

2020年11月27日

各位

株式会社 医学生物学研究所

**「MEBGEN RASKET™-B キット」の BRAF 遺伝子変異検出に  
コンパニオン診断薬としての使用目的を追加する一部変更承認の取得について**

当社は、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、本キット）」（承認番号：22900EZX00059000）について、2020年11月20日に、「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（エンコラフェニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）の併用療法、又はエンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブ（遺伝子組換え）の併用療法の結腸・直腸癌患者への適応判定の補助）」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ましたので、お知らせいたします。

本キットは、従来 RAS 遺伝子変異に対してセツキシマブ及びパニツムマブのコンパニオン診断薬としての使用目的が承認されておりました。今回の一部変更承認により、がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対し、エンコラフェニブ及びセツキシマブの2剤併用療法、エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブとの3剤併用療法の適応を判定する際の補助を目的とした BRAF 遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬としても検査が可能となりました。これにより、BRAF 遺伝子変異の有無に応じた治療選択の幅が広がり、大腸癌治療へのより一層の貢献が期待されます。

なお、エンコラフェニブ及びセツキシマブの2剤併用療法、エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブの3剤併用療法の詳細につきましては、本日よりリリースされました小野薬品工業株式会社のお知らせをご確認ください。

**【コンパニオン診断薬とは】**

コンパニオン診断薬とは、医薬品等が効果を示す患者さんを特定したり、副作用のリスクの大きい患者さんを特定したり、適正な投与量を判断するためなどに用いられる体外診断用医薬品です。

**【製品に関するお問い合わせ先】**

営業部 学術部 担当：鳥居、半澤

TEL：03-6854-3613

E-mail：[kensa@mbi.co.jp](mailto:kensa@mbi.co.jp)

以上