

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

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 日付で、「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx システム」（以下「本製品」）の
国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本製品は、「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx キット」と「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx 解析プログラム」より構成されるコンビネーション医療機器※¹であり、次世代シーケンサーと組み合わせて使用されます。

この度、「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※²として厚生労働省より承認を取得しました。

本製品の臨床導入により、乳癌患者さんのコンパニオン診断へのアクセスがより向上し、ひいては治療機会の拡大につながることを期待されています。

今後、本製品の保険適用において速やかに対応を進め、一日も早く、乳癌患者さん一人ひとりに最適な治療が届く未来の実現に貢献してまいります。



「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx キット」および「OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx 解析プログラム」

【注釈】

※1 コンビネーション医療機器

コンビネーション製品のうち、主たる機能が医療機器にあるもの。コンビネーション製品とは、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たもの。

※2 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 9 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	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) 製造販売業者	株式会社理研ジェネシス		
(9) 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