

理研ジェネシス、「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム」

PIK3CA、*AKT1* または *PTEN* 遺伝子変異を有する乳癌に対するカピバセルチブの コンパニオン診断としての、保険適用に関するお知らせ

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）は、2025 年 9 月 19 日に国内で製造販売承認された、「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム」において、「トルカプ®錠 160mg/トルカプ®錠 200mg」（一般名：カピバセルチブ）とフェソロデックス®（一般名：フルベストラント）（製造販売元：アストラゼネカ株式会社、本社：大阪市、代表取締役社長：堀井 貴史）との併用療法の適応となる、内分泌療法後に増悪した *PIK3CA*、*AKT1* または *PTEN* 遺伝子変異を有するホルモン受容体（HR）陽性かつ HER2 陰性の手術切除不能又は再発乳癌に対するコンパニオン診断※¹として 2025 年 10 月 22 日付で新たに保険適用されましたことをお知らせいたします。

本検査の臨床導入により、乳癌患者さん一人ひとりにいち早く検査結果をお届けし、治療選択に貢献できるよう、検査体制の強化に取り組んでまいります。

【参考】

[2025 年 9 月 24 日プレスリリース](#)

理研ジェネシス、「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム」について *PIK3CA*、*AKT1* または *PTEN* 遺伝子変異を有する乳癌に対するカピバセルチブのコンパニオン診断としてコンビネーション医療機器の製造販売承認を取得

[2025 年 10 月 14 日プレスリリース](#)

「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム」を用いた臨床検査受託に関する業務提携契約締結について

【注釈】

※¹ コンパニオン診断（Companion Diagnostics: CDx）

医薬品の効果や投与量を投薬前に予測するために、遺伝子などのバイオマーカーを調べる体外診断用医薬品又は医療機器のこと。適切な CDx を用いることで、適切な治療法や医薬品の選択が可能となる。

■製品概要（2025 年 10 月現在）

(1)	製品名	OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム		
(2)	一般的名称	体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）（71059023）		
(3)	承認番号	30700BZX00235000		
(4)	構成品	コンビネーション医療機器 OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx キット OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx 解析プログラム		
(5)	検査原理	次世代シーケンス法		
(6)	検体材料	FFPE 腫瘍組織検体から抽出したゲノム DNA		
(7)	使用目的	下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。		
		遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
		AKT1 遺伝子変異	乳癌	カピバセルチブ
		PIK3CA 遺伝子変異		
		PTEN 遺伝子変異		
(8)	保険収載内容	D004-2（4）ケ 悪性腫瘍組織検査 乳癌における AKT1 遺伝子変異検査、PIK3CA 遺伝子変異検査、PTEN 遺伝子変異検査 12,000 点		
(9)	製造販売業者	株式会社理研ジェネシス		
(10)	製造業者	Guangzhou Burning Rock Dx Co., Ltd.		

以上

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数少ない日本企業の一つです。2007 年、凸版印刷株式会社(以下「凸版印刷」、現 TOPPAN ホールディングス株式会社)、国立研究開発法人理化学研究所(以下「理化学研究所」)および株式会社理研ベンチャーキャピタルの共同で、個別化医療における理化学研究所の最先端研究成果を広く社会に展開し医療現場における実用化を促進することを目指し設立されました。2014 年、凸版印刷およびシスメックス株式会社(以下「シスメックス」)が、個別化医療における遺伝子検査事業の発展のため、相互に協力していくことに合意し、それぞれ理研ジェネシスに出資。さらに 2016 年、ゲノム医療の臨床実装の実現に向けて、シスメックスの子会社となりました。詳しくは、以下のウェブサイト (<https://www.riken genesis.jp/>) をご覧ください。

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス マーケティング部

齋藤 辰朗

E メール：info2@riken genesis.jp

電話番号：03-5759-6042