

各位

株式会社 医学生物学研究所

「MEBGEN RASKET™-B キット」の一部変更承認取得と添付文書改訂のお知らせ

このたび弊社は、大腸癌における RAS 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異を検出する体外診断用医薬品「MEBGEN RASKET™-B キット(以下、本試薬)」(承認番号:22900EZ00059000)について、使用目的を追加する製造販売承認事項一部変更承認を本年4月9日付で取得したことをお知らせいたします。これにより本検査が「大腸癌における化学療法の選択の補助」を目的としても使用できることとなりましたので、併せて本試薬の添付文書を改訂させていただきます。

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)」と「癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出(切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療の選択の補助)(大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助)」をその使用目的としておりました。

こうした中、2019年12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ドランス」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。そのため、本試薬の使用目的に対しまして、「大腸癌における化学療法の選択の補助」を追加する製造販売承認事項一部変更申請を行い、下記のとおり承認されました。今回の一部変更承認取得により、本試薬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になります。

使用目的1

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選択の補助)

使用目的2

癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出(大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助、大腸癌における化学療法の選択の補助)

※本試薬をお使いいただく際には、添付文書に記載の「使用目的に関する使用上の注意」にご留意頂きますようお願いいたします。

【本試薬に関するお問い合わせ先】

株式会社 医学生物学研究所

営業部学術部 担当:鳥居・半澤

TEL:03-6854-3611

E-mail:kensa@mbl.co.jp