

2024年02月27日

株式会社DNAチップ研究所

「肺がん コンパクトパネル[®] Dx マルチコンパニオン診断システム」 (医療機器プログラム) の7遺伝子版の保険適用並びに検査開始のお知らせ

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長: 的場亮)は、2024年2月28日より、「肺がん コンパクトパネル[®] Dx マルチコンパニオン診断システム」の7遺伝子での保険算定が開始となり、2024年3月1日より7遺伝子版の検査として大手検査センター3社からの検査受付を開始する運びとなりましたことを下記の通りお知らせいたします。

記

【概要】

これまで、DNAチップ研究所は肺癌に重要な遺伝子(ドライバー遺伝子^{*1})に特化した高感度な一括遺伝子検査の事業化に取り組んでまいりました。この先駆けとして製品化した「肺がんコンパクトパネル」は、2022年11月16日に医療機器製造販売承認を取得し4遺伝子(EGFR、ALK、ROS1、MET)で保険適用により検査を行っており、全国の医療機関で導入が進み実臨床の現場において広く診断に用いられています。今回の保険適用は、2024年1月26日に従来の4遺伝子に加え、追加3遺伝子(BRAF、KRAS、RET)の一部変更承認されたことにより7遺伝子での保険適用を指すものです。本品の保険適用により、肺がん、特に非小細胞肺癌患者^{*2}のコンパニオン診断^{*3}として、代表的なドライバー遺伝子である7遺伝子(EGFR、ALK、ROS1、MET、BRAF、RET、KRAS)の変異検出及び薬剤の適応判定を、保険診療を行うことが可能になります。

【今後の展開】

肺がんの領域では新しい分子標的薬が次々と上市されることでその種類は増え続けており、継続して製品の改良をしていくことが求められています。引き続き、治療成績向上の一助になるべく製品改良を進め、非小細胞肺癌におけるAll-In-One一括コンパニオン診断が可能な遺伝子パネル検査^{*4}を目指し、今後さらに上市される薬剤にも素早く対応してまいります。今後も、最先端の遺伝子解析技術で医療現場のニーズに応えることで、患者さんの治療成績とQOLの向上に貢献できるよう努めてまいります。

現在、4遺伝子での検査数は順調に推移し採用施設数も計画を上回るスピードで導入が進みつつあります。契約している医療機関、および大手検査センターでは契約の切り替えをすることで検査を開始いただけるようになります。また今回の7遺伝子での保険適用となることで新規の医療機関での導入がさらに加速すると考えられ、来年度は検査数が大幅に増えると予想しています。

なお、2024年3月期業績への影響につきましては、2024年2月8日付にて「業績予想の修正に関するお知らせ」を開示しております。

検査概要

販売名：肺がん コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム

一般的名称：体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

承認番号：30400BZX00263000

対象国：日本

対象検体：非小細胞肺癌患者から手術又は生検により採取された組織（FFPE 組織、未固定組織又は細胞診）

対象遺伝子：EGFR、ALK、ROS1、MET、BRAF、KRAS、RET

保険点数：20,000点

※詳しくは掲載予定の添付文書をご確認ください。

表 コンパニオン対象薬剤リスト

遺伝子変異等	関連する医薬品
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
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
ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ
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
BRAF 遺伝子 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
KRAS 遺伝子 G12C 変異	ソトラシブ
RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ

【用語解説】

- *1 ドライバー遺伝子：
がんの発生や進行などに直接的な役割を果たす遺伝子。

- *2 非小細胞肺癌：
肺がんは大きく非小細胞癌と小細胞癌に分けられ、前者は85-90%を占める。
非小細胞肺癌は、腺癌が過半数を占め、ほかに扁平上皮癌、大細胞癌が含まれる。

- *3 コンパニオン診断：
特定の薬剤（分子標的薬）が有効かどうかを判別するために、投与前に行う遺伝子変異を検出する検査。たとえば、EGFR 遺伝子変異が検出されれば、その遺伝子変異に適した分子標的薬が投与され、その治療効果が期待されることになる。

- *4 遺伝子パネル検査：
複数の遺伝子変異を次世代シーケンス技術で同時に検出する検査。

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社DNAチップ研究所

E-mail: info@dna-chip.co.jp

東京都港区海岸 1-15-1 スズエベイディアム 5 階

電話番号：03-5777-1700

FAX 番号：03-5777-1702

URL: <http://www.dna-chip.co.jp/>

以上