

2018年6月4日

株式会社DNAチップ研究所

第一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、このたび第一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：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X10266

許可を取得した日：平成30年5月31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]）の開発を行っています。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、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。この第一種医療機器製造販売業許可取得はその一環となります。弊社では、平成29年9月8日に、管理医療機器対象の第二種医療機器製造販売業許可（許可番号：13B2X10327）を取得済みですが、高度管理医療機器の製造販売にも対応できるよう、このたび第一種医療機器製造販売業許可を取得いたしました。これは、平成29年11月14日に取得した体外診断用医薬品製造販売業許可（許可番号：13E1X00010）に続くものです（注5）。

われわれDNAチップ研究所は医療機器および体外診断用医薬品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。

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：本検査の薬事申請のためには、医療機器および体外診断用医薬品の製造販売業許可および製造業の届出が必要となります。

<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