2025 年 10 月 8 日
株式会社理研ジェネシス

理研ジェネシス、*EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するアミバンタマブと化学療法の併用療法の適応追加のため「AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」を一部変更申請

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：大井優子）は、*EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、上皮成長因子受容体（EGFR）及び間葉上皮転換因子（MET）を標的とする二重特異性抗体である、「ライブリバント®点滴静注 350mg」（一般名：アミバンタマブ[遺伝子組換え]、製造販売元：Johnson & Johnson （日本における医療用医薬品事業の法人名：法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区）と化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム）の併用療法の追加適応を取得するために、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」）の製造販売承認事項一部変更申請を厚生労働省に行いましたことをお知らせいたします。

今後、アミバンタマブと化学療法の併用療法に対する追加適応の承認が得られることで、*EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能又な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対して、同療法のコンパニオン診断薬として本製品の使用が可能となり、治療機会の拡大に貢献することが期待されます。

本製品は、非小細胞肺癌の 7 種のドライバー遺伝子（*EGFR*、*ALK*、*ROS1*、*BRAF*、*MET*、*KRAS*、*RET* ）をカバーする、リアルタイム PCR 法を原理とした体外診断用医薬品です。

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* 遺伝子エクソン 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が可能であり、現在 19 種の抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助として承認されています。

■製品概要（2025 年 10 月現在）

(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®480Ⅱ用：A247）
(2)　一般的名称	クラスⅢ免疫検査用シリーズ EGFR 遺伝子変異検出キット、ALK 融合遺伝子検出キット、ROS1 融合遺伝子検出キット、BRAF 遺伝子変異検出キット、MET 遺伝子変異検出キット、KRAS 遺伝子変異検出キット、RET 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（EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異（V600E）及び KRAS 遺伝子変異（G12C））並びに RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子及び RET 融合遺伝子）及び MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出 非小細胞肺癌患者への、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 ・EGFR 遺伝子変異： 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、アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブメシル酸塩水和物 ・ALK 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 ・ROS1 融合遺伝子： クリゾチニブ、エヌトレクチニブ、レポトレクチニブ、タレトレクチニブアジピン酸塩 ・BRAF 遺伝子変異（V600E）： 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 ・MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異： テポチニブ塩酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物、グマロンチニブ水和物 ・KRAS 遺伝子変異（G12C）： ソトラシブ ・RET 融合遺伝子： セルペルカチニブ
(6)　検査原理	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））
(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

以上

株式会社理研ジェネシスについて：

理研ジェネシスは、最先端の遺伝子解析技術やバイオインフォマティクスを活用した遺伝子受託解析サービスや製品を提供し、個別化医療における技術・経験・ノウハウを保有する数少ない日本企業の一つです。2007 年、凸版印刷株式会社(以下「凸版印刷」、現 TOPPAN ホールディングス株式会社)、国立研究開発法人理化学研究所(以下「理化学研究所」)および株式会社理研ベンチャーキャピタルの共同で、個別化医療における理化学研究所の最先端研究成果を広く社会に展開し医療現場における実用化を促進することを目指し設立されました。2014 年、凸版印刷およびシスメックス株式会社(以下「シスメックス」)が、個別化医療における遺伝子検査事業の発展のため、相互に協力していくことに合意し、それぞれ理研ジェネシスに出資。さらに 2016 年、ゲノム医療の臨床実装の実現に向けて、シスメックスの子会社となりました。詳しくは、以下のウェブサイト（https://www.rikengenesis.jp/）をご覧ください。

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
齋藤 辰朗
E メール：info2@rikengenesis.jp
電話番号：03-5759-6042