

**「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」、  
KRAS 遺伝子変異 (G12C) ならびに RET 融合遺伝子についての  
保険適用のお知らせ**

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：岩壁 賢治、以下、「理研ジェネシス」）は、複数の抗悪性腫瘍剤に対するコンパニオン診断薬<sup>※1</sup>である体外診断用医薬品「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（以下、「本製品」）」において、2023年3月22日付で7種のドライバー遺伝子（*EGFR*、*ALK*、*ROS1*、*BRAF*、*MET*、*KRAS*、*RET*）を対象とするマルチプレックス検査として製造販売承認事項一部変更承認を取得し、2023年5月1日付で新たに保険適用されたことをお知らせいたします。

本製品は、非小細胞肺癌の7種のドライバー遺伝子をカバーする、リアルタイム PCR 法<sup>※2</sup>を原理としたコンパニオン診断薬です。2022年1月に、5種のドライバー遺伝子（*EGFR*、*ALK*、*ROS1*、*BRAF*、*MET*）を対象として保険適用されました。今回の *KRAS* 遺伝子変異 (G12C) ならびに *RET* 融合遺伝子を追加するシリーズ統合承認と、それに伴う新たな保険適用により、2023年5月1日以降、7種のドライバー遺伝子のマルチプレックス検査として、*EGFR* 遺伝子変異、*ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*BRAF* 遺伝子変異 (V600E)、*MET* エクソン 14 スキッピング変異、*KRAS* 遺伝子変異 (G12C)、*RET* 融合遺伝子を一回の測定で同時に検査し、13種の抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助とすることへの保険適用が可能となります。

理研ジェネシスは、高感度、短いターンアラウンドタイム (TAT) <sup>※3</sup>、手軽さなどの特徴を持つ、新たながん診断法を一人でも多くの患者さんにお届けすることで、精密医療の実現に貢献していきます。

**【注釈】**

※1 コンパニオン診断薬 (Companion Diagnostics: CDx)

医薬品の効果や投与量を投薬前に予測するため、患者の遺伝子情報やバイオマーカーを調べる体外診断用医薬品のこと。使用により、最適な治療法や医薬品の選択が可能となる。

※2 リアルタイム PCR 法

PCR (Polymerase Chain Reaction: ポリメラーゼ連鎖反応)

増幅産物をリアルタイムでモニタリングし、サーマルサイクラーと専用試薬を使用し、試料中に存在する DNA を指数関数的増幅領域で定量を行う方法。PCR の増幅速度論に基づいた正確な定量が可能である。

※3 ターンアラウンドタイム (TAT)

検査のための検体採取からレポートによって結果が報告されるまでの時間を指す。

■製品概要

(1) 製品名	AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (製品番号 QuantStudio®5 用 : A246、LightCycler®480 用 : A247)
(2) 一般的名称	クラスIII免疫検査用シリーズ <i>EGFR</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>ALK</i> 融合遺伝子検出キット、 <i>ROS1</i> 融合遺伝子検出キット、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>MET</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>KRAS</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>RET</i> 遺伝子変異検出キット
(3) 承認番号	30300EZX00076000
(4) 製造販売業者	株式会社理研ジェネシス
(5) 使用目的	がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異 ( <i>EGFR</i> 遺伝子変異、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異及び <i>KRAS</i> 遺伝子変異(G12C))、RNA 中の融合遺伝子 ( <i>ALK</i> 融合遺伝子、及び <i>ROS1</i> 融合遺伝子及び <i>RET</i> 融合遺伝子) 及び RNA 中の <i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出 NSCLC 患者への、以下の抗悪性腫瘍剤の適応を判定するための補助に用いる <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b><i>EGFR</i> 遺伝子変異</b> 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</li> <li>・ <b><i>ALK</i> 融合遺伝子</b> クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ</li> <li>・ <b><i>ROS1</i> 融合遺伝子 :</b> クリゾチニブ、エヌトレクチニブ</li> <li>・ <b><i>BRAF</i> 遺伝子変異 (V600E) :</b> ダブラフェニブメシル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与</li> <li>・ <b><i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 :</b> テボチニブ塩酸塩</li> <li>・ <b><i>KRAS</i> 遺伝子変異 (G12C) :</b> ソトラシブ</li> <li>・ <b><i>RET</i> 融合遺伝子 :</b> セルベルカチニブ</li> </ul>
(6) 検査原理	RT-PCR 法 (RT-PCR(Reverse Transcription (逆転写反応))法を含むリアルタイム PCR 法)
(7) 検体材料	腫瘍細胞の存在が確認された FFPE 組織、新鮮凍結組織
(8) 保険点数	12,500 点 (D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7 項目)) ※「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点」「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点」を合算した 12,500 点
(9) 包装	1 キット (12 テスト) ※ポジティブコントロール、ネガティブコントロールを含む
(10) 卸売販売業者	シスメックス株式会社
(11) 製造元	Amoy Diagnostics Co., LTD (中国)

以上

本件に関するお問合せ先：  
株式会社理研ジェネシス マーケティング部  
E メール : info2@rikengenesi.jp  
電話番号 : 03-5759-6042