BCR-ABL mRNA	リアルタイム RT-PCR 法	D 0 0 6 - 3 Major BCR-ABL1 (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの	2
	E 3(新項目)	プロステートヘルスインデックス (phi)	化学発光酵素免疫測定 (C L E I A) 法	D 0 0 9 腫瘍マーカー 8 前立腺特異抗原 (P S A) 15 遊離型 P S A 比 (P S A F/T 比)	5

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    *minor BCR-ABL mRNA*測定キット「オーツカ」  
 保険適用希望企業                    大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
<i>minor BCR-ABL mRNA</i> 測定キット「オーツカ」	E3（新項目）	末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中の <i>minor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA</i> 比の測定（ <i>minor 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）

### 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
<i>minor BCR-ABL mRNA</i>	リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D 0 0 6 - 3 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） 1 診断の補助に用いるもの

### 留意事項案

・ *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「D 0 0 6 - 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 ]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
minor <i>BCR-ABL</i> mRNA	リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D 0 0 6 - 3 Major <i>BCR-ABL1</i> (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの 2 モニタリングに用いるもの

推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：4 年度

推定適用患者数：1,750 人 / 年

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,750 人 / 年

予測販売金額：2.27 億円 / 年

## 製品概要

1 販売名	minor BCR - ABL mRNA測定キット「オーツカ」
2 希望業者	大塚製薬株式会社
3 使用目的	末梢血白血球又は骨髄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)

### 製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、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)の診断補助及び治療効果のモニタリングを目的として、末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のminor *BCR-ABL* mRNAを定量リアルタイムRT-PCR法により測定する体外診断用医薬品である。

### 臨床上的有用性

- 急性リンパ球性白血病(ALL)における予後不良因子として、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。  
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。
- *BCR-ABL1*融合遺伝子を探索することは、治療の選択に有用であり、また、minor *BCR-ABL*を有するPh陽性ALL患者の治療において、*BCR-ABL1*融合遺伝子の測定が治療効果のモニタリングに必要( )である。  
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いる。
- 本品は、minor *BCR-ABL*を有するPh陽性ALLの診断補助として使用することができ(図1)、また、Ph陽性ALL患者におけるminor *BCR-ABL* mRNAの推移をモニタリングすることができる(図2)。

#### 4 構造・原理

図1 骨髄液及び末梢血を用いた本品と対照検査の一致率

(骨髄液)		対照検査(キメラスクリーニング)			(末梢血)		対照検査(キメラスクリーニング)		
		陽性	陰性	合計			陽性	陰性	合計
本品	陽性	38	7	45	本品	陽性	38	8	46
	陰性	0	108	108		陰性	1	114	115
	合計	38	115	153		合計	39	122	161

陽性一致率: 100% (38/38)

陰性一致率: 93.9% (108/115)

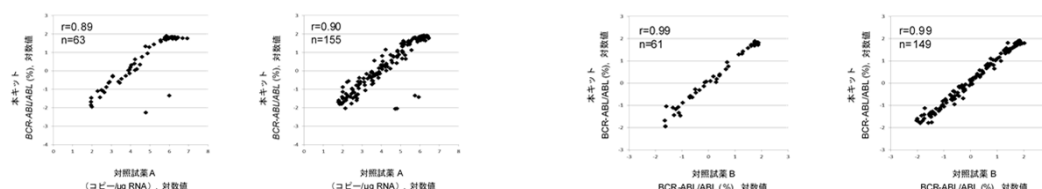
全体一致率: 95.4% (146/153)

陽性一致率: 97.4% (38/39)

陰性一致率: 93.4% (114/122)

全体一致率: 94.4% (152/161)

図2 本品と対照試薬A及びBによる測定値の相関図(治療効果のモニタリング)





- り、3回を限度として算定できる。
- (3) 本検査と「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原(PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (4) 本検査と「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比(PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (5) 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原(PSA)の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。

[ 参考 ]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
プロステートヘルスイ ンデックス(phi)	化学発光酵素 免疫測定(C LEIA)法	340点	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定

推定適用患者数(ピーク時)

予測年度: 10年度

推定適用患者数: 345,943人/年間

市場規模予測(ピーク時)

予測年度: 10年度

本体外診断用医薬品使用患者数: 103,783人/年間

予測販売金額: 3.5億円/年間

## 製品概要

1 販売名	アクセス ハイブリテック p2PSA																			
2 希望業者	ベックマン・コールター株式会社																			
3 使用目的	血清中の[-2]proPSAの濃度測定 (前立腺癌の診断の補助)																			
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 65%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"><b>製品特徴</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本品は、前立腺特異抗原(PSA)の検査結果がグレーゾーン( )となった患者における前立腺癌の診断補助を目的として、血清中の[-2]proPSA (p2PSA)を測定する体外診断用医薬品である。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">PSAグレーゾーン:以下のいずれかに該当する患者をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 50歳以上かつ血清PSAが4.0ng/mL以上10ng/mL以下</li> <li>・ 年齢層別PSA基準値上限かつ10ng/mL以下                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50～64歳: 3.0ng/mL</li> <li>- 65～69歳: 3.5ng/mL</li> <li>- 70歳以上: 4.0ng/mL</li> </ul> </li> </ul> </div> <div style="width: 30%; text-align: right; font-size: small;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"><b>臨床上的有用性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前立腺癌の診断は、大きく「スクリーニング1次・2次検査」「確定診断」「病期診断」の3つの段階を経る。</li> <li>● スクリーニング1次検査として、PSAを測定し、カットオフ値以上であった場合には、スクリーニング2次検査として、直腸診、経直腸的超音波、MRI等の検査を実施し、確定診断のための針生検の必要性について検討することとなる。</li> <li>● PSAグレーゾーンについては、針生検を行った場合の陽性率が約30～40%程度とされており、全体の60～70%が不必要な検査となる。</li> <li>● 本品により測定したp2PSA及びPSA、遊離型PSAを用いて算出したプロステートヘルスインデックス(<i>phi</i>)は、PSAグレーゾーン領域の者に対して用いることによって、既存の診断マーカーと比較してより高い確率で前立腺癌を検出でき(図1)、また、不必要な針生検を削減することができる(図1及び表1)。</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>図1 <i>phi</i>及び他のPSA関連マーカーのROC曲線</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>表1 <i>phi</i>及びF/T比の陽性的中率及び陰性的中率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">&lt;<i>phi</i>&gt;</th> <th colspan="2">&lt;F/T比&gt;</th> </tr> <tr> <th>陽性 (例)</th> <th>陰性 (例)</th> <th>陽性 (例)</th> <th>陰性 (例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>癌</td> <td>148</td> <td>16</td> <td>148</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>非癌</td> <td>112</td> <td>56</td> <td>131</td> <td>37</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;">陽性的中率:56.9%      陽性的中率:53.0%</p> <p style="margin-top: 5px;">陰性的中率:77.8%      陰性的中率:69.8%</p> </div> </div>		< <i>phi</i> >		<F/T比>		陽性 (例)	陰性 (例)	陽性 (例)	陰性 (例)	癌	148	16	148	16	非癌	112	56	131	37
	< <i>phi</i> >		<F/T比>																	
	陽性 (例)	陰性 (例)	陽性 (例)	陰性 (例)																
癌	148	16	148	16																
非癌	112	56	131	37																