

令和3年8月26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

「MSI 検査キット (FALCO)」の新たな保険適用  
『治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌』に対する  
キイトルーダ®の適応判定補助

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、厚く御礼申し上げます。

当社の体外診断用医薬品「MSI 検査キット (FALCO)」が、『治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌』に対する、MSD 株式会社の抗 PD-1 抗体「キイトルーダ® (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))」の適応を判定するための検査として、8月25日より新たに保険適用となりましたことを、下記のとおりお知らせいたします。

謹白

記

「MSI検査キット (FALCO)」は、「キイトルーダ®」のコンパニオン診断薬として、2018年より『がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)』への適応を判定することを目的に臨床現場で数多く使用されてきましたが、今回、新たに『治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 (※)』への適応を判定するための検査として保険適用されました。

これにより、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対しては、治療ラインにかかわらず、「キイトルーダ®」適応判定のための MSI 検査が可能となり、年間で最大約 1.8 万人 (当社推定) の検査が見込まれます。

※結腸・直腸がん (大腸がん) とは

結腸または直腸に発生するがんを総称して大腸がんといいます。日本では 1 年間に大腸がんと診断される方は約 156,700 人、大腸がんで亡くなる方は約 53,800 人、全がんの中で罹患数では 1 位、死亡数では 2 位とされています\*1。日本人においては、大腸がん全体の約 6-7%、進行・再発大腸がんの約 2-4%で MSI-High が認められると報告されています\*2。

\*1: 国立がん研究センターがん対策情報センター：2021 年がん統計予測

\*2: 日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第2版」

今回の新たな保険適用に伴い、当社の検査キットを通じて、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。

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