

2016年12月2日

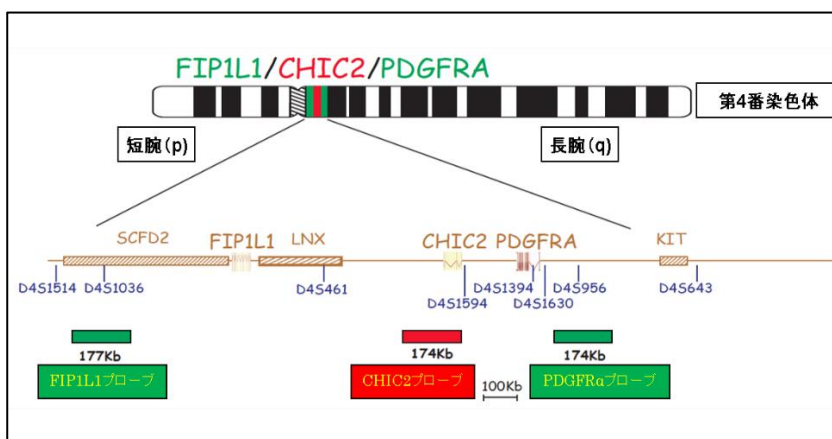
報道関係各位

株式会社理研ジェネシス  
代表取締役 近藤 直人

## 体外診断用医薬品 「OncoGuide® F-P 融合遺伝子検出 FISH キット」 保険適用及び新発売のお知らせ

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都台東区、代表取締役：近藤 直人）は、今年4月に厚生労働省より体外診断用医薬品として製造販売承認を取得した、慢性好酸球性白血病（CEL）および好酸球増多症候群（HES）における *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子の検出に用いる体外診断用医薬品「OncoGuide®F-P 融合遺伝子検出 FISH キット」（製造元：Cytocell Ltd, 英国）の保険適用を受けて、2016年12月2日に日本国内にて発売を開始いたしました。

日本では、*FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子陽性の CEL および HES に対する薬物療法として、チロシンキナーゼ阻害剤であるイマチニブメシル酸塩（販売名：グリベック錠 100mg / ノバルティス ファーマ株式会社）が「染色体検査または遺伝子検査により *FIP1L1-PDGFRα* 陽性であることが確認された患者に使用する」という「効能・効果に関連する使用上の注意」の条件下に承認されています。従って、イマチニブメシル酸塩による治療においては *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子の検査が求められています。本製品は、蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション法（FISH 法）により、末梢血または骨髄由来細胞における *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子を検出する体外診断用医薬品です。



### 第4番染色体と *FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子検出用 FISH プローブ

*FIP1L1-PDGFRα* 融合遺伝子は、第4番染色体長腕の12(4q12)に位置する *CHIC2* 遺伝子が欠失することにより *FIP1L1* 遺伝子と *PDGFRα* 遺伝子が融合して形成されます。その結果、*PDGFRα* チロシンキナーゼが恒常的に活性化され、CEL/HES が発症することが明らかになっています。

## 製品概要

製品名 : OncoGuide®F-P 融合遺伝子検出 FISH キット  
一般的名称 : FIP1L1-PDGFR $\alpha$  融合遺伝子検出キット (87003000)  
承認番号 : 22800EZX00023000  
承認日 : 2016年4月19日  
保険点数 : 3,300点  
製品仕様 :

構成品	製品番号 A064 (5テスト用)	製品番 A065 (10テスト用)
プローブミックス	50 $\mu$ L $\times$ 1	100 $\mu$ L $\times$ 1
対比染色液	150 $\mu$ L $\times$ 1	150 $\mu$ L $\times$ 1

## 製造元

Cytocell Ltd、 英国

## 製品に関するお問合せ

株式会社理研ジェネシス 営業・企画部

Eメール : info2@rikengenesi.s.jp

電話番号 : 03-5759-6042