

医療関係者 各位

サーモフィッシャーサイエンティフィック
ライフテクノロジーズジャパン株式会社
遺伝子解析ソリューション事業部長 角田 晃昭

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異 としての CDx 追加承認のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、次世代シーケンシング(NGS)技術を用いたコンパニオン診断システム「オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム」(以下、「ODxTT」)について、非小細胞肺癌を対象とした EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異 に対するコンパニオン診断システム(CDx)として、2024 年 9 月 9 日付で厚生労働省より製造販売承認事項 一部変更承認を取得したことをお知らせいたします。

今回の追加承認により、ODxTTにて EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺癌の患者さんが新たな薬剤にアクセスできるようになります。

ODxTT は、非小細胞肺癌に対しては計7つのドライバー遺伝子(*BRAF*、*EGFR*(エクソン 20 挿入変異含む)、*HER2*(*ERBB2*)、*ALK*、*ROS1*、*RET*、*MET*)の変異等を網羅する 8 種類の CDx、さらには甲状腺癌に対しては 2 ドライバー遺伝子(*RET*、*BRAF*)、甲状腺髄様癌に対しては 1 ドライバー遺伝子(*RET*)の変異等を網羅する CDx となり、さらに多くの患者さんに対する医薬品の適応判定の補助として使用が可能となります。

なお、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を加えた非小細胞肺癌に対する CDx としての ODxTT の保険適用については、1 か月程度で確定する見込みです。

また、本一変承認事項の ODxTT レポートへの反映については、鋭意、対応を進めておりますが、臨床検査会社様によっては対応完了時期が 11 月中旬頃と見込まれます。

これらにつきましては、確定次第、あらためてお知らせいたします。

引き続き、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【販売名】 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム

【使用目的又は効果】 下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する

がん種	遺伝子変異等	関連する医薬品
非小細胞肺癌	<i>BRAF</i> V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
	<i>EGFR</i> 遺伝子変異 (エクソン 20 挿入変異を除く)	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコチニブ水和物
	<u><i>EGFR</i> 遺伝子エクソン 20 挿入変異</u>	<u>アミバンタマブ (遺伝子組換え)</u>
	<i>HER2</i> (<i>ERBB2</i>) 遺伝子変異	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)
	<i>ALK</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
	<i>ROS1</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
	<i>RET</i> 融合遺伝子	セルペルカチニブ
	<i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物
甲状腺癌	<i>BRAF</i> V600E 変異	エンコラフェニブ及びビニメチニブ
	<i>RET</i> 融合遺伝子	セルペルカチニブ
甲状腺髄様癌	<i>RET</i> 遺伝子変異	セルペルカチニブ

__ : 当該一部変更承認により追加

問い合わせ先:

サーモフィッシャーサイエンティフィック
ライフテクノロジーズジャパン株式会社
〒108-0023 東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル
テクニカルサポート
Tel: 0120-477-392
Email: jptech@thermofisher.com

以上