380374-B
承認番号　30600BZX00202000
＊2026 年 7 月改訂（第 2 版）
2024 年 11 月作成（第 1 版）

プログラム 1 疾病診断用プログラム

高度管理医療機器　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）　70159013

遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer

【形状・構造及び原理等】

＊１．概要

本品は、非小細胞肺癌患者の腫瘍組織検体（FFPE 組織検体，新鮮凍結組織検体，細胞診検体を含む）から抽出した核酸を用いて決定した次世代シークエンサーの塩基配列情報（FASTQ ファイル）を入力とし、予めプログラム内に登録された塩基配列との照合解析により特定の遺伝子変異等の陰陽判定を出力とするプログラムである。複数の遺伝子変異について、関連する医薬品の適応判定の補助（コンパニオン診断）に関する情報を提供する。なお、FASTQ ファイルの出力までは、組み合わせて使用する体外診断用医薬品が担う。

２．主たる機能

本品は、予めプログラムに登録された変異配列との照合解析により、遺伝子変異を検出することを主たる機能とする。本品の検出対象遺伝子変異は、EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子 V600E 変異、ALK 融合遺伝子である。本品が解析する遺伝子変異を以下に示す。

	遺伝子	遺伝子変異
DNA	EGFR	EGFR_G719S
		EGFR_G719C
		EGFR_G719A
		EGFR_G719D
		EGFR_K745_E749delKELRE(Exon 19 deletion)
		EGFR_K745_A750>T(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_E749delELRE(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_A750delELREA(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_T751>I(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_A750delELREA(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_T751delELREAT(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_T751>A(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_T751>VA(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_S752>V(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_A750>P(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_T751>Q(Exon 19 deletion)
		EGFR_E746_S752>D(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_E749delLRE(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_A750>P(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_T751>P(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_S752delLREATS(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_P753>Q(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_T751>S(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_T751delLREAT(Exon 19 deletion)
		EGFR_L747_P753>S(Exon 19 deletion)
		EGFR_S768I
		EGFR_V769_D770insASV(Exon 20 insertion)
		EGFR_V769_D770insASV(Exon 20 insertion)
		EGFR_D770_N771insSVD(Exon 20 insertion)
		EGFR_H773_V774insNPH(Exon 20 insertion)
		EGFR_H773_V774insH(Exon 20 insertion)
		EGFR_L858R(2573T>G)
		EGFR_L858R(2573T>G_2574G>T)
		EGFR_L861Q(2582T>A)
		EGFR_L861R(2582T>G)
		EGFR_T790M
DNA	BRAF	BRAF_V600E(1799T>A)
RNA	ALK	EML4_ALK_v1(EML4_ALK_E13_A20)
		EML4_ALK_v2(EML4_ALK_E20_A20)
		EML4_ALK_v3a(EML4_ALK_E6_A20)
		EML4_ALK_v3b
		EML4_ALK_v4
		EML4_ALK_v5a(EML4_ALK_E2_A20)
		EML4_ALK_v5b
		EML4_ALK_v6
		EML4_ALK_v8a
		EML4_ALK_v8b
		EML4_ALK_E6_A18
		EML4_ALK_E18_A20
		KIF5B_ALK_K2_A20
		KIF5B_ALK_K5_A20
		KIF5B_ALK_K7_A20
		KIF5B_ALK_K11_A20
		KIF5B_ALK_K17_A20
		KIF5B_ALK_K24_A20
		TFG_ALK_T4_A20
		KLC1_ALK_K9_A20

３．補助機能

本品は以下の補助機能を持つ。

項目	内容
結果報告書出力機能	以下の項目からなる検査結果を報告書として出力する機能 ・医薬品の判定補助のための遺伝子変異（コンパニオン診断用） ・特記事項[核酸の品質情報、遺伝子変異型、変異アレル頻度、医薬品の情報]

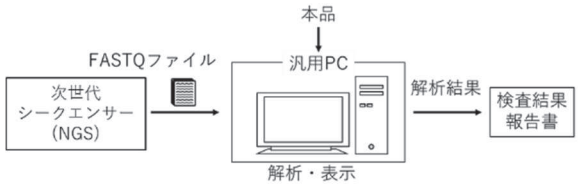
４．提供形態

本品はダウンロードにより提供される。

５．動作原理

＊１）本システムの検査全体フロー

本品の解析の入力となる FASTQ ファイルは、非小細胞肺癌患者の腫瘍組織検体（FFPE 組織検体，新鮮凍結組織検体，細胞診検体を含む）から抽出された核酸を用いて調製したシークエンシングライブラリーを次世代シークエンサーで解析することにより取得される。得られた FASTQ ファイルを入力として本品を実行すると、予めプログラム内に登録された塩基配列との照合解析が実施され、各遺伝子変異等に設定された閾値に基づき陽性陰性の判定が行われる。判定結果は、検査結果報告書として印刷あるいは電磁的データとして出力される。



取扱説明書を必ずご参照ください。

＊2）動作環境
・OS：Windows 11 （64 bit 版/日本語版）
・CPU：Intel Core i5 周波数 1.60 GHz クラス以上
・メモリ：16.0 GB 以上（Windows 11）
・ハードディスク空き容量：10 GB 以上
・ディスプレイ：解像度 1280×1024 ピクセル相当以上
上記 OS は、Microsoft 社の各 OS サポート期間に準拠していること。

＊【使用目的又は効果】

本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、下表の医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。

遺伝子変異	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、アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブメシル酸塩水和物
BRAF 遺伝子 V600E 変異	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

【使用方法等】

1．設置方法

本品は、動作環境を満たす汎用 PC にインストールして使用する。汎用 PC は患者環境外に設置すること。

2．操作

1）デスクトップアイコンをダブルクリックする等、任意の方法で本品を起動する。
2）解析開始ボタンを押下する。
3）解析対象ファイルを選択する。
4）解析結果を表示する。
5）検査結果を保存あるいは出力する。

3．使用後の処理

1）画面上の終了ボタンを押下する等、任意の方法で本品を終了する。
2）必要に応じて汎用 PC の電源を切る。

4．組み合わせて使用する医療機器及び体外診断用医薬品

本品は、以下の医療機器及び体外診断用医薬品を用いて得られた塩基配列データを解析する。下記以外の医療機器等で得られたデータでの性能は保証されない。

販売名	製造販売承認番号等	製造販売元
MiSeqDx システム	13B1X10303000002	イルミナ株式会社
MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	30600EZX00033000	栄研化学株式会社

操作方法の詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1）本品の目的は、【使用目的又は効果】の表に示した治療薬の投与に関して、医師へ補助的情報を提供することである。本品による結果のみで判断を行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
2）本品を【使用目的又は効果】の表に示した治療薬の適応判定の補助に用いる場合には、当該医薬品の本邦における最新の電子化された添付文書を参照すること。
3）【使用目的又は効果】の表に示した治療薬を除き、本品により得られた結果は特定の医薬品に対する適応判定を目的としたものではない。
4）検出された変異リード数が本品の各遺伝子変異等に設定された閾値未満の場合には、遺伝子変異等が存在する場合でも陽性と報告されないことがある。
5）本品で陽性と判定された場合でも、ライブラリー調製時のコンタミネーション等による偽陽性の可能性を考慮すること。
6）外部メモリを汎用 PC に接続する場合は、接続前に必ずウイルスチェックを実施すること。
7）本品をインストールした汎用 PC を他の機器・ネットワーク等に接続して使用する場合には、セキュリティの確保された施設内のネットワークに接続して使用し、コンピュータウイルスや情報の漏洩等に注意すること。

2．その他の注意

1）報告書の発行には Adobe Acrobat Reader が必要である。必要に応じてインストールすること。

2）性能

・最小検出感度

各遺伝子変異の濃度が定量された核酸試料を用いて、最小検出感度について評価したところ、表１に示す結果を得た。

表１．最小検出感度の結果

遺伝子変異	最小検出感度
EGFR G719X	1.50%
EGFR S768I	1.50%
EGFR Ex19 del	1.48%
EGFR L858R	1.48%
EGFR Ex20 ins	1.49%
EGFR L861X	1.55%
EGFR T790M	1.41%
BRAF V600E	1.41%
EML4-ALK Fusion	186 コピー/テスト

・真度

非小細胞肺癌の臨床検体を用いて、既承認コンパニオン診断薬等（CDx）との同等性について評価したところ表２－表６に示す結果を得た。

表２．EGFR 遺伝子変異（対照品:リアルタイム PCR 法 A）

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	75	1	76
	陰性	1	49	50
	計	76	50	126

陽性一致率： 98.7%（75/76, 95%CI: 96.1 - 100）
陰性一致率： 98%（49/50, 95%CI: 94.1 - 100）
全体一致率： 98.4%（124/126, 95%CI: 96.2 - 100）

表３．EGFR 遺伝子変異（対照品:リアルタイム PCR 法 B）

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	49	0	49
	陰性	1	50	51
	計	50	50	100

陽性一致率：　98%（49/50, 95%CI: 94.1 - 100）
陰性一致率：　100%（50/50, 95%CI: 100 - 100）
全体一致率：　99%（99/100, 95%CI: 97 - 100）

表４．BRAF 遺伝子 V600E 変異（対照品:NGS 法）

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	22	0	22
	陰性	0	50	50
	計	22	50	72

陽性一致率：　100%（22/22, 95%CI: 100 - 100）
陰性一致率：　100%（50/50, 95%CI: 100 - 100）
全体一致率：　100%（72/72, 95%CI: 100 - 100）

表５．ALK 融合遺伝子（対照品:IHC 法）

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	18	0	18
	陰性	1	50	51
	計	19	50	69

陽性一致率：　94.7%（18/19, 95%CI: 84.7 - 100）
陰性一致率：　100%（50/50, 95%CI: 100 - 100）
全体一致率：　98.6%（68/69, 95%CI: 95.7 - 100）

表６．ALK 融合遺伝子（対照品:FISH 法）

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	18	1	19
	陰性	2	49	51
	計	20	50	70

陽性一致率：　90%（18/20, 95%CI: 76.9 - 100）
陰性一致率：　98%（49/50, 95%CI: 94.1 - 100）
全体一致率：　95.7%（67/70, 95%CI: 91 - 100）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］
栄研化学株式会社
〒329-0114　栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

［問い合わせ先］
栄研化学株式会社　お客様相談窓口
フリーダイヤル 0120－560－198

製造販売元　栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地