



2025年12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
代表取締役社長 高木 実加

**Guardant360® CDx がん遺伝子パネル
転移・再発乳癌におけるコンパニオン診断機能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、日本イーライリリー株式会社が承認取得した内分泌療法後に増悪したホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するイムルネストラントトシリ酸塩の適応判定を補助するためのESRI遺伝子変異を検出するコンパニオン診断として、2025年10月23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「ESRI 遺伝子変異陽性」を判定することで、乳癌に対する治療薬の適応判定補助として利用できるようになります(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.guardanhealthjapan.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@guardanhealth.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>ESR1</i> 遺伝子変異 | 乳がん | イムルネストラントトシリ酸塩 |
| <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) |
| | 固形がん | トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え) * ペルツズマブ (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) |

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