

2020年1月31日

各 位

東洋鋼板株式会社

体外診断用医薬品「ジーンシリコンDNAチップキット UGT1A1」の一部変更承認に関するお知らせ

東洋鋼板株式会社（以下、当社）は、2016年12月12日に製造販売承認を取得した体外診断用医薬品「ジーンシリコンDNAチップキット UGT1A1」（以下、本キット）について、2020年1月21日に一部変更承認（形状変更等）がなされたことをお知らせいたします。

このたびの変更は臨床現場における検査の効率化を目的としたものであります。

具体的には、本キットは多検体同時に反応から検出まで行う検査工程の自動化を実現した「遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32（一般的名称：遺伝子解析装置）」に対応した製品となります。

当社は、今後も薬剤の効果や副作用発現リスク予測等に有用な体外診断用医薬品の開発に取り組み、遺伝子情報を活用して患者一人ひとりに最適な医療を提供する Precision Medicine の実現に貢献してまいります。

記

1. 体外診断用医薬品の製造販売承認について

- (1) 一般的名称 UDP グルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型キット
- (2) 販 売 名 ジーンシリコンDNAチップキット UGT1A1
- (3) 承認番号 22800AMX00718000
- (4) 承認年月日 2016年12月12日
- (5) 一部変更承認年月日 2020年1月21日



DNAチップ（ジーンシリコン®）

2. 本件に関するお問い合わせ先

東洋鋼板株式会社

事業推進室 ライフサイエンス事業グループ（TEL：03-4531-6869）

以 上

<参考情報>

- ・ 遺伝子解析キット「ジーンシリコンDNAチップキット UGT1A1」の国内製造販売承認について
(<https://www.toyokohan.co.jp/ja/news/pdf/topics170116.pdf>)
- ・ DNAチップ遺伝子解析システムについて
(<https://www.toyokohan.co.jp/ja/lifescience/system.html>)