

「AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の 製造販売承認事項一部変更承認に関するお知らせ

— 非小細胞肺癌における EGFR 遺伝子変異に対する横断化コンパニオン診断薬としての承認 —

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、以下「当社」）は、2026年4月28日付で、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」）について、製造販売承認事項の一部変更承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

本承認により、本製品は、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌を対象として承認されている複数の抗悪性腫瘍剤（EGFR 分子標的治療薬）の適応判定を補助する、医薬品横断的コンパニオン診断薬（CDx）※1として使用が可能となりました。

本製品は、非小細胞肺癌に関連する7種のドライバー遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRAS、RET）を対象とした、リアルタイム PCR 法による体外診断用医薬品です。今回の承認により、本製品は、これまで EGFR 遺伝子変異を標的とする抗悪性腫瘍剤ごとに個別に承認されていたコンパニオン診断薬について、医薬品横断的な適応判定の補助が可能となり、非小細胞肺癌患者に対する治療機会の拡大への貢献が期待されます。

当社は今後も、革新的な診断技術の開発を通じて、患者さん一人ひとりに最適な治療が届く未来の実現を目指し、精密医療のさらなる発展に貢献してまいります。

【注釈】

※1 医薬品横断的コンパニオン診断薬（CDx）

「医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品等の取扱いについて」（令和4年3月31日付け薬生薬審発 0331 第1号、薬生機審発 0331 第1号、薬生安発 0331 第1号）に基づき、下記の要件に該当する製品のこと。従来の「1薬剤1検査対応」ではなく、1つの検査で複数の薬剤の適応判定を可能にし、患者の身体的・経済的負担や検査の効率化を図るものとなる。

要件（1） 適応対象（対象とする疾患（悪性腫瘍の場合にはがん種）、バイオマーカー及び検査対象とする検体種）が同一となる CDx が複数承認されていること。

要件（2） いずれの CDx も互いに異なる医薬品の適応判定の補助を目的として承認されていること。

要件（3） いずれの CDx の検査結果も互いに異なる医薬品の適応判定の補助に際して、科学的に妥当と判断される範囲にて互換使用できること。

■製品概要 (2026年4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®480 II 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	30300EZ00076000
(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 <ul style="list-style-type: none"> ・EGFR 遺伝子変異 : EGFR に対する分子標的薬^{※2} ・EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異 : アミバンタマブ (遺伝子組換え) (アミバンタマブ (遺伝子組換え) を含む薬剤も適用) ・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

※2 医薬品横断化に係る報告書及び横断的 CDx により適応判定が可能な医薬品の情報については、以下のウェブサイトから入手可能 (<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0013.html>)。

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.riken genesis.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 学術マーケティング部

土屋 淳

Eメール : info2@riken genesis.jp

電話番号：03-5759-6042