

## キアゲン、Johnson & Johnson の新規がん治療薬に対するコンパニオン診断薬の保険適用を取得

新製品“*therascreen* FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ 「キアゲン」”により、尿路上皮がん患者に新しい“個別化治療”を提示

株式会社キアゲン  
2025年9月1日

株式会社キアゲンは、がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮がんに対する Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：ヤンセンファーマ株式会社、以下「J&J」）の FGFR チロシンキナーゼ阻害剤「バルバーサ<sup>®</sup>錠 3 mg」、「同 4 mg」、「同 5 mg」（一般名：エルダフィチニブ）に対するコンパニオン診断薬の保険適用を取得しました。

尿路上皮がんは、尿路（腎盂～尿道）に発生するがんであり、膀胱に最も多く認められます<sup>1)</sup>。病理学的には、膀胱がんの 90%以上が尿路上皮がん（移行上皮がん）であり、膀胱の最も内側にある内膜から発生します<sup>2)</sup>。

転移性又は切除不能ながんは、尿路上皮がん全体の約 20%、全膀胱がんの約 5～8%を占めます。転移性の尿路上皮がんと診断された患者のうち、5人に1人は、FGFR 遺伝子異常を有しています<sup>3),4)</sup>。FGFR は受容体型チロシンキナーゼの一種で、さまざまなタイプのがんにおいて、遺伝子異常によって活性化され、これらの異常により腫瘍細胞の増殖と生存を増大させる可能性があります<sup>4),5),6),7)</sup>。

J&Jが開発した FGFR チロシンキナーゼ阻害剤「バルバーサ<sup>®</sup>」は、がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌に対する阻害剤であり、尿路上皮がん患者への治療の新たな選択肢となります。「バルバーサ<sup>®</sup>」投薬判断に際して FGFR3 遺伝子変異の有無の診断は不可欠であり、コンパニオン診断薬での検査により、医師の迅速かつ安定的な診断が可能になります。

*therascreen* FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ 「キアゲン」（製造販売承認番号 30600EZ000350000）は「バルバーサ<sup>®</sup>」の尿路上皮がん患者への適応判定の補助に用いるコンパニオン診断薬で、リアルタイム PCR 技術（DNA の増幅をリアルタイムに測定する技術）を用いて、患者の組織から抽出した RNA 中の以下 6 種の FGFR3 遺伝子変異・融合遺伝子を検出するコンパニオン診断薬です。

一塩基変異：R248C、S249C、G370C、Y373C  
遺伝子融合：FGFR3-TACC3v1、FGFR3-TACC3v3

なお、本キットの保険適用区分は E2 で、保険点数は 2,500 点になります。

お問い合わせ先：  
株式会社キアゲン  
マーケティング・コミュニケーション  
Email: info-jp@qiagen.com

（参考）

1) American Cancer Society. “What is Bladder Cancer.” Available at



- <https://www.cancer.org/cancer/types/bladder-cancer/about/what-is-bladder-cancer.html> Accessed August 2025.
- 2) National Cancer Institute. "Bladder Cancer Treatment (PDQ®)—Health Professional Version". Available at [https://www.cancer.gov/types/bladder/hp/bladder-treatment-pdq#link/\\_21\\_toc](https://www.cancer.gov/types/bladder/hp/bladder-treatment-pdq#link/_21_toc) Accessed August 2025.
- 3) Tomlinson DC et al. FGFR3 protein expression and its relationship to mutation status and prognostic variables in bladder cancer. *J Pathol.* 2007;213(1):91-98.
- 4) De Santis M et al. Randomized phase II/III trial assessing gemcitabine/carboplatin and methotrexate/carboplatin/vinblastine in patients with advanced urothelial cancer who are unfit for cisplatin-based chemotherapy: EORTC study 30986. *J Clin Oncol.* 2011;30:191-199.
- 5) Helsten T et al. The FGFR landscape in cancer: analysis of 4,853 tumors by next-generation sequencing. *Clin Cancer Res.* 2015;22(1):259-267.
- 6) Eisenhauer EA et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer.* 2009. 45: 228-247.
- 7) U.S. and World Population Clock. Available at <https://www.census.gov/popclock/> Accessed August 2025.