

2017年9月21日

株式会社DNAチップ研究所

第二種医療機器製造販売業許可取得のお知らせ

株式会社DNAチップ研究所（社長：的場 亮、本社：東京都港区）は、遺伝子関連検査の薬事承認に向けて、このたび第二種医療機器製造販売業許可を東京都より取得しましたのでお知らせいたします。

許認可の種類：第二種医療機器製造販売業

許可番号：13B2X10327

許可を取得した日：平成29年9月8日

当社は大阪府立病院機構大阪国際がんセンター（旧大阪府立成人病センター）との共同研究により肺癌における薬剤応答性を調べる検査（現 EGFR-NGS チェック検査 [注 1]）を開発し、本年4月に事業化いたしました。本検査では日本人の非小細胞肺癌の約半数で有効性を示す上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）の効果と関連する遺伝子変異を次世代シーケンス（NGS）技術（注 2）により判定します（肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査については注 3 を参照）。本検査は現在研究用検査（RUO）、あるいは患者負担による LDT（Laboratory Developed Test）として実施していますが、医療保険制度の下で使用できるようにするために薬機法（注 4）承認を目指しております。この医療機器製造販売業許可取得はその一環となります。

個別化医療、Precision Medicine 等が提唱される昨今、個人にあった治療法を提供するためにはより精度の高いバイオマーカー検出技術が求められます。遺伝子変異の解析では従来 PCR 法（注 5）に基づく検査が行われてきましたが、より感度の高いデジタル PCR、NGS を用いた検査への期待が高まっています。本検査はこのような期待に沿うべく開発されました。

われわれDNAチップ研究所は医療機器（注 6）を製造販売するに当たり、品質向上と安全管理に誠意と責任を持って継続的に取り組み、健康で幸せな社会の発展に貢献いたします。

なお、当社は平成28年6月27日付けで東京都により医療機器製造業に登録されております。

登録の種類：医療機器製造業

登録番号：13BZ201015

注1：EGFR-NGS チェック検査は血液中の ctDNA (circulating tumor DNA) から EGFR 遺伝子の変異を調べるリキッドバイオプシー検査です。本検査について詳しくは下記の弊社サイトをご覧ください。

<http://www.dna-chip.co.jp/diagnostic/egfr/index.html>

注2：次世代シーケンス技術では検体中の DNA 断片をそれぞれ増幅し、並列的に数万分子以上、配列を決定します。それにより高速での配列決定が可能となるほか、目的遺伝子の変異を低頻度でも検出でき、変異率を算出することができます。

注3：肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き 第 3.05 版 (特定非営利活動法人 日本肺癌学会)

(参考：<https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1329.pdf>)

注4：医薬品医療機器等法 [旧薬事法]

注5：PCR (ポリメラーゼ連鎖反応 [polymerase chain reaction]) は検体中の目的の DNA 断片を増幅する技術です。通常の PCR は、1 個の反応槽で 1 検体の DNA 断片に対して増幅を行います。その一方、デジタル PCR では 1 つの検体の個々の DNA 断片 (分子) を多数の反応槽でそれぞれ増幅を行います。そのため絶対定量や高感度の解析ができます。

注6：本検査における医療機器とは、遺伝子変異解析に用いるソフトウェア、医療機器プログラムを指します。

<本件に関する問い合わせ先>

株式会社DNAチップ研究所

E-mail: dnachip-support@dna-chip.co.jp

東京都港区海岸 1-15-1 スズエベイディアム 5 階

電話番号：03-5777-1700

FAX 番号：03-5777-1702

HP: <http://www.dna-chip.co.jp/>

以上