



2021年3月23日

各位

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル、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として承認を取得

- ・ がんの組織検体を用いた包括的ゲノムプロファイリング（CGP）である「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」と併せ、より多くの患者さんへの CGP 提供を通じ、患者さんの遺伝子変異の状況に基づいた個別化医療の高度化を目指す
- ・ 324 のがん関連遺伝子を対象とした CGP 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

[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）検査として、「FoundationOne[®] Liquid CDx がんゲノムプロファイル」の承認を、3月22日に厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。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コンパニオン診断機能を併せ持ったがん遺伝子パネル検査として国内初の承認となります。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「患者さんの遺伝子変異の状況に基づいた個別化医療の高度化を目指す中外製薬にとって、血液検体によるCGPとしてFoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルが承認されたことは非常に大きな意味を持ちます」と述べるとともに、「日進月歩で進化を続けるがん治療において、組織検体と血液検体の両方を用いたCGPが可能になることで、患者さんの状況や治療段階に応じた治療方針の決定支援をより多くの患者さんに提供できるようになると考えています。一日でも早く本検査をお届けできるよう、発売に向けた準備を進めていくとともに、引き続き患者さんへの提供価値の最大化を目指し、コンパニオン診断機能の拡充も行っていく予定です」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、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。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 958"> <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> </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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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