

## がんゲノムプロファイリング検査用 「TruSight™ Oncology Comprehensive パネルシステム」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：大井 優子、以下「当社」）は、このたび、2026年6月1日よりがんゲノムプロファイリング検査「TruSight Oncology Comprehensive パネルシステム」（以下「本システム」）の次世代シーケンサー（NGS）\*を用いた遺伝子検査の受託を開始いたしますので、お知らせいたします。

本システムは、イルミナ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：大浦 佳世理、以下「イルミナ」）が2025年5月に厚生労働省より高度管理医療機器（クラスⅢ）として製造販売承認を取得し、2026年6月1日付で保険適用された、がんゲノムプロファイリング検査用システムです。本システムの保険適用のプレスリリースは[こちら](#)をご覧ください。

また、当社の親会社であるシスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役社長 CEO：松井 石根）は、2025年8月、イルミナと本システムに関する国内独占販売店契約を締結しており、本販売およびマーケティング活動を担います。

本システムは、1回の検査でDNAおよびRNAの変異を分析し、517の遺伝子を網羅的に解析します。これにより、患者さんそれぞれの固形腫瘍の特徴を明らかにし、分子標的治療薬の選択や臨床試験への参加の判断に活用されます。

本システムの解析は、当社の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。当社はこれまで、がんゲノム医療分野において培ってきた遺伝子解析技術、品質管理体制を活かし、今後もがんゲノム医療のさらなる普及と発展に貢献し、患者さん一人ひとりに適した精密医療の実現を目指してまいります。

## 【製品概要】

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）
販売名	TruSight Oncology Comprehensive パネルシステム
医療機器製造販売承認番号	30700BZX00100000
使用目的又は効果	本品は、固形がん患者を対象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。
測定原理	次世代シーケンサー*1 法
製造販売元	イルミナ株式会社
国内独占販売店	シスメックス株式会社

\*1 次世代シーケンサー（NGS）：遺伝子情報を持つ DNA の塩基配列を、同時並行で大量に読み取る解析装置。

## 【参考】

### TruSight Oncology Comprehensive パネルシステムについて

TruSight Oncology Comprehensive パネルシステムは、FDA（米国食品医薬品局）が初めて IVD として承認している CGP 体外診断用検査キットです。

CGP 検査とは、次世代シーケンサー（NGS）を用いて、ガイドラインや臨床試験で確立されたバイオマーカーを含めた数百のがん関連遺伝子を一回の検査で評価する手法です。評価結果は治療の指針として活用することができます。

TruSight Oncology Comprehensive パネルシステムは 517 の遺伝子を網羅的に解析し、患者さんそれぞれの固形腫瘍の特徴を明らかにすることで、免疫腫瘍学バイオマーカーや、治療選択に有用なバイオマーカーを同定できる可能性を高めます。解析結果は、標準治療の選択や臨床試験への参加の判断といった新たな治療の選択肢の提示に活用されます。なお本検査キットの CE マーク（欧州適合）版は 2022 年より提供されています。

TruSight Oncology Comprehensive パネルシステムの詳細については [こちら](#) をご覧ください

### 株式会社理研ジェネシスについて

理研ジェネシスは、最先端の遺伝子解析技術やバイオインフォマティクスを活用した遺伝子受託解析サービスや製品を提供し、個別化医療における技術・経験・ノウハウを保有する日本企業です。シスメックスグループの一員として、がんゲノム医療および精密医療に取り組んでいます。

本件に関するお問合せ先

株式会社理研ジェネシス 学術マーケティング部

土屋 淳

Eメール：info2@rikengenesi.jp

電話番号：03-5759-6042

※製造販売承認および保険適用に関する内容は、製造販売業者であるイルミナ株式会社にお問い合わせください。