News Release

令和５年６月７日

各　位

会 社 名　　株式会社ファルコホールディングス
代表者名　　代表取締役社長　　安田　忠史
（コード番号：4671　東証プライム市場）
問合せ先　　取締役総合企画室長　　大西　規和
（TEL：06-7632-6150）

体外診断用医薬品「MSI 検査キット（FALCO）」に関する製造販売承認事項一部変更承認取得についてのお知らせ
―リンチ症候群診断補助における対象がん種の拡大―

当社グループの中核事業会社である株式会社ファルコバイオシステムズ（代表取締役社長　河田與一）は、体外診断用医薬品「MSI 検査キット（FALCO）」が、4 月 26 日付で新たな使用目的について製造販売承認事項一部変更の承認を取得し、このたび保険適用となりましたことを、下記の通りお知らせいたします。

記

1.　概要

今回の承認により、「MSI 検査キット（FALCO）」の使用目的のひとつである「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助」が、「リンチ症候群の診断の補助」に変更され、本使用目的においては、大腸がんに限らずリンチ症候群関連腫瘍に対して、本品を使用したマイクロサテライト不安定性検査が行えるようになりました。

リンチ症候群は大腸がん、子宮体がん、胃がん、卵巣がん、腎盂・尿管がんなどリンチ症候群関連腫瘍の発症リスクが上昇する、最も頻度の高い遺伝性腫瘍症候群のひとつです。日本ではおおよそ 600 人に 1 人程度（約 20 万人）がリンチ症候群と考えられています。リンチ症候群が疑われるがんの特徴のひとつに高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）があり診断補助に有用です。

【本品の使用目的と保険適用】

使用目的	がん組織から抽出したゲノム DNA 中の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）の検出 ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・ニボルマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助 ・リンチ症候群の診断の補助 ・大腸癌における化学療法の選択の補助
保険点数	2,500 点
診療報酬区分	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの （1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

2. 今後の見通し

当社としましては、今回の承認により将来的な収益増を期待しておりますが、令和 6 年 3 月期連結会計年度の業績に与える影響は現在精査中であり、影響が見込まれる場合には速やかにお知らせいたします。

本件に関するお問い合わせ先:

株式会社ファルコバイオシステムズ　バイオメディカル事業部
電話：06-6734-2923　E-mail：idenshi-grp@falco.co.jp

以　上