タフィンラー/メキニスト□BRAF陽性腫瘍□検査

タフィンラー/メキニスト □**BRAF**遺伝子変異陽性腫瘍

○標準的な治療が困難なBRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
○BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病
○BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

検査

タフィンラー/メキニストの**BRAF**遺伝子変異検出にあたって承認された体外診断用医薬品

BRAF遺伝子変異の検査は、承認された体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）を用いて行います。

適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品
固形腫瘍※（結腸・直腸癌を除く）	MEBGEN BRAF 3 キット
有毛細胞白血病	
悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル MEBGEN BRAF キット
非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム システム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル

※組織球症患者はタフィンラー、メキニストの投与対象となり得る。

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

MEBGEN BRAF 3 キットの概要

MEBGEN BRAF 3 キットは、PCR−rSSO法に基づきBRAF遺伝子の変異を検出します。

測定フローチャート

Image

測定試料
腫瘍組織の
FFPE組織
DNA抽出
検体
推奨DNA濃度：10～20 ng/μL
検体の保管法：－20℃以下で凍結
5μL添加
PCR溶液
PCR増幅
判定
測定試料から抽出したDNAを検体として用い、PCR－rSSO法に基づき*BRAF*遺伝子の変異を検出します。
最小検出感度＝375コピー反応
（2本鎖DNAとして）

MEBGEN BRAF 3 キット電子添文より作成

診療報酬点数

検体検査実施料	1. □ 処理が複雑なもの5,000点	注2. イ□2項目＊□8,000点 □ 3項目以上＊ 12,000点
検体検査判断料	100点（遺伝子関連・染色体検 査判断料）	

＊患者から１回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/tafmek/braf/inspection*