



‘栄研’

News Release

2024年12月3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』
保険適用のお知らせ

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』が12月3日より保険適用となりましたことをご知らせいたします。これにより当該製品は、保険診療下において、非小細胞肺癌のコンパニオン診断^{*1}を目的として、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に使用可能となります。

また、当該製品の保険適用に伴い、登録衛生検査所「栄研化学クリニカルラボラトリー」における受託検査を大手臨床検査センターと提携して順次開始いたします。受託検査に関するご案内は、MINtS 医療関係者向け情報提供サイト (<https://mints.eiken.co.jp/>) にて随時配信いたします。さらに、当該製品のコンパニオン診断対象となる遺伝子変異を追加する薬事申請を速やかに進めてまいります。

なお、当該製品の詳細につきましては、2024年11月5日に開示いたしました「『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」をご参照ください。

当社は、『ヘルスケアを通じて人々の健康を守ります。』の経営理念のもと、今後も人々の健康・生命を守る製品・サービスを提供してまいります。

以上

[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。

[製品概要]

<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

保険点数：9,000 点

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

イ 処理が容易なもの

(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

注1 イ 2 項目 4,000 点

ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

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>