

News Release

「GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム」発売 および検査受託開始のお知らせ

2023年8月1日

コニカミノルタ株式会社
コニカミノルタREALM株式会社

コニカミノルタ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：大幸利充、以下 コニカミノルタ）およびグループ会社であるコニカミノルタREALM株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：田代 淳嗣）は、GenMineTOP[®]がんゲノムプロファイリングシステム（以下、本システム）について、2023年8月1日より保険適用され、本日発売したことをお知らせいたします。2023年8月1日より株式会社LSI メディエンス（本社：東京都千代田区、以下LSIM）を通じ検査受託を開始します。

本システムは、2019年6月から開始した東京大学、国立がん研究センター研究所およびコニカミノルタの次世代がん遺伝子パネルに関する共同研究開発^{※1}の成果であり、固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したDNAおよびRNA、並びに同一患者由来の非腫瘍細胞^{※2}から抽出したDNAを用いて遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラムとして、2022年7月13日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

本システムを用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査^{※3}では、腫瘍組織由来の塩基配列および非腫瘍細胞由来の塩基配列とのペア解析^{※4}を行うことにより、がんの診断や治療に関連する737のがん関連遺伝子（DNA）の変異（塩基置換、挿入／欠失、コピー数異常）の検出結果、RNAの変異（融合（455遺伝子）、エクソンスキッピング（5遺伝子））の検出結果およびRNAの発現量（27遺伝子）の情報の一括取得が行えます。本システムによる包括的ゲノムプロファイリング検査の出力結果は、固形がん患者の診断および治療方針決定の補助として用いられます。

コニカミノルタREALM株式会社は、本システムを用いて精緻ながん診断を推進することで、患者一人ひとりの特性を鑑みた適切な治療の実現および患者さんのQOL（Quality of Life）向上に寄与して参ります。

※1 2019年6月6日のコニカミノルタニュースリリース「東京大学、国立がん研究センター研究所およびコニカミノルタがグローバル最先端の次世代がん遺伝子パネルに関する共同研究開発を開始：ゲノム分野の医療技術開発を牽引する産学連携強化」

※2 非腫瘍細胞とは、がん細胞ではない正常な細胞。本検査では血液を用いる

※3 がんゲノムプロファイリング検査とは、がんの診療上重要な、腫瘍中の多数の遺伝子の変異、増幅および融合を同時に解析する検査

※4 ペア解析とは、がんゲノムプロファイリング検査において、がん組織中の遺伝子だけでなく非腫瘍細胞中の遺伝子も同時に配列解析をする検査手法

○ 保険収載された検査項目（令和 5 年 8 月 1 日適用）

販売名	医療機器区分
GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム	高度管理医療機器
承認番号	一般的名称 JMDN コード
30400BZX00155000	遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用) JMDN コード：60943023
承認条件	
<p>(1) がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。</p> <p>(2) 送付された腫瘍組織検体及び全血検体並びにこれから得られた情報について、個人情報保護に対する適切な手続き及び管理を行うとともに、不正なアクセスを防止するため最新のセキュリティ及びプライバシー保護に係る対策を講ずること。</p> <p>(3) 入力データの品質管理については、別途申請書の備考欄に記載したとおり行うこと。別途申請書の備考欄に記載した入力データの品質管理を変更しようとする場合（法第 23 条の 2 の 5 第 15 項の厚生労働省で定める軽微な変更である場合を除く。）は、同法第 23 条の 2 の 5 第 15 項の規定に基づき、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。なお、当該承認については、法第 23 条の 2 の 5 第 17 項、第 23 条の 2 の 6 及び第 23 条の 2 の 7 の規定が準用されることに留意されたい。</p>	

○ GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムは専用のポータルシステム(GenMineTOP ポータル)を用いて、検査の依頼から進捗の確認、報告書のダウンロードまでを一貫して行います。検査の受託にはポータルシステムの開設が必須となります。

○検査依頼に関しましては、LSIM からの検査案内または各種資料をご確認ください。

【ご参考】 GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムの製造販売承認を取得
<https://www.konicaminolta.com/jp-ja/newsroom/2022/0715-02-01.html>

GenMine及びGenMineTOPはコニカミノルタの商標または登録商標です。

報道関係お問い合わせ先

コニカミノルタ株式会社 広報部
 担当：土井 070-3669-8856