

「報道関係者各位」

プレスリリース

2022 年 1 月 28 日

株式会社DNAチップ研究所

乳がん再発リスク評価の多遺伝子検査「マンマプリント（＋ブループリント）」の検査所要日数を短縮した検査受託を開始

【概要】

株式会社DNAチップ研究所（代表取締役社長：的場 亮）は、早期乳がんの再発リスク評価の 70 遺伝子検査「マンマプリント」＋分子サブタイプ評価の 80 遺伝子検査「ブループリント」の検査結果が出るまでの検査所要時間（TAT: Turn Around Time）が、従来の 15～20 営業日から、7～15 営業日に短縮された検査受託を開始したことをご案内致します。

1. 検査所要日数の短縮について
2. 検査項目・価格の改定について
3. マンマプリント、ブループリントについて

1. マンマプリントの検査所要日数の短縮について

早期乳がん再発リスク評価の 70 遺伝子検査「マンマプリント（MammaPrint®）」と分子サブタイプ評価の 80 遺伝子検査「ブループリント（BluePrint®）」（検査名：マンマプリント（＋ブループリント））は、医療機関での診断時に行う生検、もしくは手術時に採取した腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織；FFPE 組織）を米国カリフォルニアの Agendia 社に送付し解析を行っております。

従来、弊社に検体が届いてから検査結果をお届けするまで 15～20 営業日程度必要でしたが、この度、ロジスティクス等の改善により、腫瘍組織に問題がなければ 7～15 営業日で検査結果をお届けできるようになりました。

これにより、治療選択に悩まれる乳がん患者が検査結果を早く得る事ができ、治療内容を検討する時間をより多くお持ちいただけます。

また、診断時の生検組織を用いた術前の薬物療法の治療決定の場面にも、TAT が短縮できたことによりマンマプリント（＋ブループリント）の導入が更に行いやすくなります。

今回の TAT 短縮に対応した、マンマプリント（＋ブループリント）の検体送付用の新しいコレクションキット（写真 1）の配布は 2021 年 12 月より開始しております。医療機関からのご希望に応じて、必要個数をお無償で送付しております。

写真 1

マンマプリント（+ブループリント）用新規コレクションキット



2. 検査項目・価格の変更について

2022 年 1 月検査受託分より、マンマプリント、ブループリントに関する検査項目について、マンマプリント単品の検査項目のサービスを終了し、下記の通り「マンマプリント（+ブループリント）」のセットでのサービスのみをご提供しております。

販売価格は、従来のセット価格よりも低価格に設定しております。

医療機関への改定後の販売価格については、弊社までお問合せください。

改定実施日：2022 年 1 月 1 日以降の御依頼分より

改定後検査項目	マンマプリント（+ブループリント）
---------	-------------------

今日までのマンマプリントならびにブループリントの臨床エビデンスの蓄積により、欧米ではマンマプリント検査の 80%以上がブループリント検査を同時オーダーされています。国内においても、両検査をあわせた 150 遺伝子検査による包括的な遺伝子解析の有用性および臨床での検査ニーズが高まっております。

	2020 年（1-12 月）	2021 年（1-11 月）
マンマプリント検査依頼数におけるブループリント検査の同時依頼比率	5%	33%

今回、検査項目の変更にあわせて価格の改定も行いました。1人でも多くの早期乳がん患者が150遺伝子検査の結果を得ることで、より納得のいく治療決定を行っていただけることを期待しております。

3. マンマプリント（+ブループリント）について

70 遺伝子の乳がん再発リスク検査であるマンマプリントは、査読付き論文に掲載された前向き試験による予後データの裏付けがあり、国内乳がん診療ガイドラインおよび国際的なガイドラインに採用されている唯一の FDA 承認済み再発リスク検査です。検査結果は、再発リスク評価、化学療法のベネフィット予測、内分泌療法（ホルモン療法）のベネフィット・投与期間決定に関する情報を提供します。

マンマプリント（+ブループリント）の製品概要

使用目的	
再発リスク判定	マンマプリントインデックス (MPI) を算出し、再発リスクを「ハイリスク」「ローリスク」の2つのリスク分類で判定
化学療法の適応判定	投与ベネフィット（投与回避可能性）を予測
内分泌療法の適応判定	投与ベネフィット・投与期間延長の判断をサポート
適用条件（対象患者）	T1,2 および手術可能な T3
エストロゲン受容体 (ER)	陽性・陰性問わず
HER2	陽性・陰性問わず
リンパ節転移	なし、または 1～3 個
測定方法	マイクロアレイ法
対象遺伝子数	70 遺伝子+内部コントロール 246 遺伝子
検体条件	FFPE 未染色スライド 5 μm × 10 枚（ブロックの提出も可）
国内外承認状況	
国内保険償還	なし（自由診療としての検査受託）
FDA 承認、CE mark 取得	あり
乳がん診療ガイドライン	推奨あり

付属検査	ブループリント：同一 FFPE 検体から 80 遺伝子解析による分子サブタイプ結果をマンマプリント結果と同時に提出
------	---

ブループリントは、80 遺伝子の分子サブタイピング検査であり、腫瘍の基礎的な生物学的特性を評価することで腫瘍の増殖を促進している因子を見極めるための検査法として市販されている唯一の製品です。現在臨床で行われている臨床病理学的な腫瘍の特性分類（サブタイプ分類）を補完します。

マンマプリントとブループリントを併用することで、150 遺伝子による包括的なゲノムプロファイルが得られ、医師が術前・術後の治療選択においてより多くの情報に基づいた意思決定を行うことを可能にします。

国内においては、登録衛生検査所である DNA チップ研究所が検査受託を行っております。

【製品に関するお問合せ・検査依頼手続等に関する問合せ先】

株式会社 DNA チップ研究所 マンマプリントサポート

TEL :03-5777-1687 / FAX :03-5777-1689

Email : mp@dna-chip.co.jp

【マンマプリント（+ブループリント）に関する製品情報サイト】

- ・製品紹介サイト：<https://www.dna-chip.co.jp/gene/mammaprint/>
- ・Webinar 視聴用サイト(医療者向)：<https://www.dna-chip.co.jp/contact/movie/mp/>
- ・患者向け製品サイト：<https://www.dna-chip.co.jp/gene/mammaprint/pt/>
- ・Agendia 社製品サイト (English)：<https://agendia.com/our-tests/>

【本プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社 DNA チップ研究所

住所：東京都港区海岸 1-15-1 スズエベイディウム 5 階

電話番号：03-5777-1700

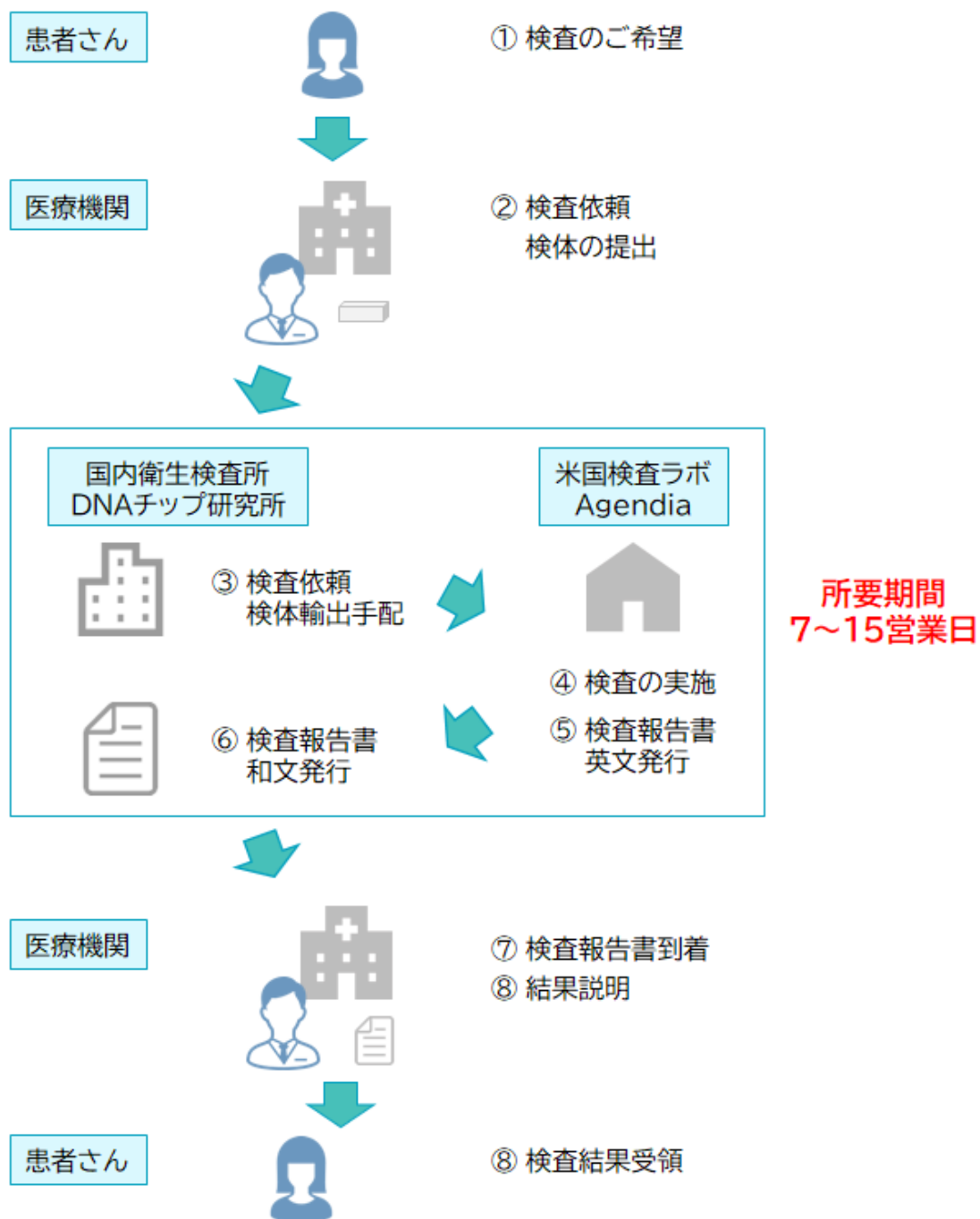
FAX 番号：03-5777-1702

Email：info@dna-chip.co.jp

URL：<https://www.dna-chip.co.jp>

参考資料 検査の流れと検査所要時間

検査所要時間（TAT；Turn Around Time）は、図のようにDNAチップ研究所に検体が到着してから検査報告書（和文、PDF ファイル）をメールでお送りするまでの時間です。



※ 交通渋滞や災害などの影響、飛行機の運航状況による遅延の可能性があることにご注意ください。