

2024年11月

No.24-097a(全)

「肺癌マルチ CDx オンコマイン」 保険適用拡大に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、表記項目は EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺癌の治療薬アミバンタマブに対するコンパニオン診断薬として本年 10 月 11 日付で保険適用となりました。なお、コンパニオン診断対象の遺伝子変異等は報告書への記載を行っておりますが、本検査の検査結果報告に必要な製造メーカー製の解析ソフトの供給が遅れており、報告書へ EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を反映することができません。試薬販売元からは解析ソフトの供給までの間、別途追加でご依頼をいただいております「研究レポート」の参考情報として「検出された配列変異(DNA)」に報告されたエクソン 20 挿入変異をもって当該薬剤(アミバンタマブ)の適応判定の補助を目的とすることが可能である旨の連絡がございました。つきましては、報告書への反映までの間、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異の有無は「研究レポート」の参考情報をご確認いただきたいと存じます。

よろしくご利用賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目

- 肺癌マルチ CDx オンコマイン
- 肺癌マルチ CDx オンコマイン(参考情報付)*
- 研究レポート

* :「肺癌マルチ CDx オンコマイン(参考情報付)」では“参考情報”の付記がありますが、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異の検出の有無を報告いたします。

■対象項目

- 2024年11月9日(土)報告日分より

以上