

「AmoyDx[®] PIK3CA 変異検出キット」

製造販売承認取得のお知らせ

2026年3月23日

株式会社トクヤマ（代表取締役 社長執行役員：横田 浩）のライフサイエンス事業のグループ企業である株式会社医学生物学研究所（代表取締役社長：伊藤 浩毅）は、Amoy Diagnostics Co., Ltd. (Founder and Chairman : Li-Mou Zheng)、株式会社 Precision Medicine Asia（代表者：池田 龍哉）と共同で開発を進めてきた PIK3CA 遺伝子の変異を検出する検査試薬「AmoyDx[®] PIK3CA 変異検出キット（以下、本試薬）」につきまして、2026年3月5日付で製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本試薬は、新規分子標的抗がん剤である「ハイツエキシン[®]錠 10 mg」（一般名：リソバリシブメシル酸塩水和物（以下、「リソバリシブ」）のコンパニオン診断薬です。本試薬は、リソバリシブの卵巣明細胞癌への適応を判定するための補助を使用目的としており、今後、PIK3CA 遺伝子変異の有無に応じた卵巣明細胞癌の個別化医療に貢献することが期待されます。

リソバリシブは、Haihe Biopharma Co., Ltd.（CEO：Haiying Liu）が創製した新規の選択的 PI3Kα 阻害剤です。なお、海和（ハイヘ）製薬株式会社（代表取締役社長：李 雪花、Haihe Biopharma Co., Ltd.の子会社）が、「がん化学療法後に増悪した PIK3CA 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌」の効能・効果で、2026年3月23日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しており、日本におけるリソバリシブの情報提供活動および販売は大鵬薬品工業株式会社（代表取締役社長：小林 将之）が行います。

製品情報

[体外診断用医薬品]

製品名：AmoyDx[®] PIK3CA 変異検出キット

承認番号：30800EZX00012000

使用目的：がん組織から抽出した DNA 中の PIK3CA 遺伝子変異の検出（リソバリシブメシル酸塩水和物の卵巣明細胞癌への適応判定の補助）

測定試料：腫瘍細胞の存在が確認された FFPE 組織

測定原理：リアルタイム PCR 法

包装単位：24 テスト

有効期間：12 箇月

製造販売業者：株式会社医学生物学研究所

製造業者：Amoy Diagnostics Co., Ltd

株式会社医学生物学研究所について

1969 年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

詳細については、<https://www.mbl.co.jp/>をご覧ください。

株式会社トクヤマについて

1918 年の創業以来、無機化学を深耕し、1970 年代からは有機および高分子化学を中心に社会課題に対応するように事業分野を広げながら、技術の蓄積と新製品の創出に努めています。「電子」「健康」「環境」分野を成長事業と位置づけ、2030 年度には成長事業の売上高比率 60%以上を目指しています。体外診断用医薬品事業を健康分野の要として事業ポートフォリオの転換を進めています。詳細については、<https://www.tokuyama.co.jp/>をご覧ください。

Amoy Diagnostics Co., Ltd.について

Amoy Diagnostics Co., Ltd. (AmoyDx)は、がんに対する分子診断の推進において最前線に立ち、革新的な診断ソリューションを通じて世界中の患者さんの治療成果向上に貢献し、グローバルなプレジジョン・オンコロジーの普及に向けた障壁を取り払うことに取り組んでいます。AmoyDx はプレジジョン・メディシン分野で高く評価されており、製薬企業との幅広い協業を通じてがん診断の進歩を牽引しています。

詳細については <https://www.amoydiagnostics.com/>をご覧ください。

Precision Medicine Asia Co., Ltd. について

Precision Medicine Asia (PREMIA)は、医薬品業界において最も成長著しい市場であるアジアにおいて、革新的ながん治療薬および診断薬の開発を支援する統合プラットフォームを提供しています。また、PREMIA はアジア最大規模となる 20,000 例以上の患者データを有する臨床・ゲノム統合型の肺がんレジストリを運営しており、日本、台湾、マレーシア、タイの 200 以上の医療機関の参画のもと、臨床試験への迅速かつ効率的な患者選定・組み入れを可能にしています。詳細については、<https://www.premia-inc.com/>をご覧ください。

本リリースに関するお問い合わせ

株式会社医学生物学研究所

本社所在地 〒105-0012 東京都港区芝大門 2 丁目 11 番 8 号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話 03-6684-6860 (代表)

お問い合わせフォーム : <https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/inq/>

Amoy Diagnostics Co., Ltd.

本社所在地 39 Dingshan Road, Haicang District, Xiamen 361027, China

お問い合わせ先 : info@amoydx.com

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

本社所在地 〒105-0022 東京都港区海岸 1-2-3 汐留芝離宮ビルディング 21F

電話 03-5403-5973 (代表)

お問い合わせ先 : info@premia-inc.com

以上