

# ゾスパタ錠処方時における留意事項についてのご案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

表記製品のコンパニオン診断薬として承認されておりますリューコストラットCDx FLT3変異検査の医科診療報酬点数表に関して、令和5年5月25日付け保医発0525第2号が発出されました。

尚、厚生労働省保険局医療課長通知(平成30年11月19日付け保医発1119第4号)にて発出されております薬価基準の一部改正に伴うゾスパタ錠の処方時における留意事項の変更はございませんので、今後の使用に関しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### リューコストラットCDx FLT3変異検査について(保医発0525第2号)

FLT3遺伝子検査における検体の要件から「再発又は難治性」の文言が削除されました(算定回数については変更なし)。

改正後	現行
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000~D006-13 (略) D006-14 FLT3遺伝子検査 (1) FLT3遺伝子検査は、急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髓液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。 (2) (略) D006-15~D025 (略) 第2款 (略) 第2節 削除 第3節・第4節 (略) 第4部~第13部 (略) 第3章 (略)	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000~D006-13 (略) D006-14 FLT3遺伝子検査 (1) FLT3遺伝子検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髓液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。 (2) (略) D006-15~D025 (略) 第2款 (略) 第2節 削除 第3節・第4節 (略) 第4部~第13部 (略) 第3章 (略)

### 〈参考〉ゾスパタ錠40mgについて

#### 4. 効能又は効果

再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いること。

5.2 臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

FLT3:FMS様チロシンキナーゼ3

2023年5月時点の電子添文(第2版)に基づいて作成しています。ご使用にあたっては最新の電子添文をご参照ください。

リューコストラットCDx FLT3変異検査はコンパニオン診断薬として製造販売承認されています。

### ゾスパタ錠処方についての留意事項(保医発1119第4号)

本留意事項の変更はないため、ゾスパタ錠の処方の際には、引き続きリューコストラットCDx FLT3変異検査にて患者のFLT3遺伝子変異陽性を確認してください。

#### 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

#### ゾスパタ錠40mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、FLT3遺伝子変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

以上

2023年6月

製造販売 **アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2-5-1

【文献請求先及び問い合わせ先】メディカルインフォメーションセンター ☎ 0120-189-371

【医薬品情報サイト】 <https://amn.astellas.jp/>

(2023年6月作成) INF

XSP19010204