

様式第3号

先進医療の実施計画先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査

2ー1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
がん関連遺伝子パネル検査システム	シスメックス株式会社神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 078-992-6040	ー	未承認	未承認	

※上記システムのうち、塩基配列決定にかかるDNAシーケンサーはイルミナ株式会社製のものをを用いる。

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

- ④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

- ⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用等方法

保存腫瘍組織検体または生検等で採取した腫瘍組織検体と、非腫瘍検体（血液）より DNA を抽出する。検査対象となるがん関連遺伝子領域の DNA をゲノムキャプチャー法により濃縮の上、次世代シーケンサーにて塩基配列を決定する。得られた塩基配列を遺伝子データベース情報と照合し、さらに腫瘍組織検体と非腫瘍検体で比較することで、がん関連遺伝子の体細胞遺伝子異常を検出する。当該結果をレポート原案として出力する。

- ⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注 1）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

未承認

欧州での薬事承認の状況

未承認