

体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的	備考
先駆け審査（28診） 第1号	H29.2.28	がん関連遺伝子パネル検査システム	固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常（変異、増幅又は融合）の一括検出を目的とした、DNAシーケンサー診断システム（DNAシーケンサー、テンプレートDNA調製試薬及び解析プログラム）である。複数の遺伝子異常を一括検出することにより、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。本システムは、国立がん研究センターにおいて開発したNCCオンコパネルを元に、同センターと共同でシスメックス（株）が開発。	—	—	—	—	

（平成29年2月28日現在）