



お客様 各位

2018 年 3 月 12 日
株式会社ニチレイバイオサイエンス

お知らせ

免疫組織化学染色試薬「ヒストファイン ALK iAEP® キット」 添付文書「患者への適応判定上の留意事項」＜一部変更＞

株式会社ニチレイバイオサイエンスは、免疫組織化学染色試薬「ヒストファイン ALK iAEP® キット」（以下、「本キット」という）を製造販売しております。本キットは、ALK 阻害剤「アレクチニブ塩酸塩」^{注1}のコンパニオン診断薬^{注2}です。

この度、本キットの【測定結果の判定法】「患者への適応判定上の留意事項」の記載の一部を変更いたしましたのでお知らせいたします。製品の性能、形状、使用方法に変更はありません。

（変更前）添付文書 第3版

患者への適応判定上の留意事項

スコア 3：既承認品の FISH 法による ALK 融合遺伝子の確認を行うこと。例えば、明らかな腺癌以外の組織型では全長 ALK タンパク発現等の可能性も考えられる。

（変更後）添付文書 第4版（2018年3月改訂）

患者への適応判定上の留意事項

スコア 3：明らかな腺癌以外の組織型の場合*、既承認品の FISH 法による ALK 融合遺伝子の確認を行うこと。例えば、全長 ALK タンパク発現等の可能性も考えられる。

※HE 染色等により組織型の鑑別を行うこと。

今回の変更により、HE 染色等で明らかに腺癌であることが確認でき、かつ、本キットにてスコア 3 と判定された患者様に対して、FISH 法による ALK 融合遺伝子の確認を要さず、アレクチニブの適応判定を行えるようになりました。より早くアレクチニブによる治療を開始することが可能となり、患者様のメリットに繋がるものと考えております。

株式会社ニチレイバイオサイエンスは、たゆまぬ製品開発を通じて、今後も個別化医療の発展と患者様への貢献を続けてまいります。

注 1. ALK 阻害剤「アレクチニブ塩酸塩」

アレクチニブ塩酸塩は、中外製薬が創製し、2014 年 7 月 4 日に製造販売承認を取得した ALK 阻害剤です。

「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とし、「アレセンサ® カプセル 20 mg、同 40 mg、同 150mg」の販売名で中外製薬が販売しています。

注 2. コンパニオン診断薬

バイオマーカーや遺伝子などを検査して、患者さんに適切な医薬品や治療法を選択することを可能にする体外診断用医薬品です。特定の医薬品の有効性や安全性の向上を目的に使用され、現在ではいくつかのコンパニオン診断薬が、がんの分子標的治療薬の投与判断の補助に使用されています。