

医療関係者 各位

サーモフィッシュ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 遺伝子変異 に関連する医薬品として
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併用療法
保険適用のお知らせ

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、「オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム」(以下、「ODxTT」) については、非小細胞肺癌を対象とした EGFR 遺伝子変異(エクソン 20 挿入変異を除く)に関連する医薬品としてアミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシル酸塩水和物併用療法が、2025 年 8 月 25 日付で保険適用されたことをお知らせします。

なお、ODxTT レポートについては、下記のように取扱い頂きますようご配慮お願いいたします。

また、本保険適用を反映させた ODxTT 検査受託開始(非小細胞肺癌)につきましては、依頼先の臨床検査センター様へ問い合わせいただきますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

【保険点数】 現行より変更なし

- ・非小細胞肺癌: 18,000 点
- ・甲状腺癌: 8,000 点

【非小細胞肺癌 : ODxTT レポートの取扱い EGFR 遺伝子変異(エクソン 20 挿入変異を除く) 検出結果の取扱い】

非小細胞肺癌に対して、今後 ODxTT を出検される際は、当該一部変更承認及び保険適用の追加に伴う ODxTT レポートの仕様変更が完了するまでの間、現行 ODxTT レポートを下記のようにお取扱いください。

ODxTT レポートの取扱い:

ODxTT レポートに記載される EGFR 遺伝子変異(エクソン 20 挿入変異を除く)の検出結果については、従来の該当薬剤であるゲフィチニブ、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、ダコミチニブ水和物に加えて、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についても、適応判定の補助を目的とした「CDx 情報」として活用する

【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	BRAF 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
	<u>EGFR 遺伝子変異 (エクソン 20 挿入変異を除く)</u>	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、ダコミチニブ水和物、 <u>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</u>
	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)
	HER2 (ERBB2) 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)
	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
	RET 融合遺伝子	セルベルカチニブ
	MET 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	BRAF V600E 変異	エンコラフェニブ及びビニメチニブ
	RET 融合遺伝子	セルベルカチニブ
甲状腺髄様癌	RET 遺伝子変異	セルベルカチニブ

— : 当該一部変更承認、保険適用により追加

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: 03-4520-5288

Email: jptech@thermofisher.com

以上