

2019年2月21日
株式会社理研ジェネシス

がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の アッセイサービス開始のお知らせ

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：近藤 直人 以下「理研ジェネシス」）は、このたび、「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」（一般的名称：遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用））のアッセイサービスを、評価療養^{*1}として2019年2月より順次開始しますので、お知らせいたします。

「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」は、親会社のシスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）が2018年12月25日付で製造販売承認を取得し、2019年1月31日に発売しました。今回のアッセイサービスは、「OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム」と「OncoGuide™ NCC オンコパネル キット」より構成されるコンビネーション医療機器^{*2}である「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」と、次世代シークエンサーを組み合わせることで実施されます。

2018年4月1日に先進医療^{*2}として認められた「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査」では、「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム（製造販売承認取得前）」と次世代シークエンサーを用いて、がんゲノム医療中核拠点病院、および連携病院において50施設350症例を対象に実施されました。採取されたすべての検体は、理研ジェネシスのイノベーションゲノムセンター（川崎事業所）において測定が実施されました。

シスメックスグループは、新たながん診断法に関する、国内完結型のきめ細やかなサービスをお届けすることで、医療の発展と進化に貢献します。

以 上

【参考】

「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」製造販売承認条件

がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。

シスメックスの2018年12月25日リリース

「がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の製造販売承認を取得」：<https://www.sysmex.co.jp/corporate/news/2018/181225.html>

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス 営業部

〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

TEL: 03-5759-6042

シスメックス株式会社 OncoGuide™ NCC オンコパネル システム 専用窓口

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1

TEL: 0120-035-802

※1 評価療養： 保険診療との併用が認められている療養制度の1つ。現時点では保険適用となっていない高度な医療技術や新薬など、将来的に保険適用になることを前提として、保険適用可否について評価中の療養を指す。先進医療（※3）や、薬事法承認後で保険適用前の承認医療機器の使用、薬価基準収載前の承認医薬品の投与などが該当する。

※2 コンビネーション医療機器： 医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当するもののうち、二つ以上の異なる種類のものを組み合わせて一つの製品として製造販売する医療機器のこと。

※3 先進医療： 評価療養（※1）の1つ。いまだ保険診療の対象に至らない医療技術のうち、将来的な一般の保険診療への導入のために臨床の場で評価を行うものとして厚生労働大臣の承認を受けたものを指す。

※プレスリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。

※製造販売承認および保険収載に関する内容は、製造販売業者であるシスメックスにお問い合わせ下さい。