

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

指定回	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又は効果	備考
第二回	1	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 シークエンサー診断システム（DNA シークエンサー、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。	H30.12.25	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス 株式会社	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	コンビネーション医療機器としての承認 （解析プログラム（医療機器）とテンプレート DNA 調製試薬（体外診断薬）のセット製品）

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	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又は効果	備考
第四回	1	H31.4.8	DNA チップによる膵臓・胆道癌検査キット MI-004（仮称）	東レ株式会社	血清から抽出した RNA 中のマイクロ RNA のパターン解析（膵臓癌・胆道癌の診断の補助）	—	—	—	—	