

2025年3月3日

報道関係各位

【医療関連事業】

国内初の造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト。」新発売

- 2025年3月1日より保険適用開始 -

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、造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト[®]」が、国内で初めて造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査として3月1日に保険適用を取得し、本日より検査センター向けに販売を開始しましたので、お知らせします。

現在、世界保健機関(WHO)等の造血器腫瘍の診断・治療指針はゲノム情報に基づいています。国内においても、一般社団法人日本血液学会の「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン^{*1}」で、「診断」、「治療法選択」、「予後予測」の点から、初発も含めて有用性が示されているため、最新のガイドラインに基づく診療にはゲノム情報が必須となっています。一方で、固形腫瘍のがん遺伝子パネル検査は保険適用されていますが、造血器腫瘍の遺伝子パネル検査は保険適用されておらず、ゲノム情報に基づいた造血器腫瘍の診療は実現できていませんでした。

本製品は、造血器腫瘍における個別化医療の実現を目指し、大塚製薬と国立研究開発法人国立がん研究センター(所在地:東京都、以下「国立がん研究センター」)が共同開発し、国立がん研究センター、国立大学法人九州大学(所在地:福岡県)、国立大学法人京都大学(所在地:京都府)、国立病院機構名古屋医療センター(所在地:愛知県)、国立大学法人東京大学医科学研究所 附属先端医療研究センター(所在地:東京都)、慶應義塾大学医学部(所在地:東京都)との共同研究コンソーシアム^{*2}にて有用性を検証した造血器腫瘍遺伝子パネル検査です。

このたび、初発時において、急性骨髄性白血病などの白血病や悪性リンパ腫、多発性骨髄腫が保険適用になりました^{*3}。それにより、急性骨髄性白血病における「予後予測」、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫においては従来法では検索が行えないもしくは他の疾患との鑑別困難時の「診断」などが可能となります。また、急性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病などの疾患は、再発又は難治時も保険適用になり、原因不明の著しい血球減少も保険適用になりました。

造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」の発売により、日本国内の造血器腫瘍における個別化医療の社会実装が進むと期待されます。

【製品概要】

造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」は体外診断用医薬品「ヘムサイト診断薬」と医療機器プログラム「ヘムサイト解析プログラム」により構成されています。

| | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名 | ヘムサイト [®] 診断薬 |
| 一般的名称 | テンプレート DNA 調製キット |
| 使用目的 | 末梢血、骨髄液、組織又は体腔液より抽出した DNA 及び RNA 中の造血器腫瘍関連遺伝子変異の検出のための塩基配列情報の取得 (造血器腫瘍又は類縁疾患の包括的なゲノムプロファイリング) |

| | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名 | ヘムサイト [®] 解析プログラム |
| 一般的名称 | 遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用) |
| 使用目的 又は効果 | 本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 |

【保険適用情報】*3

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| 測定項目 | がんゲノムプロファイリング検査 |
| 適用開始日 | 2025年3月1日 |
| 保険点数 | 44,000点 |
| 区分番号 | D006-19 |
| 関連技術料 および保険点数 | B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 12,000点 |

*1: 一般社団法人日本血液学会 造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン 2023年度版 (<http://www.jshem.or.jp/genomgl/home.html>)

*2: 国内初の造血器腫瘍を対象とする遺伝子パネル検査を開発 -国内主要施設と大塚製薬とのコンソーシアムで臨床的有用性を検証するプロジェクト開始- (https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200326_2.html)

*3: 令和7年2月28日 厚生労働省保医発 0228 第1号、第2号