

卵巣明細胞癌の個別化医療を前進させる

PIK3CA 変異検出キットの保険適用を取得、7月1日より販売開始

2026年6月29日

株式会社トクヤマ（代表取締役 社長執行役員：井上 智弘）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、2026年3月5日付で製造販売承認を取得した 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5月1日付で保険適用を受けましたので、お知らせいたします。この度の保険適用を受け、2026年7月1日から本試薬の販売を開始いたします。

本試薬は、新規分子標的抗がん剤である「ハイツエキシ®錠 10 mg」（一般名：リソバリシブメシル酸塩水和物）のコンパニオン診断薬です。今回の保険適用により、卵巣明細胞癌において、PIK3CA 遺伝子変異の有無に応じた個別化医療を保険診療下で行うことが可能となります。

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 : 30800EZ00012000

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患者への適応を判定するための補助に用いる）

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

保険点数：5,000 点

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 □ 処理が複雑なもの
□ 卵巣明細胞癌における P I K 3 C A 遺伝子検査 (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」を成長事業と位置づけ、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変革を進めています。詳細については、<https://www.tokuyama.co.jp/>をご覧ください。

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/>

以上