

令和2年12月1日

お客様各位

株式会社ファルコバイオシステムズ  
代表取締役社長 松原宣正

## 体外診断用医薬品「MSI 検査キット (FALCO)」の 新たな使用目的に対する保険適用についてのお知らせ

謹啓、時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

当社は、平成30年11月より製造販売しております体外診断用医薬品「MSI 検査キット (FALCO)」につきまして、本年4月27日付で新たな使用目的の追加について製造販売承認事項一部変更の承認を取得し、このたび12月1日より保険適用となりましたことを、下記の通りお知らせいたします。

謹白

### 記

「MSI 検査キット (FALCO)」は、2018年にペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、2020年にニボルマブ（遺伝子組換え）に対するコンパニオン診断薬として保険適用され、今日まで臨床現場で数多く使用されてきました。

今回、新たに大腸癌におけるリンチ症候群<sup>1)</sup>の診断の補助、並びに大腸癌における化学療法の選択の補助<sup>2)</sup>について、保険診療で用いることができるようになりました。

現在、日本における大腸がんの新規患者数は年間約15万人、この内リンチ症候群は0.7～3.7%を占めると推定され、遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版では、リンチ症候群の診断手順として、MSI検査を用いたスクリーニング法が推奨されています。また、大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドライン第4版では、切除可能な進行・再発大腸がん患者に対し、再発リスクに応じた治療選択を目的として、術後補助化学療法開始前にMSI検査を実施することが推奨されています。今回の保険適用により、より多くの患者さんが、より適切な診断・治療を受けられるようになるものと期待しています。

### 【保険適用の概要】

測定項目	マイクロサテライト不安定性検査
測定方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析法
使用目的	がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出 [既存] ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・ニボルマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助 [新規] ・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
保険点数	2,500点
準用 保険点数	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

【本品の概要】

販売名	MSI 検査キット (FALCO)
製品番号	FAL001
承認番号	23000EZX00047000
包装	1 キット (100 テスト)
保管方法	-20℃以下
有効期間	製造後 24 ヶ月

<sup>1)</sup> リンチ症候群：ミスマッチ修復遺伝子の生殖細胞系列バリエーションを主な原因とする常染色体優性遺伝性疾患。家系内に大腸癌や子宮内膜癌をはじめ様々な癌が発生する。

<sup>2)</sup> 「使用目的に関連する使用上の注意」：大腸癌における化学療法の選択の補助に用いる場合は、切除可能な進行・再発の結腸・直腸癌における術後補助化学療法の選択の補助に用いること。

以 上

本件に関するお問い合わせ先

株式会社ファルコバイオシステムズ バイオメディカル事業部

電話：0774-46-2639 E-mail：idenshi-grp@falco.co.jp