



‘栄研’

News Release

2024年11月5日

各 位

会 社 名 栄 研 化 学 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 執 行 役 社 長 納 富 継 宣
コ ー ド 番 号 4549 東 証 プ ラ イ ム

『遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer』
『MINtS® 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット』
製造販売承認取得のお知らせ

栄研化学株式会社（本社：東京都台東区）は、このたび、『遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer』および『MINtS® 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット』の製造販売承認を9月30日、11月1日にそれぞれ取得いたしました。これにより、当該製品とイルミナ株式会社の一般医療機器 MiSeq™Dx システムを組み合わせることで、非小細胞肺癌のコンパニオン診断^{*1}として、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異（V600E）の検出および抗悪性腫瘍薬の適応判定の補助が可能となります。

MINtS（Mutation Investigator using the Next-era Sequencer 次世代シーケンサーを用いた多遺伝子変異検索システム）は、2019年より先進医療（先進医療技術名：細胞診検体を用いた遺伝子検査）として自治医科大学を中心に評価されてきた技術であり、その評価の傍ら、当社にて製品化を進めてまいりました。本技術は、先進医療 A^{*2}において「総合 I^{*3}」の科学的評価結果を得ております。

今後は、当該製品の保険適用手続きと並行して、登録衛生検査所「栄研化学クリニックラボラトリー」における当該製品による受託検査実施の準備を進めてまいります。さらに、コンパニオン診断対象となる遺伝子変異追加の薬事申請に向けた準備を進め、引き続き、経営計画「EIKEN ROAD MAP 2030」の注力分野の一つである「がん」ビジネスを展開してまいります。

以上

【MINtS 医療関係者向け情報提供サイトのご案内】

<https://mints.eiken.co.jp/>

【注釈】

※1 コンパニオン診断

特定の医薬品の効果や安全性を予測するため、投薬前に行われる臨床検査。

その検査に使用する体外診断用医薬品または医療機器をコンパニオン診断薬等（CDx）という。

※2 先進医療 A

先進医療とは、厚生労働大臣に承認された高度な医療技術を用いた療法で、公的医療保険の対象とすべきか否かを評価する、厚生労働大臣が定める「評価療養」の1つ。

このうち先進医療 A は、未承認の医薬品や医療機器の使用または適応外の使用を伴わない医療技術、未承認の体外診断薬や検査薬の使用または適応外の使用を伴う医療技術で、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいものが分類される。

※3 総合 I

先進医療の科学的評価で、A～D の4段階の評価のうち、審査者3名すべてが A または B の評価である技術に与えられる。

総合 I を最も高い評価とし、以下、II a、II b、II c、III a、III b と続く。

【承認品目概要】

<ライブラリー調製試薬>

製品名：MINtS® 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット

一般的名称：テンプレート DNA 調製キット

承認番号：30600EZX00033000

<遺伝子解析プログラム>

製品名：遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer

一般的名称：体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

承認番号：30600BZX00202000

対象疾患：非小細胞肺癌

検出対象遺伝子及び関連する医薬品：

〔EGFR 遺伝子変異〕

ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、
オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物

〔BRAF 遺伝子変異（V600E）〕

ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

〔ALK 融合遺伝子〕

アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、ブリグチニブ、セリチニブ、
ロルラチニブ

対象検体：非小細胞肺癌由来の新鮮組織又は FFPE 組織

[参考]

オフィシャルウェブサイト IR 情報

「経営計画」 <https://www.eiken.co.jp/ir/plan.html>

本件に関するお問い合わせ先

栄研化学株式会社 サステナビリティ推進部

TEL:03(5846)3379 、 e-mail:koho@eiken.co.jp

ホームページ <https://www.eiken.co.jp>