



2018年12月27日

各位

**遺伝子変異解析プログラム**  
**「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」の承認を取得**  
—国内初、がんゲノムプロファイリングとコンパニオン診断の2つの機能を併せ  
持ったがん遺伝子パネル検査の実施が可能に—  
—患者さんのがん遺伝子プロファイルに合わせた治療提案の実現に向けて—

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」に関し、本日、固形がんに対する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）ならびに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）を目的とした使用について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。本プログラムは、本年5月に迅速審査対象の指定を受け、がん関連遺伝子の包括的なゲノムプロファイリングおよび抗悪性腫瘍剤のコンパニオン診断の2つの機能を併せ持ったがん遺伝子パネル検査として厚生労働省より薬事承認を得た初めての検査となります。

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、がん関連遺伝子のゲノムプロファイリングの機能として、患者さんの腫瘍組織を用いて、固形がんに関する324のがん関連遺伝子の変異状況を1回の検査で調べることが可能です。また、コンパニオン診断の機能としては、国内で承認されている下表に示す各分子標的治療薬のコンパニオン診断として使用することが可能です。本プログラムのレポートには、医師の方が実際の治療を行う上での判断をサポートする情報が含まれており、遺伝子変異結果のサマリーや対応する分子標的治療薬、それらの承認状況ならびに現在進行中の臨床試験情報と合わせて、文献情報が提供されます。

代表取締役社長 CEO の小坂 達朗は、「がんは遺伝子変異により生じる疾患ともいわれており、患者さんの遺伝子変異の状況は一人ひとり異なります。個々のがんの特性（プロファイル）を明らかにすることは、そのがんの特徴を知ることであり、適切な治療を選択するためにも非常に重要です」と述べるとともに、「これまでのがん治療は腫瘍臓器をベースとした考え方に基づくものでしたが、網羅的な遺伝子プロファイリングにより、患者さんごとの遺伝子変異に応じて治療を行う全く新しいアプローチが現実のものとなります。このパラダイムシフトにより、より高度な個別化医療の実現を目指し、ひとりでも多くの医療関係者、患者さんへ貢献するために、日本における国民皆保険制度に鑑み、本プログラムの保険償還を目指してまいります」と述べています。

ファウンデーション・メディシン社 最高業務責任者／バイオフィーマヘッドのメラニー・ナリシェリは、「日本における FoundationOne CDx の承認は、本検査の有用性を改めて示す証左であり、網羅的ゲノムプロファイリング検査への患者さんのアクセスを実現する上で極めて重要です」と述べるとともに、「私たちが米国医薬食品局（FDA）より承認を得たのと同様に、厚

生労働省は、がん患者さんに対する網羅的診断薬として日本で初めて、全ての固形がんに対する網羅的ゲノムプロファイリング検査および広範ながんのコンパニオン診断として FoundationOne CDx を承認しました。本日の承認は私たちのバイオフィーマパートナーにとっても非常に重要な出来事です。バイオフィーマパートナーが、日本においてコンパニオン診断の開発を加速させ、がんの個別化医療へのアクセス向上を果たすため、FoundationOne CDx を活用できるようになることを意味しています」と語っています。

## FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルについて

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られた DNA を用いて、324 の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常および融合遺伝子等の変異検出、ならびにマイクロサテライト不安定性 (Microsatellite Instability: MSI) や腫瘍の遺伝子変異量 (Tumor Mutational Burden: TMB) などのゲノム・バイオマーカーを検出します。また、上記に加え、本製品は、国内既承認の分子標的治療薬のコンパニオン診断として、適応判定補助を使用目的として実施することが可能です。

## ファウンデーション・メディシン社 (Foundation Medicine Inc.) について

ファウンデーション・メディシン社 (FMI) は、個々の患者さんのがんに関与する遺伝子変異に対する詳細な理解を通じて、がん治療に革新をもたらすことを目指したモレキュラー・インフォメーション企業です。FMI は網羅的ゲノムプロファイリング検査を通じて、患者さんのがん関連遺伝子変異を特定し、その遺伝子情報に関係する分子標的治療、がん免疫療法および臨床試験情報 (治験情報) を結び付け、診断および治療の補助となる情報を提供します。FMI のモレキュラー・インフォメーション・プラットフォームは、臨床医、研究者ならびに製薬企業のニーズに応えることにより、がんの分子生物学に関する科学の進歩を支援し、ひいては患者さんの日々の治療の改善を目指します。FMI に関するさらに詳しい情報は <https://www.FoundationMedicine.com> をご覧いただくか、Twitter (@FoundationATCG) をフォローしてください。

## 承認内容

製品名	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル		
一般的名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> </ul>		
使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</li> <li>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。</li> </ul>		
	遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
	<i>EGFR</i> エクソン 19 欠失変異及びエクソン 21 L858R 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	オシメルチニブメシル酸塩		

	変異		
	<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>BRAF</i> V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
	<i>ERBB2</i> コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
	<i>KRAS/NRAS</i> 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツムマブ (遺伝子組換え)
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>送付された腫瘍組織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。</li> <li>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 11 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 11 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 13 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。</li> </ol>		

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