

医療関係者各位

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

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムのレポートの扱いについて

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム(ODxTT)につき、ブリグチニブ (アルンブリグ) の ALK 融合遺伝子陽性 NSCLC に対するコンパニオン診断システムとして、2022年3月7日付けで厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認されました。

なお、ODxTT の NSCLC に対する保険点数に変更はございません。

ODxTT レポートへの本変更承認内容の反映につきましては、現在、鋭意対応を進めております。

その間、現行 ODxTT レポートの ALK-CDx 結果を、ブリグチニブ CDx 情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

<一部変更承認後の「使用目的又は効果」>

本品は、下記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

非小細胞肺癌

- *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の併用投与
- *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
 - ✓ エヌトレクチニブ
- *RET* 融合遺伝子
 - ✓ セルベルカチニブ

甲状腺癌

- *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

以上