

2024年11月吉日

お客様各位

ガーダントヘルスジャパン株式会社
代表取締役社長 高木 実加

Guardant360® CDx がん遺伝子パネル コンパニオン診断機能 保険適用開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、「Guardant360® CDx がん遺伝子パネル(承認番号：30300BZX00345000)」(以下「Guardant360 CDx」)の2024年8月22日に厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得しました「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について、2024年11月1日付で保険適用されましたことをお知らせします。「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の結果について、Guardant360 CDxの解析結果報告書の記載例は別紙をご参照ください。

ガーダントヘルスジャパン株式会社は、リキッドバイオプシーを用いた最新技術の開発により、データを駆使して、がん克服に貢献します。今後ともより一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

別紙1：検査概要

別紙2：EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性結果の記載例

以上

ガーダントヘルスジャパン株式会社

〒105-7590 東京都港区海岸1-7-1

東京ポートシティ竹芝オフィスタワー10F

ウェブサイト：<https://www.guardanthealthjapan.com>

お問い合わせ：クライアントサービス

TEL：0120-545-041

Email：japan.clientservices-amea@guardanthealth.com

検査概要

販売名	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル		
一般的名称	遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用) 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	30300BZX00345000		
承認日	2021年12月20日 (2022年3月10日 遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用))		
医療機器区分	高度管理医療機器		
製造業者	Guardant Health, Inc. (米国) / 株式会社コスモスウェブ		
製造販売業者	ガードントヘルスジャパン株式会社		
使用目的又は効果	本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。本品は下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。		
	遺伝子異常	がん種	治療薬
	<i>KRAS</i> G12C 変異	非小細胞肺がん	ソトラシブ
	<i>ERBB2</i> (HER2) 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)
	<i>EGFR</i> 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)
	<i>BRAF</i> V600E変異	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え)
	<i>KRAS/NRAS</i> 遺伝子野生型		エンコラフェニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え)
	<i>ERBB2</i> コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)		セツキシマブ (遺伝子組換え) 又はパニツムマブ (遺伝子組換え)
MSI-High	結腸・直腸がん	ニボルマブ (遺伝子組換え)	
	固形がん	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	
対象	固形がん		
検体	全血 (10mLチューブ2本分)		
容器	Cell-Free DNA BCT® CE (容量10 mL) 製造販売認証番号：301AFBZI00047000 外国特例認証取得者及び製造業者： Streck, Inc. 選任製造販売業者： マイクレン・ヘルスケア株式会社		
保存方法	室温		
検体提出の際の留意事項	指定の容器を必ずご使用ください。それ以外での受託はできません。 検体採取にあたっては、当該採血管の添付文書に記載の指示に従ってください。 採血後は室温18-25℃で保管してください (冷蔵、凍結不可)。 原則、採血当日にご提出ください。 検体提出時、採血管の有効期限が14日以上あることを確認してください。		
検査方法	次世代シーケンシング (NGS) 法		
所要日数	14日 (ガードントヘルス社検査機関が検体を受領してから結果を返却するまでの期間)		
検査受託	株式会社エスアールエル		

<p>関連する 診療報酬 (参考)</p>	<p>D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 44,000点 B011- 5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 12,000点</p> <p>D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿) 大腸癌又は肺癌患者におけるR A S 遺伝子検査 2,500点 D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)大腸癌におけるB R A F 遺伝子検査 2,500点 D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿) 大腸癌におけるH E R 2 遺伝子検査 2,500点 D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)肺癌におけるH E R 2 遺伝子検査 5,000点 D006-27 悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査 2,500点 D006-12 EGFR遺伝子検査(血漿) 2,100点</p>
<p>参考文献</p>	<p>1. 検査方法 Odegaard et al. “Validation of a Plasma-Based Comprehensive Cancer Genotyping Assay Utilizing Orthogonal Tissue- and Plasma-Based Methodologies.” , Clin Cancer Res; 24(15) 3539-3549, 2018</p> <p>2. 臨床的意義 Nakamura et al. “Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies” , Nature Medicine 26, 1859-1864, 2020</p>

別紙2

EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性結果の記載例

コンパニオン診断 (Level 1)

遺伝子異常等	関連する医薬品
EGFR Exon 20 Insertions	RYBREVANT® (amivantamab)

遺伝子異常	参考情報	
	% cfDNA	DNA Sequence Change
EGFR P772_H773insDNP	1.14	c.2307_2315dupGGACAACCC

販売名 : Guardant360 CDx がん遺伝子パネル

一般的名称 : 遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用)
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 : 30300BZX00345000