

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 次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査の受託開始のお知らせ

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、2019年6月1日付けの保険適用を受けた「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）の次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査の受託を開始することをお知らせいたします。

「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」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^{*1}です。当社の親会社である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、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）として、国内で初めて保険適用を受けました。

本検査は、理研ジェネシスの ISO15189^{*2} 認定を取得したイノベーションゲノムセンター（川崎事業所）にて実施されます。理研ジェネシスは、2019年2月以降、評価療養^{*3}として「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」のアクセサリサービスを開始するとともに、保険適用後の需要増加を見据え、本検査の質を保証する検査体制を確立してきました。

理研ジェネシスは、シスメックスグループの一員として、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2019年5月31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」の保険適用を取得」：<https://www.sysmex.co.jp/corporate/news/2019/190531.html>

【製品の概要】

(1) 製品名	OncoGuide™ NCC オンコパネル システム OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム OncoGuide™ NCC オンコパネル キット
(2) 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）
(3) 承認番号	23000BZX00398000
(4) 使用目的	固形がん患者を相性とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。
(5) 検査原理	次世代シーケンサー法
(6) 検体材料	腫瘍細胞の存在が確認された FFPE 組織と、非腫瘍検体（血液）
(7) 製造販売元	シスメックス株式会社

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 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。

※2 ISO15189： 臨床検査室の品質と能力に関する要求事項を提供するものとして、国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）が作成した国際規格。ISO 15189 の認定は、適切に管理された安全な環境下で、国際基準の検査品質データを提供できる技術を有した検査室であることを保証する。

※3 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。

※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。