Information
No.2026-36 Date 2026.6.
BML

# （Amoy Dx®）肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 対象遺伝子と関連する医薬品についてのお知らせ

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
下記項目の検査対象遺伝子に関連する医薬品が新たに追加されましたのでご案内申し上げます。
謹白

記

**項 目 名**　総合検査案内 2026：164、168 ページ掲載

**【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】**

● 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 - FFPE　（依頼コード No.13956）
- 凍結組織（依頼コード No.13957）

非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的とした「Amoy Dx®肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」について、新たに*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性に対する関連医薬品のコンパニオン診断（CDx）として、2026年4月28日付で保険適用となりました。
また、同日付で本パネルが非小細胞肺癌における*EGFR*遺伝子変異に対する横断化コンパニオン診断薬として承認されました。
これにより、*EGFR*遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌を対象として承認されている複数の抗悪性腫瘍剤（EGFR分子標的薬）の適応判定を補助する、医薬品横断的コンパニオン診断薬（CDx）※1として使用可能となりました。
本承認に伴い、*EGFR*遺伝子変異（exon20 Insertion以外）の関連する医薬品の表記は、従来の医薬品名ではなく「EGFRに対する分子標的薬」に変更となります。

※1 医薬品横断的コンパニオン診断薬（CDx）
従来の「1薬剤1検査対応」ではなく、1つの検査で複数の薬剤の適応判定が可能な体外診断用医薬品のことです。

裏面に続きます

株式会社 ビー・エム・エル
本　　社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-21-3
総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市的場 1361-1
☎ 03(6629)7386 FAX 049(232)3132

検査項目検索用アプリ B-Book
電子カルテはビー・エム・エル
Qualis Cloud
URL：https://www.bml.co.jp/
資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

【本検査の対象7遺伝子と関連する医薬品】　　赤文字が今回の保険適用医薬品及び医薬品表記変更箇所

| 遺伝子変異など | 関連する医薬品 |
|---|---|
| *EGFR*遺伝子変異<br>（exon20 Insertion以外） | EGFRに対する分子標的薬※2 |
| *EGFR*遺伝子変異<br>（exon20 Insertion） | アミバンタマブ（遺伝子組換え） |
| *BRAF*遺伝子V600E変異 | ダブラフェニブメシル酸塩及び<br>トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与 |
| *ALK*融合遺伝子 | クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、<br>ロルラチニブ |
| *ROS1*融合遺伝子 | クリゾチニブ、エヌトレクチニブ、レポトレクチニブ、<br>タレトレクチニブアジピン酸塩 |
| *RET*融合遺伝子 | セルペルカチニブ |
| *MET*遺伝子 exon 14 skipping mutation | テポチニブ塩酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物、<br>グマロンチニブ水和物 |
| *KRAS*遺伝子G12C変異 | ソトラシブ |

※2 医薬品横断化に係る報告書及び横断的CDxにより適応判定が可能な医薬品の情報については、下記URLをご参照ください。（2026年6月3日閲覧）
（参考URL：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html）