

事務連絡
令和7年3月6日

都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課（部） 御中
がん対策担当課（部）

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査の取扱いについて

固形がんを対象とした遺伝子パネル検査の取扱いについては、「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」（令和元年5月31日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 厚生労働省保険局医療課 事務連絡）として周知したところです。

今般、造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査を実施する医療機器プログラムが新たに製造販売承認されたことに伴い、治療薬への患者アクセスの向上を図る観点も踏まえ、別添のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係業者等への周知方御配慮願います。

<別添>

問 造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、コンパニオン検査が存在する遺伝子の異常について、当該遺伝子パネル検査を用いて確認された場合、当該遺伝子異常に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を用いた遺伝子異常の確認を行う必要があるか。

答 遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子異常に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であって、主治医が当該医薬品投与について適切であると判断した場合は、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えない。