

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
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 HER2 遺伝子変異 に対する医薬品ゾンゲルチニブに対する CDx として
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 HER2(ERBB2) 遺伝子変異に関連する医薬品「ゾンゲルチニブ」に対する CDx として、2025 年 9 月 30 日付で保険適用されたことをご知らせします。

なお、現時点では、本一変承認事項の ODxTT レポートへの反映が完了しておりません。反映完了まで時間を要する見込みのため、それまでの間、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_ HER2(ERBB2)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:

ゾンゲルチニブに対する適応判定の補助を目的とした「CDx 情報」として、以下の情報に沿ってご活用ください。

1. HER2(ERBB2) 遺伝子変異に関する適応判定補助を目的とした検出結果 (CDx: 48 配列変異) については、既存の抗 HER2 薬に加えて、ゾンゲルチニブ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
2. 「参考情報」として報告される以下の ERBB2 の 1 配列変異については、ゾンゲルチニブに対する適応判定の補助を目的とした「CDx 情報」として活用する

遺伝子	Exon No.	アミノ酸変異	ヌクレオチド変異	ID
ERBB2	21	p.Thr862Ala	c.2584A>G	MDNNV09*

*MDNNV09 から COSM88803 へ変更予定

新たに追加される 24 の ERBB2 配列変異 (CDx) について:

ゾンゲルチニブに対する CDx としては、上記変更に加え、新たに 24 の配列変異 (別紙参照) が追加されます。この 24 の配列変異に関する検出結果については、現行の ODxTT レポートの「薬剤適応判定補助、参考情報」のいずれにも記載されません。この 24 の配列変異に関する検出結果を ODxTT レポート反映すべく、鋭意、対応を進めておりますが、対応完了まで時間を要する見込みです。誠に申し訳ございませんが、更新完了までお待ちいただけますようお願いいたします。

【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
	EGFR 遺伝子変異 (エクソン 20 挿入変異を除く)	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、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
	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)、 ゾンゲルチニブ
	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	セルペルカチニブ
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	セルペルカチニブ
甲状腺髄様癌	RET 遺伝子変異	セルペルカチニブ

— : 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

【ODxTT レポート仕様変更後に反映される、ゾンゲルチニブに関連する CDx追加配列変異一覧】
現行のレポートには検出結果が記載されず、仕様変更後より反映されます。

遺伝子	Exon No.	アミノ酸変異	ヌクレオチド変異	ID
ERBB2	8	p.Ser310Pro	c.928T>C	COSM1563863
ERBB2	18	p.Gly727Ala	c.2180G>C	COSM6955425
ERBB2	19	p.Leu755Phe	c.2265G>C	OBENV02
ERBB2	19	p.Leu755Phe	c.2265G>T	OBENV01
ERBB2	20	p.Glu770_Ala771insGlyIleArgAsp	c.2311_2312insGCATACGTGATG	COSM7449692
ERBB2	20	p.Ala771_Tyr772insTyrMetMetAla	c.2316_2317insATGATGGCTTAC	OMINDEL820
ERBB2	20	p.Val773_Met774insMet	c.2322_2323insATG	OMINDEL823
ERBB2	20	p.Ala775_Gly776insTyrValMetSer	c.2324_2325insATACGTGATGTC	OMINDEL824
ERBB2	20	p.Tyr772_Val773insValMetAlaSer	c.2325_2326insTCCGTGATGGCT	OMINDEL821
ERBB2	20	p.Ala775_Gly776insCys	c.2325_2326insTGT	OMINDEL825
ERBB2	20	p.Gly776delinsIleCys	c.2326_2326delGinsATAT	OMINDEL826
ERBB2	20	p.Gly776Leu	c.2326_2327delGGinsCT	COSM144255
ERBB2	20	p.Tyr772_Val773insValMetAlaAla	c.2326_2327insCCGTGATGGCTG	OMINDEL816
ERBB2	20	p.Gly776delinsAlaValGlyCys	c.2326_2327insCTGTGGGCT	COSM6907033
ERBB2	20	p.Met774_Ala775insAlaVal	c.2326_2327insTGGCTG	COSM6865891
ERBB2	20	p.Ala775_Gly776insValAlaGly	c.2326_2327insTGGCTGGTG	OMINDEL817
ERBB2	20	p.Tyr772_Val773insValMetAlaVal	c.2326_2327insTGGTGATGGCTG	OMINDEL822
ERBB2	20	p.Gly776Arg	c.2326G>C	OM3421
ERBB2	20	p.Gly776delinsValVal	c.2327_2327delGinsTTGT	COSM6977433
ERBB2	20	p.Gly776Ala	c.2327G>C	OBENV03
ERBB2	20	p.Gly776_Val777insVal	c.2330_2331insTGT	COSM9869865
ERBB2	20	p.Val777Ala	c.2330T>C	COSM35496
ERBB2	20	p.Val777_Gly778insCys	c.2331_2332insTGT	OMINDEL827
ERBB2	20	p.Val777_Gly778insGlyLeuPro	c.2333_2334insGCTCCCCGG	COSM7449770

以上