

資 料

令和元年12月より保険適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 68 : 60 ~ 61, 2020]

令和元年12月より保険適用

FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル

【保険点数】

5,000 点

【製品名(製造販売元)】

FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル (中外製薬株式会社)

【主な対象】

NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん

【主な測定目的】

固形がん患者を対象とした NTRK1/2/3 融合遺伝子の検出 (エヌトレクチニブの適応の判定の補助)

【検 体】

腫瘍組織等由来のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体

【測定方法】

Next Generation Sequencing 法

【説明】

本品は、固形がん患者の腫瘍組織検体 (細胞診検体を含む) から抽出したゲノム DNA の遺伝子変異情報 (データ) を解析して包括的なゲノムプロファイリング検査とコンパニオン診断の両方を行う、遺伝子パネル検査のための医療機器プログラムである。包括的なゲノムプロファイリングでは、がんの診断や治療に関連する 324 遺伝子の変異等 (塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常、再編成) の検出結果、マイクロサテライト不安定性 (MSI) の判定結果及び Tumor Mutation Burden (TMB) スコアの情報の一括取得を行い、これらの情報は固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助として用いられる。コンパニオン診断では、今回新規保険収載された NTRK1/2/3 融合遺伝子を含む下表に示した複数の遺伝子変異等について、特定の医薬品の適応の判定補助を行う。

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
EGFR エクソン 19 欠失変異 及び エクソン 21 L858R 変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、 エルロチニブ塩酸塩、 ゲフィチニブ、 オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、 クリゾチニブ、セリチニブ
BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、 トラメチニブ ジメチルスルホ キシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、 パニツムマブ (遺伝子組換え)
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ*

太枠太字：令和元年12月新規保険収載の項目

*令和元年9月25日に薬事承認済み、保険未収載

なお、*BRCA1/2* 遺伝子変異については、令和元年9月25日に薬事承認済みであるが、保険未収載である。

【*NTRK1/2/3* 融合遺伝子の算定条件】

- ・ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤にある治療法の選択を目的として *NTRK* 融合遺伝子検査を実施する場合にあつては、患者1人につき1回に限り算定する。この場合、区分番号「D006-4」遺伝学的検査「2」処理が複雑なもの所定点数を準用して算出することとし、注の規定及び(1)～(7)の規定は適用しない。
- ・ シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子変

異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルと併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。

<製品関連 URL >

<https://chugai-pharm.jp/pr/npr/flt/index/>

(文責：中外製薬株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)