



2021年8月2日

各位

国内初の血液検体を用いた固形がんに対する包括的ゲノムプロファイリング 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」 発売および検査受託開始のお知らせ

- ・ 324 のがん関連遺伝子を対象とした包括的がんゲノムプロファイリングと複数の分子標的治療薬に対するコンパニオン診断の2つの機能を併せ持つ国内初のリキッドバイオプシー検査として発売および検査受託の開始

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、固形がんに対する包括的ゲノムプロファイリング（CGP: comprehensive genomic profiling）を提供するリキッドバイオプシー（LB: liquid biopsy）検査である「FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル」について、8月1日より保険償還が開始され、本日、発売したことをお知らせいたします。あわせて、本日より臨床検査事業を展開する[株式会社エスアールエル](#)による検査の受託が開始されます。FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルは本年3月22日に厚生労働省より承認され、血液検体を用いた固形がんに対するCGPと、国内で承認された複数のがん治療薬に対するコンパニオン診断機能を併せ持った国内初のがん遺伝子パネル検査です。

代表取締役社長 CEOの奥田 修は、「本日より血液検体によるCGPであるFoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルの提供を開始できること大変嬉しく思います。本検査により、がん組織によるCGP検査が困難な場合でも、治療選択肢の限られる進行・再発のがん患者さんの治療選択に繋がりうる意義のある情報提供が可能になります」と述べるとともに、「CGPの提供機会の拡大を通じ、個別化医療の高度化の実現を目指します」と語っています。

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルは米国・ケンブリッジに拠点を置く[ファウンデーションメディシン社](#)（FMI）が開発した次世代シーケンサーを用いた血液検体による包括的ながん関連遺伝子解析システムです。FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルは、固形がんの患者さんを対象とし、血液中の循環腫瘍DNA（ctDNA: circulating tumor DNA）を用いることで、324のがん関連遺伝子を解析します。がんゲノムプロファイリング機能と併せ、厚生労働省より承認されている複数の分子標的治療薬のコンパニオン診断機能も有しており、これらの結果を一つのレポートとして提供します。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、CGPの普及を通じ、がん領域における個別化医療の高度化を実現し、患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう取り組んでまいります。

製品情報

販売名	FoundationOne [®] Liquid CDx がんゲノムプロファイル																				
一般的名称	<ul style="list-style-type: none"> 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） 																				
使用目的又は効果	<ul style="list-style-type: none"> 本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍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、対応する遺伝子変異等を検出する。 <table border="1" data-bbox="395 566 1385 1003"> <thead> <tr> <th>遺伝子変異等</th> <th>がん種</th> <th>関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異</td> <td rowspan="4">非小細胞肺癌</td> <td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td><i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異</td> <td>オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td><i>ALK</i> 融合遺伝子</td> <td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td><i>ROS1</i> 融合遺伝子</td> <td>エヌトレクチニブ</td> </tr> <tr> <td><i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子</td> <td>固形癌</td> <td>エヌトレクチニブ</td> </tr> <tr> <td><i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異</td> <td>前立腺癌</td> <td>オラパリブ</td> </tr> </tbody> </table>			遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品	活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩	<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異	オシメルチニブメシル酸塩	<i>ALK</i> 融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	<i>ROS1</i> 融合遺伝子	エヌトレクチニブ	<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ	<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品																			
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩																			
<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩																			
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ																			
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ																			
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ																			
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ																			
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。 送付された全血検体及びこれから得られた情報について、個人情報保護に対する適切な手続き及び管理を行うとともに、不正なアクセスを防止するため最新のセキュリティ及びプライバシー保護に係る対策を講ずること。 入力データの品質管理については、別添申請書の備考欄に記載したとおり行うこと。別添申請書の備考欄に記載した入力データの品質管理を変更しようとする場合（法第 23 条の 2 の 5 第 15 項の厚生労働省令で定める軽微な変更である場合を除く。）は、法第 23 条の 2 の 5 第 15 項の規定に基づき、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。なお、当該承認については、法第 23 条の 2 の 5 第 17 項、第 23 条の 2 の 6 及び第 23 条の 2 の 7 の規定が準用されることに留意されたい。 																				
保険収載日	2021 年 8 月 1 日																				

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルについて

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルは米国・ケンブリッジに拠点を置く[ファウンデーションメディシン社](#)（FMI）が開発した次世代シーケンサーを用いた血液検体による包括的ながん関連遺伝子解析システムです。進行固形がんの患者さんを対象とし、血液中の循環腫瘍 DNA（ctDNA: circulating tumor DNA）を用いることで、324 のがん関連遺伝子を解析します。遺伝子の short variants における主な変異（置換、挿入、欠失）及び遺伝子再編成を検出可能で、がん関連遺伝子に対するゲノムプロファイリング機能、および複数の分子標的薬のコンパニオン診断機能を有する医療機器プログラムとして、厚生労働省より承

認されています（コンパニオン診断機能を有する医薬品については、上記「使用目的又は効果」の項目内の表を参照）。FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルの最新の情報については、添付文書をご確認ください。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上