

テクナー開発品の「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目」指定について

株式会社テクナー（本社：東京都文京区、代表取締役：西村邦裕）が開発する「Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーティング（仮称）」が、厚生労働省より「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目」に指定されましたので、お知らせいたします。

<https://www.pmda.go.jp/files/000266415.pdf>

■ がんゲノム医療とエキスパートパネルについて

2019年6月にがんゲノムプロファイリング検査用製品が保険収載され、がんゲノム医療は、我が国でもがん治療における重要な手段として認識されるようになりました。

がんゲノムプロファイリング検査では、エキスパートパネル（専門家会議）において、検査の結果を総合的に判断する仕組みが導入されています。このエキスパートパネルは、正確な診断・治療・予後予測に繋げていくために不可欠な工程である一方で、医師・医療従事者の対応負担の重さや準備期間の短さが指摘されています。今後、ゲノム医療の普及と検査数の増加が進むと、これらの課題がさらに顕在化することが予想されます。

■ 株式会社テクナーについて

ゲノム医療向けの情報解析やバイオインフォマティクスに特化した東京大学発スタートアップです。高い技術力と開発力を背景に、独自のコンピュータアルゴリズムを用いたソフトウェアとSOP（標準作業手順書）に基づいた臨床的・生物学的意義のデータベースの開発を進めています。これらを通じ、エキスパートパネルをはじめとするがんゲノム医療に関わる医師・医療従事者を支援することを目指しています。

■ プログラム医療機器に係る優先的な審査について

厚生労働省「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」（薬生機審発0902第2号）において通知された取り組みです。プログラム医療機器の特性を踏まえた要件設定を踏まえて、プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目が指定され、優先的な相談・審査、コンシェルジュ対応等が試行的に実施されています。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220906I0010.pdf>

プログラム医療機器は、SaMD(Software as a Medical Device)とも呼ばれ、ソフトウェアによる医療機器を指します。

■ 会社情報

株式会社テクナー

本社所在地：東京都文京区本郷二丁目40番8号

代表者：西村 邦裕

設立：2011年4月

URL：<https://xcoo.co.jp/> 事業内容：

- ゲノムおよび生体情報解析のトータルソリューションChrovisの開発と運用
- 並列分散コンピューティングによる高速データ処理を行うシステムの開発
- 最先端のアルゴリズムに基づくデータ分析/可視化を行うシステムの開発

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社テクナー

東京都文京区本郷2-40-8

TEL: 03-3868-2374 / Email: pr@xcoo.jp / Web: <https://xcoo.co.jp>