

2025年10月 吉日

医療関係者各位

ガーダントヘルスジャパン株式会社

**Guardant360® CDx がん遺伝子パネル
固形がんにおけるコンパニオン診断機能追加の承認取得のお知らせ**

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」)について、第一三共株式会社が一部変更承認申請中のHER2陽性の固形がんに対するトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）の適応判定を補助するための*ERBB2* コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）を検出するコンパニオン診断として、2025年9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のでお知らせいたします。

今回の承認により、Guardant360 CDxにて「*ERBB2* コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）」を判定することで、固形がんに対する治療薬の適応判定補助として利用できます（別紙参照）。今後、保険適用手続きを進めるとともに、医療機器プログラムの更新を行うことによって、「Guardant360 CDx がん遺伝子パネル ポータルサイト」を介して解析結果報告書にコンパニオン診断の結果を掲載できるよう準備を進めてまいります。医療機器プログラムの更新が完了次第、別途ご案内いたします。

当社は、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、がん克服に貢献して参ります。今後ともより一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

別紙： Guardant360® CDx がん遺伝子パネル コンパニオン診断機能リスト

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

別紙

Guardant360® CDx がん遺伝子パネル コンパニオン診断機能リスト

使用目的

- 下記の医薬品の適応判定の補助を目的とする対応する遺伝子異常の検出

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

遺伝子異常	がん種	治療薬
<i>KRAS</i> G12C 変異	非小細胞肺癌	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)
		エンコラフェ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		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)
<i>ERBB2</i> コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)		トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びペルツズマブ (遺伝子組換え)
	固形がん	トラスツズマブ デルクステカン (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	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

下線部を追加

*現在、第一三共株式会社が一部変更承認申請中 (本邦薬事未承認)