



KONICA MINOLTA

News Release

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

2022年7月15日

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）はグループ会社であるコニカミノルタ R E A L M株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：田代 淳嗣）が、7月13日にDNA及びRNAの2種類の遺伝子情報を解析する機能を併せ持つがんゲノムプロファイリング検査用のシステムとして、厚生労働省より「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）の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

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及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及び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です。

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及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、エクソスキッピング）の検出結果及びRNAの発現量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及び治療方針決定の補助として用いられます。

このように、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等を通じて、患者のQOL（Quality of Life）向上に寄与します。

コニカミノルタ R E A L M株式会社代表取締役社長の田代 淳嗣は今回の承認を受け、以下のよう
に述べました。「GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムが承認されたことを大変嬉しく
思っています。個々の患者様の状況に応じた治療方針の決定支援に必要な情報を、医療関係者
を通してより多くの患者様にお届けしたいと考えています。今後、本システムの保険適用を
目指し準備を進めて参ります。」

【本システムの概要】

一般的名称： 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）
販売名： GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム
（承認番号：30400BZX00155000）

【特長】

- ・ 737のがん関連遺伝子（DNA）の解析が可能
- ・ RNAの変異（融合遺伝子、エクソスキッピング）及びRNAの発現量の把握が可能
- ・ 腫瘍組織検体及び非腫瘍細胞からの遺伝子変異情報の解析が可能

- ※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及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、増幅及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

GenMine及びGenMineTOPはコニカミノルタの商標です。

----- 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 TEL: 070-3669-8856