

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 EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異としての CDx 保険適用、レポート取扱のお知らせ

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 遺伝子エクソン 20 挿入変異に対するコンパニオン診断システム (CDx) として、2024 年 10 月 11 日付で保険適用されたことをご知らせします。

なお、ODxTT レポートについては、下記のようにご取り扱い頂きますようお願いいたします。

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 遺伝子エクソン 20 挿入変異 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 レポートに「参考情報」として記載される EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異 (別添) の検出結果については、該当薬剤 (アミバンタマブ) の適応判定の補助を目的とした「CDx 情報」として活用する
- ・ CDx として薬事承認されていない遺伝子変異等の結果については、原則、返却されず、医師の要望があった場合に限り研究目的で「参考情報」として返却されるが、ODxTT による EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異 (別添) の検出結果については、上述のとおり「CDx 情報」としての活用を配慮する

【別添資料】 対象となる EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異リスト (非小細胞肺癌)

【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、ダコチニブ水和物
	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)
	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	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	カブマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物
	BRAF V600E 変異	エンコラフェニブ及びビニメチニブ
甲状腺髄様癌	RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ
	RET 遺伝子変異	セルペルカチニブ

__ : 当該一部変更承認により追加

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: 0120-477-392
Email: jptech@thermofisher.com

以上

ODxTT:対象となるEGFR遺伝子エクソン20挿入変異 リスト (非小細胞肺癌)

留意点: ODxTTは以下のEGFRエクソン20挿入遺伝子を対象に、非小細胞肺癌におけるアミノ酸変異(遺伝子組換え)の適応判定の補助を目的としたCDxとして
2024年9月9日付で一部変更承認され、2024年10月11日付で保険適用されました

遺伝子	ID	ヌクレオチド変異	アミノ酸変異
EGFR	COSM1235344	c.2308_2309insGGAGCGTGG	p.Ala767_Ser768insSerValGly
EGFR	COSM12376	c.2308_2309insCCAGCGTGG	p.Met766_Ala767insAlaSerVal
EGFR	COSM12377	c.2319_2320insCAC	p.Pro772_His773insHis
EGFR	COSM12378	c.2310_2311insGGT	p.Asp770_Asn771insGly
EGFR	COSM12379	c.2307_2308insTGCGTG	p.Ser768_Val769insValCys
EGFR	COSM12380	c.2319_2320insCCCCAC	p.Asn771_Pro772insProHis
EGFR	COSM1238028	c.2320_2321insCCCACG	p.Pro772_His773insHisAla
EGFR	COSM1238029	c.2310_2311insGGCACA	p.Asp770_Asn771insGlyThr
EGFR	COSM1238030	c.2310_2311insTAC	p.Asp770_Asn771insTyr
EGFR	COSM1238031	c.2314_2315insACC	p.Asn771_Pro772insHis
EGFR	COSM12381	c.2319_2320insAACCCAC	p.Asp770_Asn771insAsnProHis
EGFR	COSM12388	c.2316_2316delCinsAACCCCT (c.2316delinsAACCCCT)	p.Pro772_His773insThrPro
EGFR	COSM12425	c.2302_2303insCGCTGGCCA	p.Met766_Ala767insAlaThrLeu
EGFR	COSM12427	c.2308_2309insGTT	p.Asp770delinsGlyTyr
EGFR	COSM12737	c.2309_2312delACAAinsCTGGTGG	p.Asp770_Asn771delinsAlaGlyGly
EGFR	COSM13003	c.2313_2314insAAC	p.Asp770_Asn771insAsn
EGFR	COSM13004	c.2310_2311insGGC	p.Asp770_Asn771insGly
EGFR	COSM131552	c.2319_2320insCAG	p.His773_Val774insGln
EGFR	COSM13428	c.2311_2312insGCGTGGACA	p.Ala767_Ser768insSerValAsp
EGFR	COSM13558	c.2309_2310delACinsCCAGCGTGGAT	p.Ala767_Val769dup
EGFR	COSM13559	c.2302_2303insTAGCCA	p.Met766_Ala767insAla
EGFR	COSM1651740	c.2301_2302insTACGTGATG	p.Ala767_Ser768insTyrValMet
EGFR	COSM1651741	c.2303_2304insTGTGGCCAA	p.Ser768_Val769insValAlaAsn
EGFR	COSM1651742	c.2309_2310insGCGTGGAGA	p.Val769_Asp770insGluArgGly
EGFR	COSM1651743	c.2311_2312insGCGTCGAAA	p.Asp770_Asn771insSerValGlu
EGFR	COSM1651744	c.2311_2312insGTGGCC	p.Asn771delinsSerGlyHis
EGFR	COSM1651745	c.2316_2317insGACAACCCC	p.Val769_Asp770insAspAsnPro
EGFR	COSM166390	c.2314_2315insGGCACC	p.Asn771_Pro772insArgHis
EGFR	COSM1735761	c.2317_2318insCTAACCCCT	p.His773delinsProAsnProTyr
EGFR	COSM18429	c.2308_2309insGCAGCGTGG	p.Ala767_Ser768insSerValGly
EGFR	COSM18430	c.2308_2309insGGTGTGG	p.Ser768_Val769insValGlyVal
EGFR	COSM18431	c.2311_2312delAinsGGGTT	p.Asn771delinsGlyPhe
EGFR	COSM18432	c.2321_2322insCCAGCT	p.Pro772_His773insHisVal
EGFR	COSM20884	c.2303_2304insTGTGGCCAG	p.Met766_Ala767insAlaSerVal
EGFR	COSM20885	c.2313_2314insGTGGACAAC	p.Ser768_Val769insValAspAsn
EGFR	COSM20886	c.2310_2311insGCACCGTGG	p.Asp770_Asn771insAlaProTrp
EGFR	COSM22946	c.2311_2312insCAC	p.Asn771delinsThrHis
EGFR	COSM22948	c.2322_2323insCACGTG (c.2317_2322dup)	p.Pro772_His773insHisVal
EGFR	COSM22955	c.2310_2311insGGCGAC	p.Val769_Asp770insAspGly
EGFR	COSM24434	c.2311_2312insGTC	p.Asn771delinsSerHis
EGFR	COSM255205	c.2316_2317insGTT	p.Pro772_His773insVal
EGFR	COSM26719	c.2311_2312insTGGCCACCCCA	p.Asp770_Asn771insMetAlaThrPro
EGFR	COSM26720	NA (c.2284-5_2290dup)	NA (p.Ala763_Tyr764insPheGlnGluAla)
EGFR	COSM28638	c.2307_2308insATGCCAGCGTGGAC	p.Val769_Asp770insMetAlaSerValAsp
EGFR	COSM3727813	c.2319_2320insACACAACCCCCC	p.His773_Val774insThrGlnProPro
EGFR	COSM4170223	c.2322_2323insCCAGCT	p.Val774_Cys775insProArg
EGFR	COSM48921	c.2310_2311insGGGTTA	p.Asp770_Asn771insGlyLeu
EGFR	COSM48923	c.2315_2316insGACACACCC	p.Asn771_Pro772insProThrHis
EGFR	COSM4970107	c.2310_2311insCAGCGTGGC	p.Asp770_Asn771insGlnArgGly
EGFR	COSM5023006	c.2319_2320insAACCCAC	p.Pro772_His773insHisAsn
EGFR	COSM5023007	c.2311_2311delAinsGTCC	p.Asn771delinsValHis
EGFR	COSM5023008	c.2311_2312insCCA	p.Asp770_Asn771insThr
EGFR	COSM51544	c.2320_2321insGCAACCCCCACG	p.Asp770_Asn771insAsnProHisGly
EGFR	COSM53189	c.2311_2311delAinsGGTT	p.Asn771delinsGlyTyr
EGFR	COSM6438147	c.2312_2313insACT	p.Asn771delinsLysLeu
EGFR	COSM6506514	c.2308_2309insTGG	p.Ser768_Val769insVal
EGFR	COSM655155	c.2310_2311insGGGTTT	p.Asp770_Asn771insGlyPhe
EGFR	COSM6845098	c.2322_2323insCCCCACGTG	p.Asn771_Pro772insProHisVal
EGFR	COSM6845099	c.2315_2316insGGACAACCC	p.Val769_Asp770insAspAsnPro
EGFR	COSM6920147	c.2311_2312insGCACCC	p.Asn771delinsSerThrHis
EGFR	COSM6922328	c.2313_2314insGTC	p.Asn771_Pro772insVal
EGFR	COSM6931207	c.2314_2315insACCACC	p.Asn771_Pro772insHisHis
EGFR	COSM6962256	c.2310_2311insTACGTGATGGCCAGCGTGGAC	p.Ala763_Tyr764insTyrValMetAlaSerValAsp
EGFR	COSM6977296	c.2316_2317insACACCAACCCC	p.Asp770_Asn771insAsnProThrPro
EGFR	COSM6983510	c.2308_2309insGCACAC	p.Asp770delinsGlyThrHis
EGFR	COSM6984779	c.2303_2305delGCGinsTCC	p.Ser768_Val769delinsIleLeu
EGFR	COSM85750	c.2303_2305delGCGinsTCT	p.Ser768_Val769delinsIleLeu
EGFR	COSM85795	c.2310_2311insGGGGAC	p.Val769_Asp770insAspGly
EGFR	LANNV01	c.2319_2320insAACCCCAT	p.Asn771_His773dup
EGFR	LANNV02	c.2309_2309delAinsCCAACCCCCC	p.Asp770delinsAlaAsnProPro
EGFR	LANNV03	c.2310_2311insGGCAAC	p.Asp770_Asn771insGlyAsn
EGFR	LANNV04	c.2321_2322insACAGCT	p.Pro772_His773insHisVal
EGFR	MAN123	c.2316_2317insAACCCC	p.Asp770_Asn771insAsnPro
EGFR	MATNV02	c.2316_2317insGGCACC	p.Pro772_His773insGlyThr
EGFR	MATNV04	c.2311_2311delAinsCCCC	p.Asn771delinsProHis
EGFR	MATNV05	c.2310_2311insGGG	p.Asp770_Asn771insGly
EGFR	MATNV07	c.2308_2309insGGGGGG	p.Val769_Asp770insGlyGly
EGFR	MATNV08	c.2317_2318insGTT	p.His773delinsArgTyr
EGFR	MATNV09	c.2309_2311delACinsCTGGCC	p.Asp770_Asn771delinsAlaGlyHis
EGFR	OMINDEL1060	c.2308_2309insGCACCGTGG	p.Ser768_Val769insValGlyThr
EGFR	OMINDEL1078	c.2308_2308delGinsAACAACCCCC	p.Asp770delinsAsnAsnProHis
EGFR	OMINDEL1081	c.2310_2311insCAC	p.Asp770_Asn771insHis
EGFR	OMINDEL1084	c.2314_2315insACAACC	p.Asp770_Asn771insAsnHis
EGFR	OMINDEL1122	c.2319_2320insCACCCCCAC	p.Asn771_Pro772insProHisHis
EGFR	OMINDEL1123	c.2312_2313insACA	p.Asn771delinsLysHis
EGFR	OMINDEL1156	c.2317_2318insGCC	p.Pro772_His773insArg
EGFR	OMINDEL1158	c.2318_2319insACA	p.Pro772_His773insGln
EGFR	OMINDEL1160	c.2317_2317delCinsTACAACCCCT	p.His773delinsTyrAsnProTyr
EGFR	OMINDEL1168	c.2319_2320insTAC	p.His773_Val774insTyr
EGFR	OMINDEL1200	c.2309_2310delACinsGTCCA	p.Asp770delinsGlyPro
EGFR	OMINDEL1201	c.2317_2317delCinsTACGACCCCAACCCCT	p.His773delinsTyrAspProAsnProTyr
EGFR	ONV01	c.2313_2314insACC (c.2312_2313insCAC)	p.Asn771_Pro772insThr
EGFR	ONV02	c.2310_2311insCCA	p.Asp770_Asn771insPro
EGFR	c.2313_2314insACA	c.2313_2314insACA	p.Asn771_Pro772insThr
EGFR	c.2313_2314insTTG	c.2313_2314insTTG	p.Asn771_Pro772insLeu
EGFR	c.2316_2317insGGCAACCCC	c.2316_2317insGGCAACCCC	p.Asp770_Asn771insAsnProGly
EGFR	D770_N771insKD	c.2312_2313insGGACAA	p.Val769_Asp770insAspLys
EGFR	H773_V774insPHPH	c.2316_2316delCinsTCACCCCTCACCCCT	p.Pro772_His773insHisProHisPro
EGFR	H773delinsNPY	c.2317_2317delCinsAACCCCT	p.His773delinsAsnProTyr
EGFR	N771_P772insL	c.2314_2315insTCC	p.Asn771_Pro772insLeu
EGFR	N771delinsKG	c.2313_2313delCinsGGGG	p.Asn771delinsLysGly
EGFR	P772_H773insGNP	c.2316_2317insGGAACCCCC	p.Asp770_Asn771insAsnProGly
EGFR	P772_H773insPNP	c.2317_2318insCCAACCCCCC	p.Asp770_Asn771insAsnProPro
EGFR	V769_P772dup	c.2316_2317insGTGGACAACCCC	p.Ser768_Val769insValAspAsnPro