

報道関係者各位

2018年4月3日

### 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査の先進医療承認について

国立研究開発法人国立がん研究センター（所在地：東京都、理事長：中釜 齊 以下「国立がん研究センター」）は、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」）と共同で開発を進めてきた“がん関連遺伝子パネル※1 検査システム”を用いて行う“個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査”が、2018年4月1日 先進医療※2 として承認されたとともに、本検査を2018年4月9日より開始することをお知らせします。

がん治療においては、がんの確定診断に加え、薬剤の効果予測や、再発モニタリングなど、遺伝子やタンパク質を用いた多くの検査が行われています。なかでも、がん組織の多数の遺伝子を一度に測定することで、その患者さんのがん固有の遺伝子変化を分析し、がんの診断や治療、抗がん薬の選定に役立つ有用な情報を抽出する“がんクリニカルシーケンス検査”が注目されています。

これまで国立がん研究センターとシスメックスは、新たながらん診断法開発の更なる促進を目的として、2015年10月に国際品質基準に準拠した Sysmex Cancer Innovation Laboratory を中央病院内に開設するとともに、国立がん研究センターが開発した遺伝子診断パネル（NCC オンコパネル）およびこれを測定する次世代シーケンサー※3 を用いて患者さんの検体（がん組織）の網羅的な遺伝子解析を行い、治療方針の決定や投薬の判断などへ活用する“がん関連遺伝子パネル検査システム”の共同開発を進めてきました。また、臨床現場における早期活用に向け、中央病院での臨床研究 TOP-GEAR(トップ-ギア)プロジェクトで検証を行い、“がん関連遺伝子パネル検査システム”に関する体外診断用医薬品・医療機器の先駆け審査指定制度※4 対象品目（指定番号：先駆け審査（28診）第1号、指定日：H29.2.28）として指定を受けるとともに、“がん関連遺伝子パネル検査システム”を用いて行う“個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査”の先進医療申請を行ってきました。

このたび、“がん関連遺伝子パネル検査システム”を用いて行う“個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査”が、2018年4月1日に先進医療として承認されました。これを受けて、2018年4月9日より本検査を国立がん研究センター中央病院にて開始します。また、本検査は患者さんの受診機会拡大を目的に、先進医療協力施設でも実施する予定

です。

なお、採取されたすべての検体は、シスメックスの子会社であり、遺伝子受託解析サービスなどを提供する株式会社理研ジェネシス（本社：東京都、代表取締役社長：近藤 直人 以下「理研ジェネシス」）のイノベーションゲノムセンター（川崎事業所）において測定を実施します。

国立がん研究センター、シスメックス、および理研ジェネシスは、先進医療への取り組みや、先駆け審査指定制度を活用した“がん関連遺伝子パネル検査システム”の体外診断用医薬品・医療機器としての承認取得を通じて、“個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査”の臨床における早期活用を実現し、個別化医療の発展に貢献します。

以上

#### ※1 がん関連遺伝子パネル：

がんの診療上重要な複数の遺伝子の変異、増幅や融合を同時に解析できる診断薬のこと。NCC オンコパネルは、国立がん研究センターが中心となり開発された遺伝子パネルであり、日本人に特徴的な遺伝子変異を適切に診断できるように設計されている。

#### ※2 先進医療：

いまだ保険診療の対象に至らない医療技術のうち、厚生労働大臣の承認を受けたものを指す。平成 16 年 12 月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者さんの負担増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしたもの。

#### ※3 次世代シーケンサー：

遺伝情報を持つ DNA の塩基およびこの配列を、同時並行で大量に読み取る解析装置。

#### ※4 先駆け審査指定制度：

国内の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、下記の 4 つのすべての指定要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取り扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、さらなる迅速な実用化を図る制度。指定要件は以下の 4 点。

①新作用機序の画期性、②対象疾患の重篤性、③極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

＜お問い合わせ先＞

国立研究開発法人国立がん研究センター  
企画戦略局広報企画室 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-3542-2511 (代表) FAX: 03-3542-2545 Email: ncc-admin@ncc.go.jp

シスメックス株式会社 IR・広報部  
〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1  
TEL: 078-265-0508

株式会社理研ジェネシス 営業・企画部  
〒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