

テンクー、がんゲノム医療のエキスパートパネルを支援する プログラム医療機器の製造販売承認を申請

株式会社テンクー（本社: 東京都文京区、代表取締役: 西村 邦裕、以下「当社」）は、開発を進めているがんゲノム医療のエキスパートパネルを支援するプログラムについて、2026年9月8日、医薬品医療機器等法に基づくプログラム医療機器 (Software as a Medical Device: SaMD) として製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

当社が開発するがんゲノム医療のエキスパートパネルを支援するプログラム（以下「本プログラム」）は、2023年3月29日に厚生労働省より「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象品目」に指定されています。今回、これまでの研究開発および評価を踏まえ、本申請を行いました。

本プログラムは現在、製造販売承認申請中であり、日本国内における製造販売承認を取得したものではありません。

がんゲノム医療とエキスパートパネルについて

がんゲノム医療は、患者さんのがん組織・血液等から得られた遺伝子情報を解析し、得られた情報を医学的・科学的な知見と照らし合わせながら、診断や治療方針等について検討します。2019年6月にがんゲノムプロファイリング検査が保険診療として開始されました。国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター(C-CAT)への登録数は2019年6月1日から2026年7月31日までの累計で141,241人となっています。

がんゲノムプロファイリング検査では、検査の結果について医学的に検討をするため、がん薬物療法、遺伝医学、病理学、ゲノム医療等の専門家によるエキスパートパネル(専門家会議)が実施されています。がんに関連する遺伝子情報、治療薬、臨床試験、診療ガイドライン、医学論文等の情報は継続的に更新されており、エキスパートパネルでは、これらの情報を収集・整理した上で、検査結果を検討することが必要になります。

当社はこれまで、複数の医療機関・研究機関等との連携を通じて、がんゲノム医療の臨床現場における課題の把握、システムの開発および評価に取り組んできました。その中で、がんゲノム医療における情報解析・解釈によりエキスパートパネルを支援する技術の研究開発を行い、医療現場での利用を想定したプログラム医療機器として本プログラムの開発を進めて来ました。本プログラムは、2023年3月29日、厚生労働省により「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、このたび製造販売承認申請を行いました。当社は今後、本プログラムの製造販売承認の取得に向け、審査に対応してまいります。

株式会社テンクーについて

株式会社テンクーは、2011年の創業以来、がんゲノム医療・Precision Oncology領域を中心に、医療情報の解析・解釈およびソフトウェア技術の研究開発に取り組んでいます。「患者さんに正しく届けるゲノム医療」を目標に、ゲノム・マルチオミクスのトータルソリューションの開発とサービス提供を行っています。

国内のがんゲノム医療に関連する医療機関へのサービス提供に加え、海外における研究開発・事業展開にも取り組んでいます。2025年3月にはタイにおいて、タイ保健省 医科学局 メディカルライフサイエンス研究所、シリラートゲノミクスセンター（マヒドン大学シリラート病院医学部）、N Health Novogene Genomics社と、AIを活用したがん遺伝子変異解釈プラットフォームの共同開発に関するMOUを締結しています。

本社所在地： 東京都文京区本郷二丁目40号8番

代表者： 西村 邦裕

設立： 2011年4月

URL： <https://xcoo.co.jp/>

本件のお問合せ

株式会社テンクー 広報担当： pr@xcoo.jp