

「RAS-BRAF 遺伝子変異解析」 実施料適用拡大のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記項目の試薬販売元(株式会社医学生物学研究所：以下 MBL)では、本年 4 月 9 日付けで下記の使用目的を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得し、4 月 28 日に添付文書が改訂されました。これにより、本検査が「大腸癌における化学療法の実施料の補助」を目的としても使用できることになりました。

本試薬は、従来「癌組織から抽出したゲノム DNA 中の RAS (KRAS 及び NRAS) 遺伝子変異の検出(セツキシマブ及びパニツムマブの結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる)」をその使用目的としていました。その後、2019 年 1 月に改訂された「大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス」の基本的要件に切除可能な結腸・直腸癌において再発リスクに応じた治療選択を目的として、補助化学療法の開始前に RAS・BRAF 遺伝子変異検査を実施することが記載されました。MBL 社では本試薬の使用目的に対して、「大腸癌における化学療法の実施料の補助」を追加する製造販売承認事項一部変更申請を行い、本年 5 月 26 日に実施料の適用が承認されました。

今回の適用拡大により、本検査による遺伝子変異の有無に応じた最適な治療法の選択の幅がさらに広がることとなります。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

謹白

記

対象項目

- 3918 RAS-BRAF 遺伝子変異解析

適用日と適用拡大された内容

- 令和 2 年 5 月 26 日(火)より適応拡大が承認されました。
癌組織から抽出したゲノム DNA 中の RAS (KRAS 及び NRAS) 遺伝子変異の検出(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)の結腸・直腸癌患者への適応判定の補助、大腸癌における化学療法の実施料の補助)
(下線部が追加されました)