

第18回技術説明会

2021年3月5日
シスメックス株式会社

■ 本資料に掲載されている情報は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づき算出しており、判断や仮定に内在する不確定性および今後の事業運営や内外の状況変化により、計画が変更される可能性があります。

■ 製品・サービス&サポート（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告を目的としているものではありません。

Index

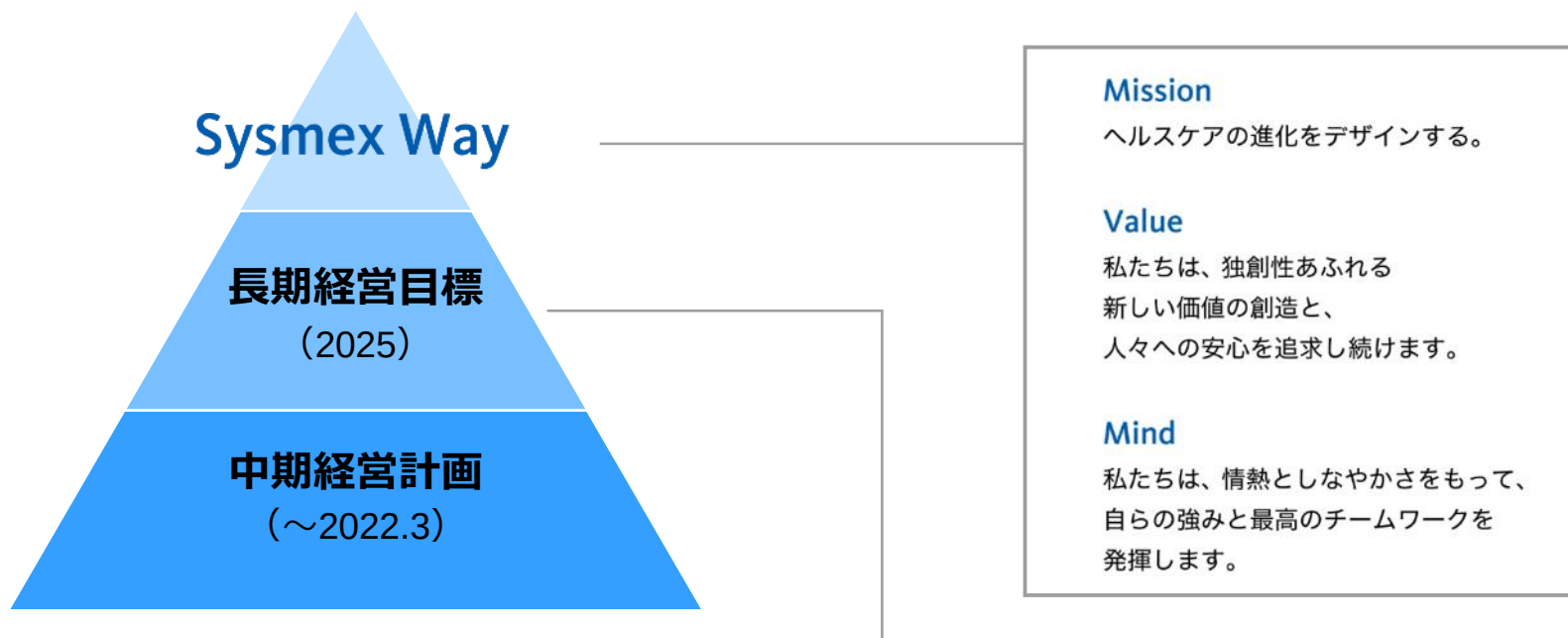
- | | |
|---|--|
| 1 オープニングプレゼンテーション | 代表取締役会長兼社長 CEO
家次 恒 |
| 2 COVID-19感染拡大下における
研究開発の取り組み | 取締役 専務執行役員
LSビジネスユニット COO 兼 CTO
浅野 薫 |
| 3 IVD事業における技術イノベーション
(1) XQシリーズ
(2) 新ヘマトロジー製品
(3) ASTREGO社ナノ流体技術の応用 | 取締役 常務執行役員
神田 博 |
| 4 LS事業の取り組み
(1) COVID-19 PCR検査系（PCR試薬・装置, CoviLab）
(2) COVID-19 HISCL™ 検査（抗原、インフルエンザ、抗体、サイトカイン）
(3) がんゲノム検査 (OncoGuide™ NCCオンコパネル システム)
(4) がんリキッドバイオプシー検査（OncoBEAM™、PSS） | 上席執行役員
久保田 守 |
| 5 個別化医療実現へ向けた取り組み
(1) アルツハイマー型認知症への取り組み
(2) HDL機能測定技術の開発 | 上席執行役員
吉田 智一 |

Appendix（用語集など）

1

オープニングプレゼンテーション

代表取締役会長兼社長 CEO
家次 恒



長期ビジョン

特徴のある先進的なヘルスケアテストング企業

Unique & Advanced Healthcare Testing Company

ポジショニング目標

- ・ 新たな診断価値を創出するIVDグローバルTop5
- ・ 治療を最適化する個別化診断のリーディングカンパニー
- ・ プライマリケアの進展に貢献するソリューションプロバイダー
- ・ 価値と安心を提供する魅力あふれる会社
- ・ スピード豊かな経営を実践する One Sysmex

COVID-19感染拡大や地球温暖化の影響深刻化により、新たな医療課題が発生

COVID-19以前の主な医療課題

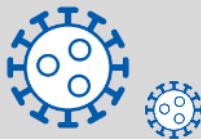
- 医療費増加の抑制
- 高齢化社会による関連疾患の増加
- アンメットメディカルニーズへの対応
- 医療アクセスの向上
- 技術革新の実用化

COVID-19後の新たな課題

- 医療費抑制政策の見直し
- 医療の分散、省人化、デジタル化
(オンライン診療、ロボット活用など)
- 医療機関における環境負荷低減
- 高齢化社会による関連疾患の増加
- アンメットメディカルニーズへの対応
- 医療アクセスの向上
- 技術革新の実用化

COVID-19の世界的感染拡大

- 感染対策（ロックダウン、他）
- 医療体制ひっ迫への対応
- 検査体制の拡充
- ワクチン開発、接種推進



環境問題の深刻化

- 炭素排出量の低減
- 消費電力の低減
- 水消費量の低減
- 廃棄量の低減
- その他

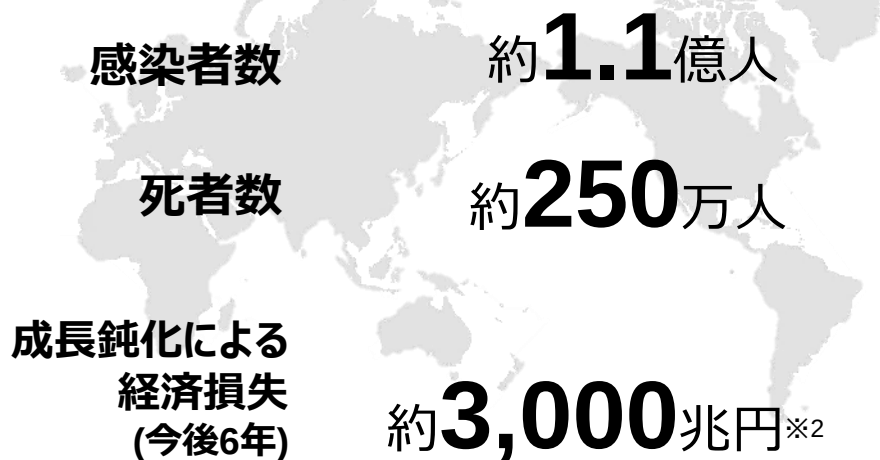


COVID-19関連検査の開発、事業化を推進



COVID-19への対策が グローバルな緊急課題に

世界の感染状況（累計）※1



※出典：Google COVID 19の統計データ（2021年3月1日現在）

※出典：国際通貨基金（IMF）は世界経済見通し（WEO） 2020年10月13日改定



既存製品・サービスの安定供給に加え、
新たな検査・サービスを開発・実用化

新たな検査・サービス

感染確認治療 モニタリング

- ・PCR検査
- ・抗原検査
- ・COVID-19検査ラボ
- ・ロボットPCRシステム

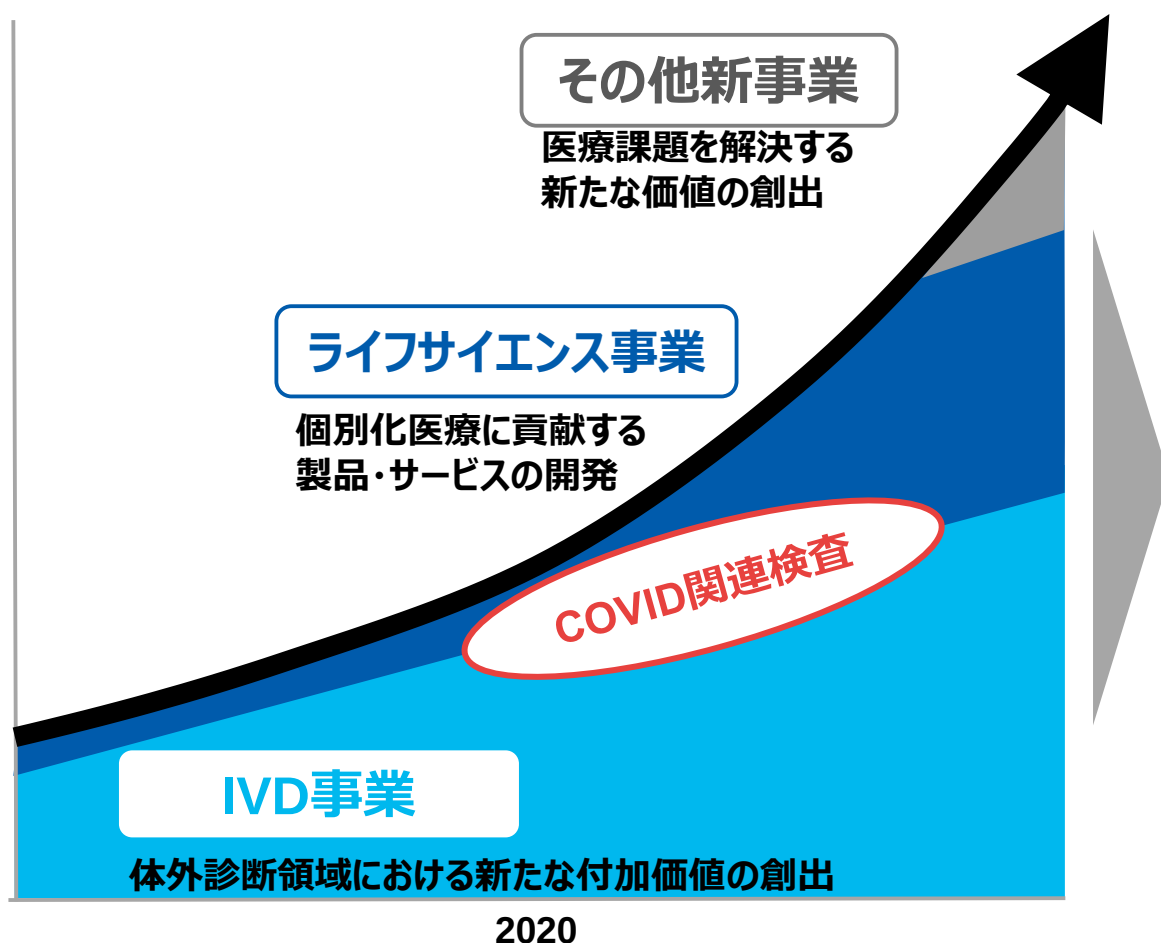
重症化予測 治療モニタリング

- ・IFN-λ3試薬
- ・サイトカイン検査

ワクチン 効果測定など

- ・抗体検査
- ・ELISPOT検査

新たな技術開発を進めることにより、
医療課題を解決するとともに、持続的な成長を実現する



本日のテーマ

- ・ **個別化医療への取り組み**
 - アルツハイマー検査
 - HDL検査
 - がんゲノム検査
- ・ **COVID-19関連検査**
 - 抗原・抗体検査
 - サイトカイン検査
 - コンパクト免疫装置
 - ロボットPCRシステム
 - COVID検査ラボ
- ・ **迅速薬剤感受性検査**
- ・ **ヘマトロジー新製品**

2

COVID-19感染拡大下における研究 開発の取り組み

取締役 専務執行役員
LSビジネスユニット COO 兼 CTO
浅野 薫

IVD事業

● ヘマトロジー

ハイエンドモデル多項目自動血球計数装置の開発

新興国向け多項目自動血球計数装置XQシリーズを開発し、国内届出完了

● 血液凝固検査

全自動血液凝固測定装置CN-6500/CN-3500の販売開始

● 免疫検査

中国において試薬3項目（NT-ProBNP、C-Peptide、Insulin）の販売開始

● 尿検査

ASTREGO社との尿路感染症を対象とした迅速薬剤感受性検査の開発

● FCM検査

当社初のFCM製品 Flow Cytometer XF-1600を北米に販売開始

青字：本ご紹介

LS事業

● がんゲノム検査

「OncoGuide NCCオンコパネル システム」一部変更承認取得

（遺伝子数：114→124、MSI評価機能追加）

「OncoGuide NET」販売開始

● 高感度デジタルPCR

「OncoBEAM RAS CRCキット」が、大腸癌分子標的治療薬に対するCD x
として保険償還（7500点）

（高感度デジタルPCR技術によるctDNA検査として国内初）

● 高感度NGS（Plasma SafeSEQ）

大腸・肺・甲状腺がん、メラノーマの遺伝子変異を測定するRUO Kitを欧州で上市

● リンパ節転移診断技術（OSNA™法）

「遺伝子増幅検出装置 RD-100i」、「リノアンプ™BC」中国で販売開始

個別化医療の新たな取り組み

- **アルツハイマー**

薬事申請に向けて当局との協議、データ取得（2022年3月期上期に国内で申請予定）

- **HDL機能**

米国KOLとの臨床研究開始

- **CTC**

共同研究にて早期大腸がんCTC検出の可能性を示すデータを取得

オープンイノベーション

- **理化学研究所**

理研研究成果の社会還元・事業化を目指し、株式会社理研鼎業と共創契約を締結

- **神戸市立神戸アイセンター病院**

遺伝性網膜変性疾患におけるゲノム医療の臨床実装に関する包括連携契約を締結

2021年3月期の主な取り組み・成果（4）

COVID-19への取り組み：当社が提供する価値・貢献全体像



既存検査による診断への貢献

重症化時の
有用項目の提供



血液検査
(XNシリーズ)



凝固検査
(CNシリーズ)



免疫検査
(HISCLシリーズ)

信頼性の高い検査・診断法の提供

新規項目の
開発、検査
の自動化



PCR
(IVD)



抗原検査
(IVD)



抗体・サイトカイン研
究受託サービス
(研究用)



ロボット



細胞性免疫キット
(研究用)

社会活動
正常化への
貢献

PCRセンター・行政との連携／陰性証明／
安定供給／疫学調査・有効性評価



神戸PCR検査ラボラトリー
CoviLab

COVID-19の制御・収束に向けて

ワクチン・有効性評価・モニタリング

医療従事者の皆様の安全・
安心の確保



重症化マーカー
(IVD)



精度管理
サーバイ

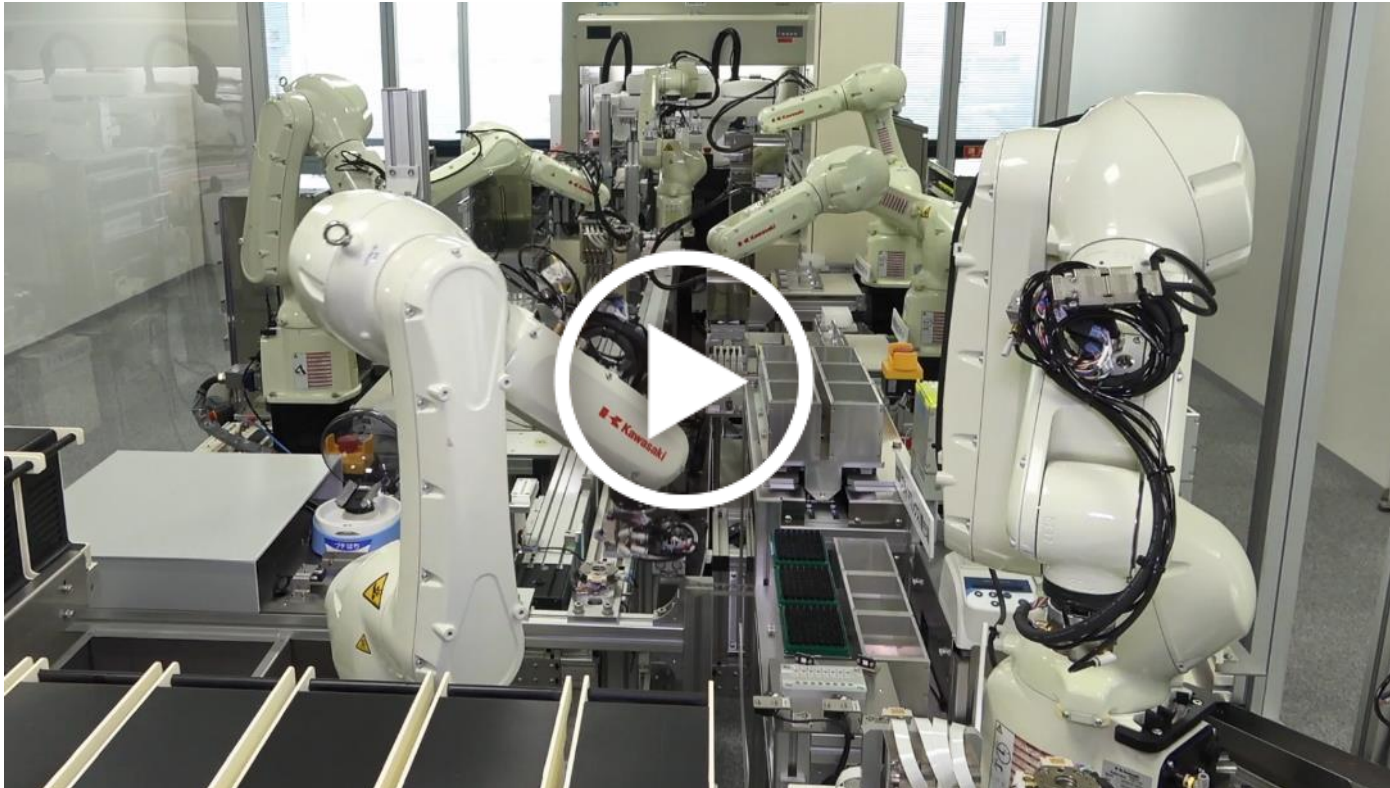


ロボットPCR
検査システム



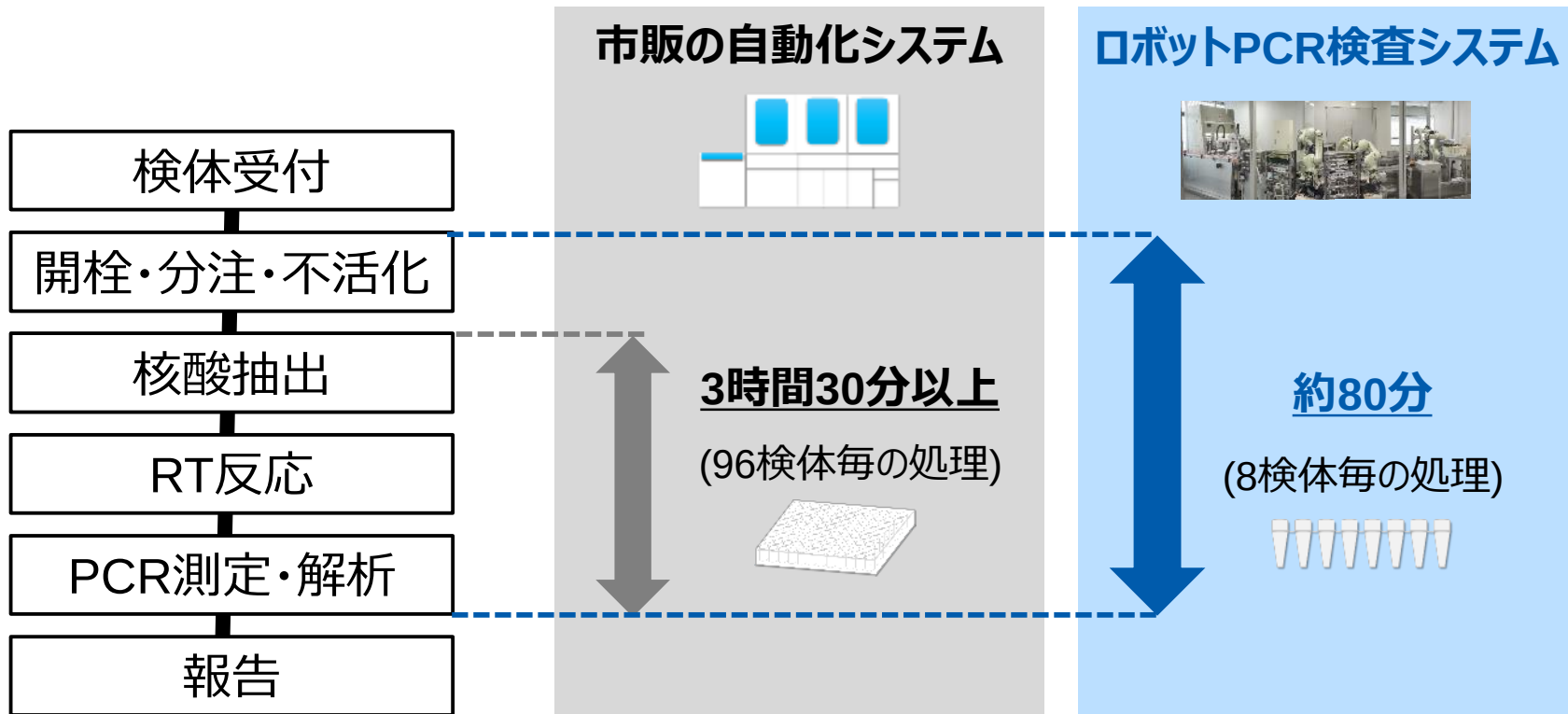
インフルエンザ

ロボットPCR検査システム 全体像



提供：川崎重工業株式会社

ロボットPCR検査システムの特徴



- 開栓から測定まで全自動
- TAT* 約80分
- 1日最大2,500検体（16時間稼働の場合）
- コンテナにて移動設置が可能

*TAT: Turn Around Time

キーデバイス・試薬（シスメックス担当）

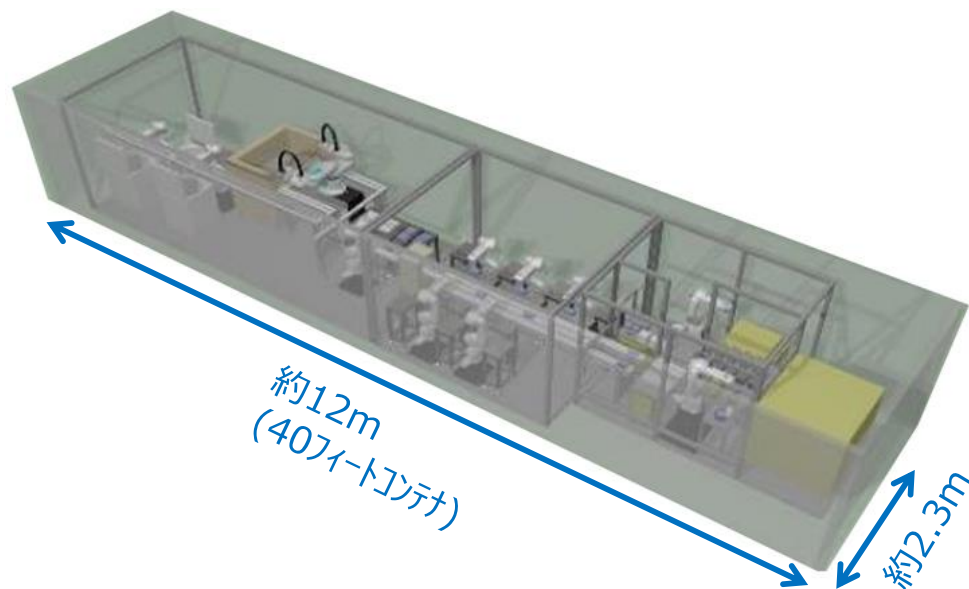


シーケンシャルPCR



自社開発中試薬

トレーラーで搬送して、設置工事が容易



提供：川崎重工業株式会社

販売スキーム

ロボットPCR検査システム

川崎重工業



シスメックス



川崎重工業

検査
サービス

メディカロイド

シスメックス

医療機関へ販売

3

IVD事業における技術イノベーション

取締役 常務執行役員
神田 博

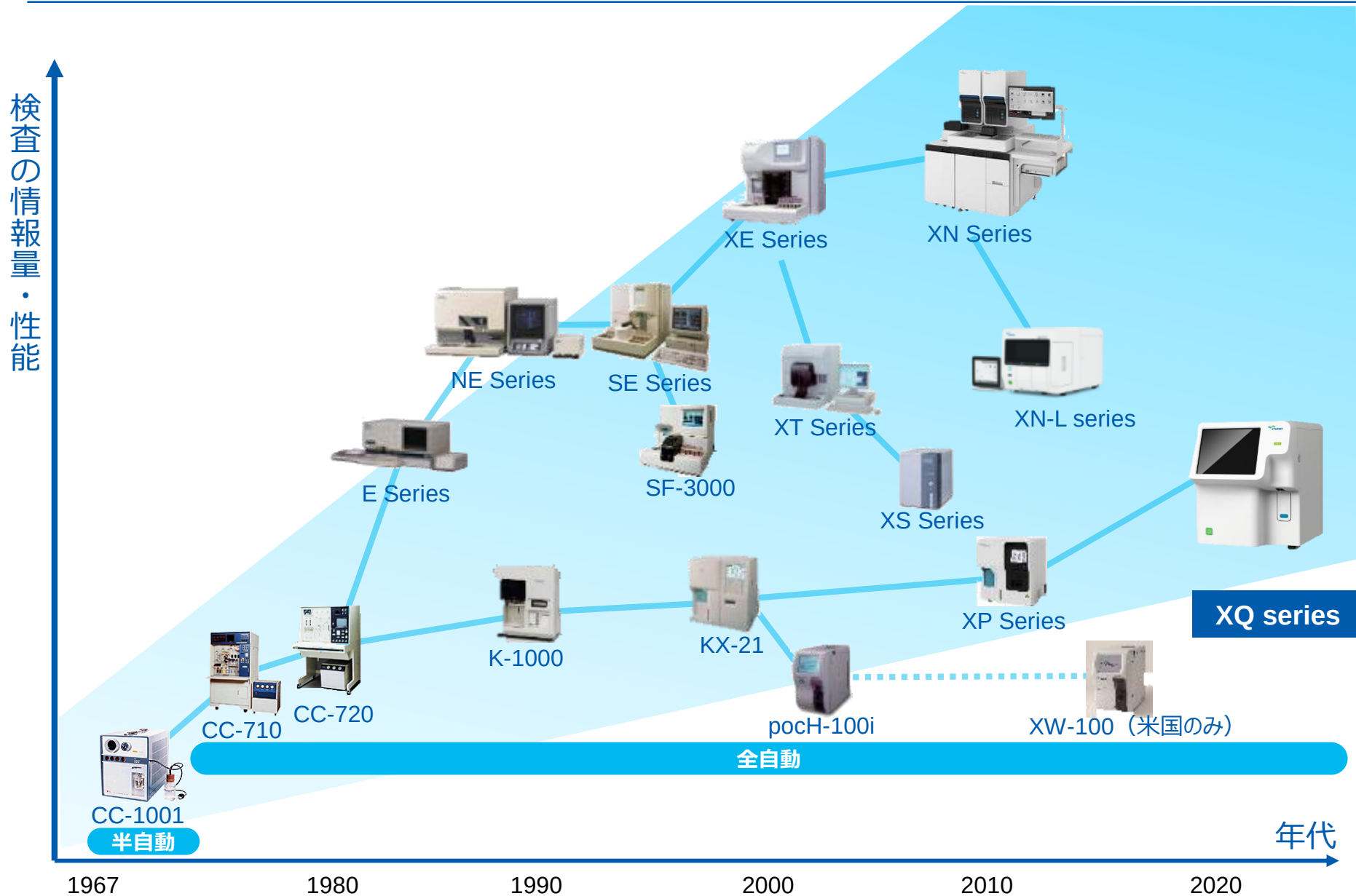
- (1) XQシリーズ
- (2) 新ヘマトロジー製品
- (3) ASTREGO社ナノ流体技術の応用

3

IVD事業における技術イノベーション

- (1) XQシリーズ
- (2) 新ヘマトロジー製品
- (3) ASTREGO社ナノ流体技術の応用

ヘマトロジー機器製品の変遷



- ・新興国などヘマトロジー下位市場にフォーカスした商品（3PD市場は、約4万台／年）
- ・XPシリーズの後継機種

XQシリーズ コンセプト

Excellence in **Q**uality and Usability



KX-21



XP Series



コンパクト&軽量化

患者負担の軽減

分類性能の向上

処理能力向上

環境配慮設計

操作性向上



SDGs設計を採用



仕様	KX/XPシリーズ	XQシリーズ
サイズ (D×W×H, mm)	355 x 420 x 480	450 x 365 x 440
重量 (kg)	30	22
処理能力 (tests/h)	60	70
吸引量 (全血, μl)	50	16
ディスプレイ (inch)	5.7	10.4
電力(VA)	<200	<160
試薬量 (mL)	35	27

コンパクト&軽量化

フットプリント※ **9%減**
重量 **30%減**

※突起部を含まない。

処理能力向上

60検体/h ⇒ **70検体/h**

患者負担の軽減

50μl ⇒ **16μl**

環境配慮設計

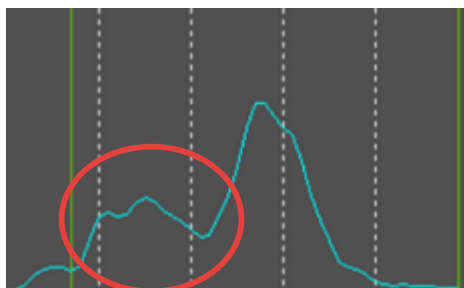
消費電力 **25%減**
試薬消費量 **最大30%減**

XQシリーズの特徴 ～白血球分類性能向上～

分類性能向上

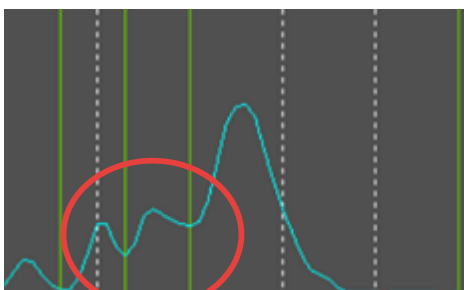
XNで採用している最新のデジタル波形処理回路を搭載し、分画性能を向上

アナログ波形処理



分画できない

デジタル波形処理



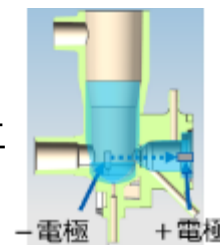
白血球の分画が可能に

操作性向上

安全性の向上

電圧値の変化を利用した、検出部チャンバの排出監視機能を開発・搭載

- 誤ったデータの出力防止
- オーバーフローによる漏水防止



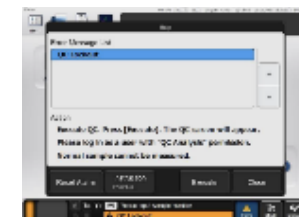
自動ウェイクアップ搭載

待ち時間なしで測定可



レギュレーション・ISO準拠の支援

QCロックアウト機能を搭載
⇒精度管理未実施の状態
での測定を禁止にすることが可能

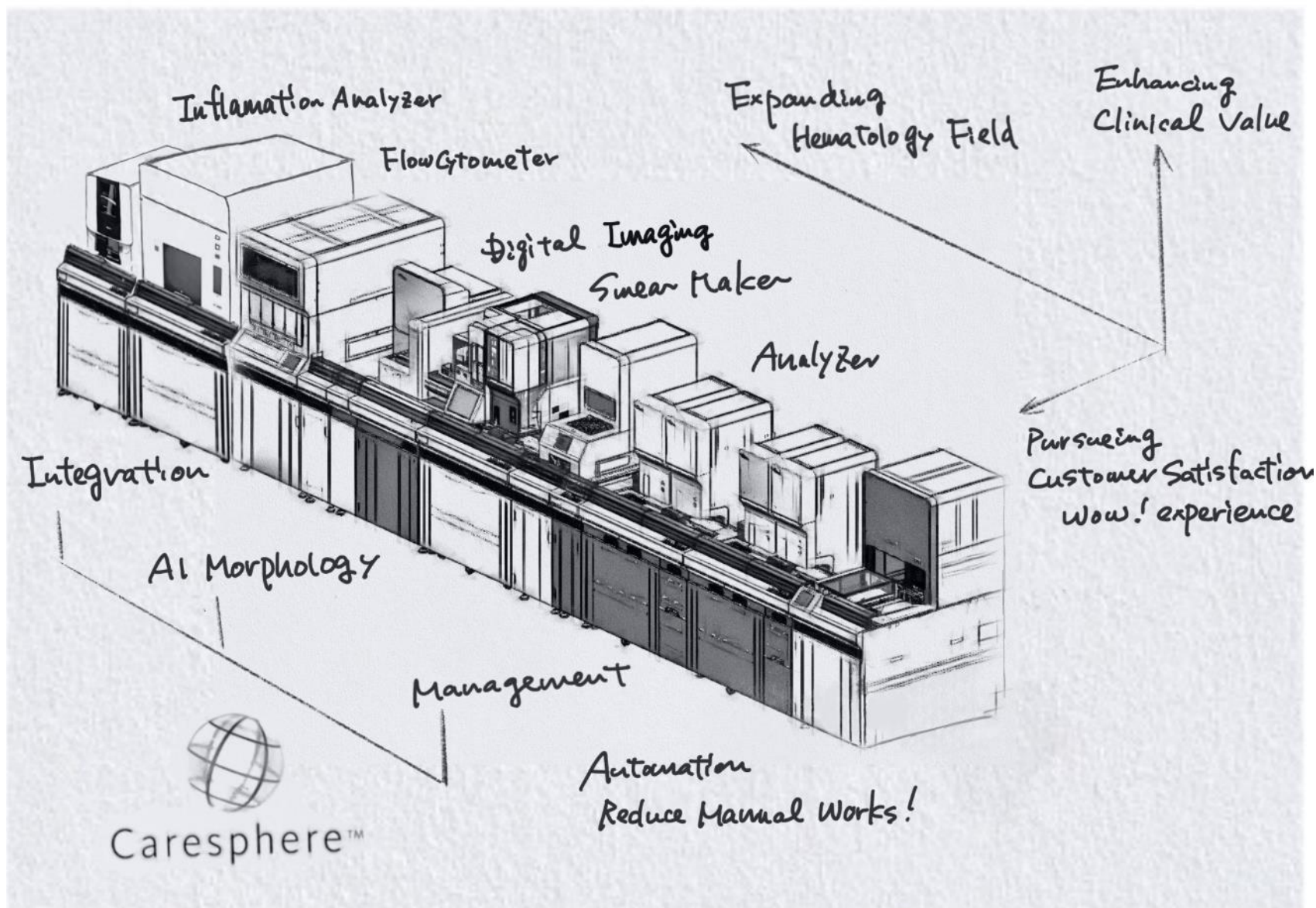


3

IVD事業における技術イノベーション

- (1) XQシリーズ
- (2) 新ヘマトロジー製品
- (3) ASTREGO社ナノ流体技術の応用

新たなヘマトロジー製品のコンセプト



「より価値ある検査結果の提供と、それを活用できる検査室環境の実現」

OPERATIONAL VALUE

お客様に驚きと喜びをもたらすワークロードの軽減(Wow!体験)

自動化・低減・集約化を軸にマニュアルのオペレーション作業を徹底的に減らし、専門的な業務へ集中できる環境を実現する

CLINICAL VALUE

検査結果から診断までの最短ルートを照らし出す

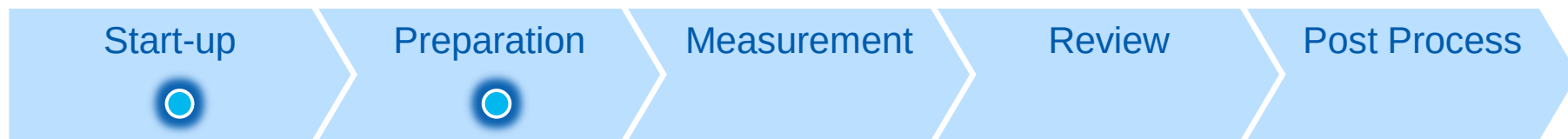
守りと攻めの二つのアプローチで、臨床と患者様にとって価値のある検査結果を提供する

MANAGERIAL VALUE

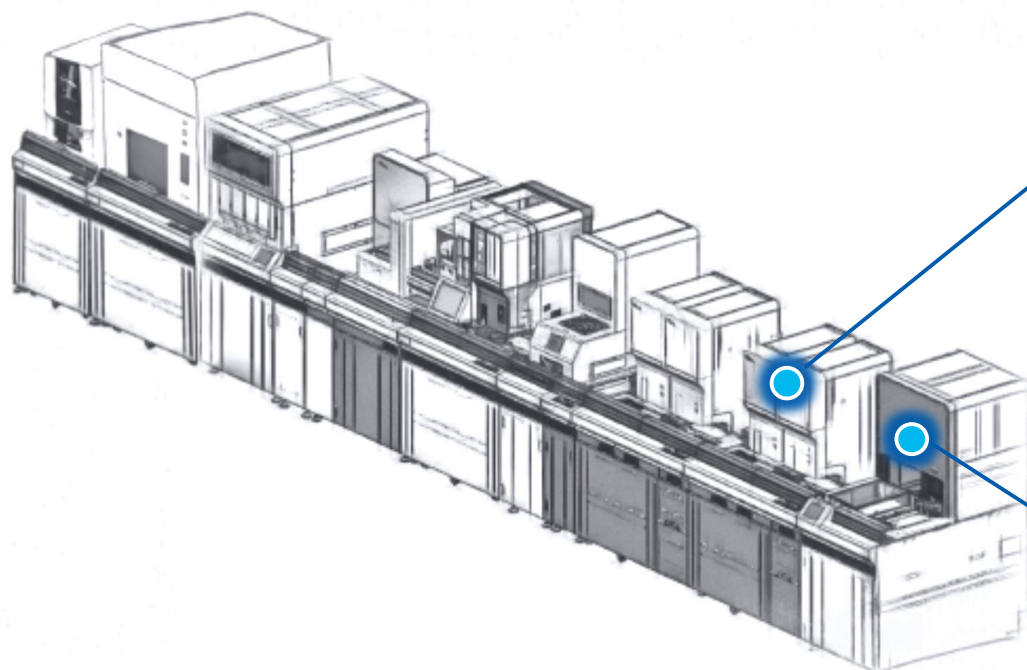
検査室の役割・信頼性向上のための最高の品質保証をお届けする

ISO取得前後に必要なドキュメント整備の効率化によりISOのスムーズな取得・運営をサポートする、検査室運営の効率化により病院の経営に資する

新ヘマトロジー製品の新たな価値：Operational Value



- ✓ 設定された時間になると装置を自動的に起動し、すぐに検査が開始できるようになります
- ✓ 臨床検査の品質保証に必要な精度管理測定を自動で行います



新ヘマトロジー製品

設定したスケジュールで自動的に立ち上がります

新規搬送モジュール

決められた時間に精度管理測定ができるよう、精度管理物質を準備・決められた装置に運びます

新ヘマトロジー製品の新たな価値：Operational Value

Start-up

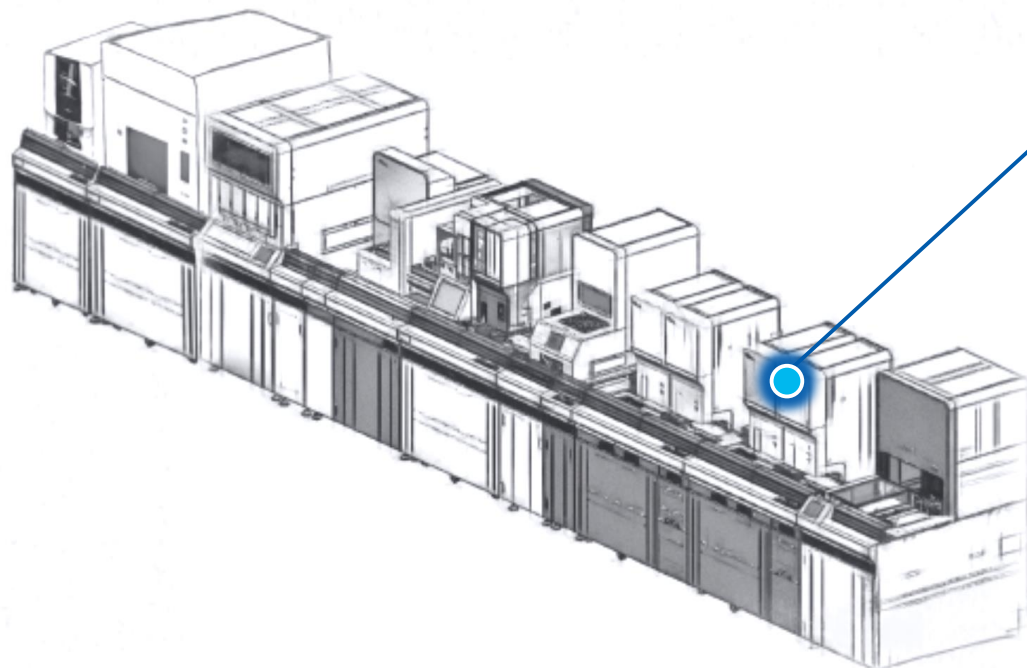
Preparation

Measurement

Review

Post Process

- ✓ 設定された時間になると装置を自動的に起動し、すぐに検査が開始できるようになります
- ✓ 臨床検査の品質保証に必要な精度管理測定を自動で行います

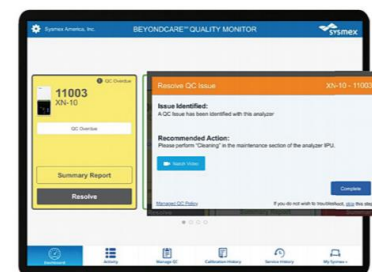


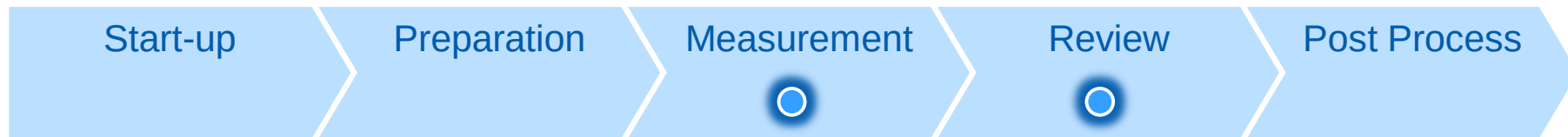
新ヘマトロジー製品

受け取った精度管理物質を自動的に測定し、精度管理結果を表示します

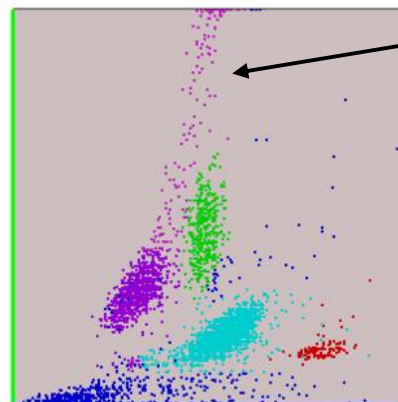
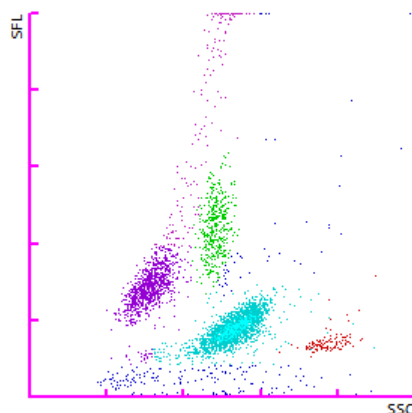
Caresphere™

ネットワークサービスにより精度管理結果の判定を行います

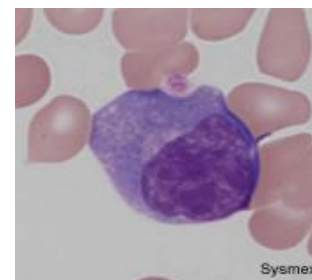
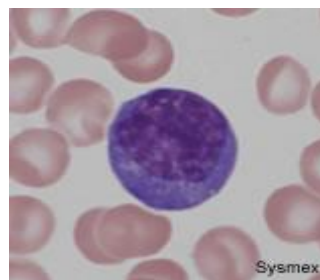




例：ウイルス感染症例

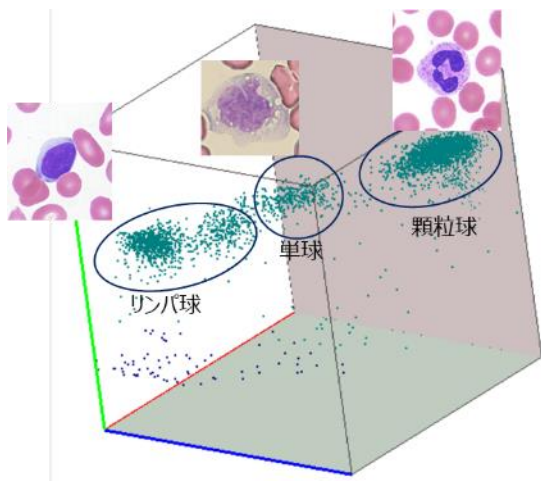


リンパ球において、
特に核酸の多い粒子が出現
⇒ ウイルス感染を示唆



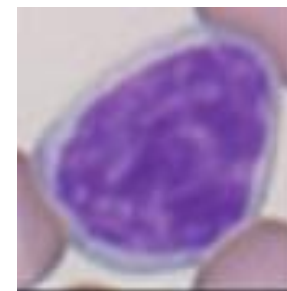
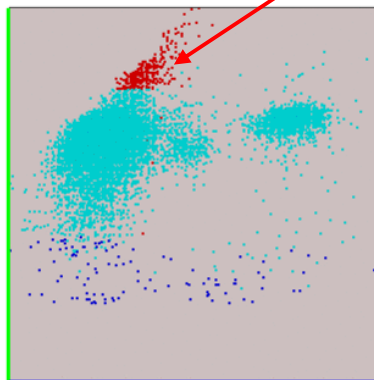
抗体を産生（Antibody Synthesize）する活性化した
形質細胞様異型リンパ球が確認できた

正常例



悪性リンパ腫（慢性リンパ性白血病）

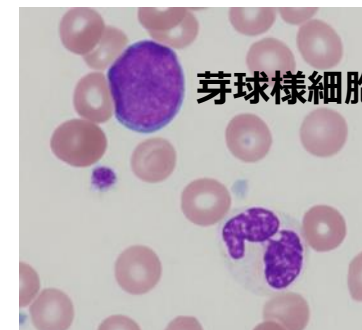
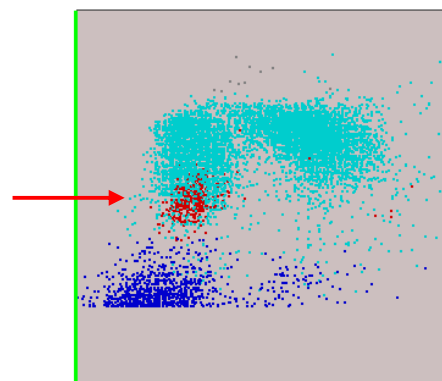
リンパ球集団から直接上方へ伸長
悪性リンパ腫の可能性が示唆



悪性リンパ腫細胞
（目視では見分けが付きにくい）

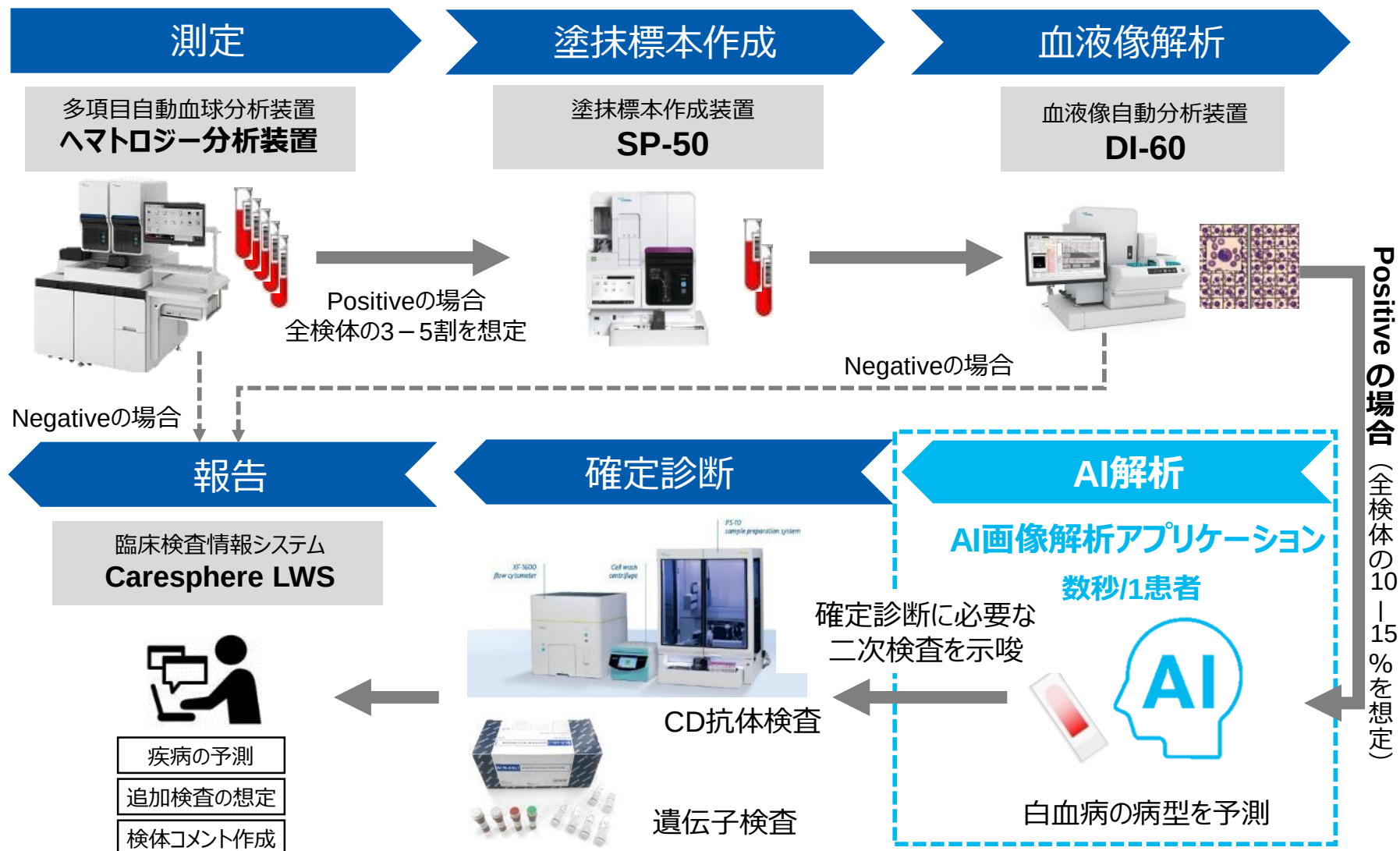
芽球増多を伴う骨髓異形成症候群 （前白血病状態）

単球の下方にクラスターが出現
急性白血病細胞が出現することが多い



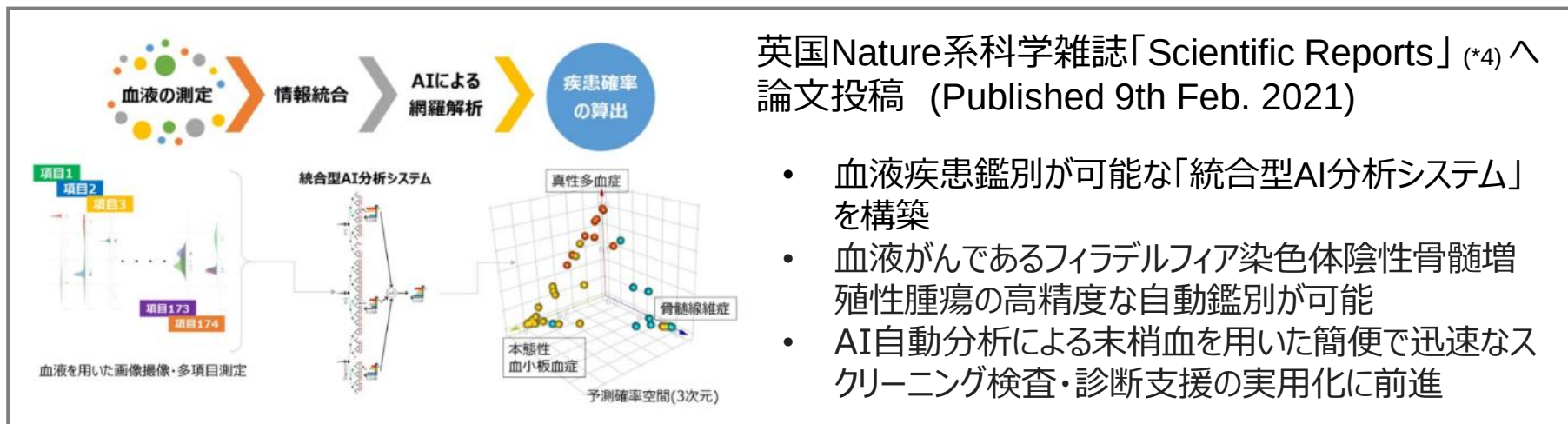
芽球様細胞

エキスパート技師と同等以上の性能を持った、自動化システムの構築



フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍の高精度な自動鑑別が可能

AI自動分析システムにより血液がんの高精度鑑別に成功 2021.02.10順天堂大学ニュースリリースより



造血幹細胞異常の疾患 MDS(*1) / AA(*2)の鑑別性能(*3) ➡ 90%を達成

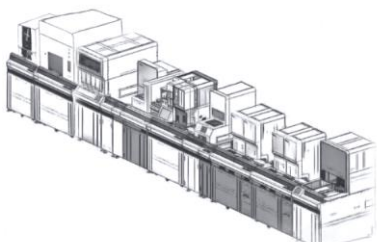


新ヘマトロジー製品の新たな価値：Managerial Value

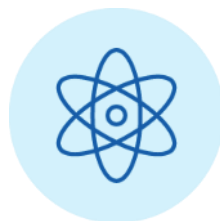
インプット

データ集計・管理・分析

提供価値



新ヘマトロジー製品



Caresphere



医療へのアウトプット
向上

測定結果

精度管理データ

装置ログ

検査運用記録

・
・
・

アプリケーション

検査室
マネジメント

品質
マネジメント

オペレーション
マネジメント

臨床支援

※ 順次アプリケーションを追加
※ アプリは種類によって有償化（課金など）



プラットフォーム

IoTやクラウドを活用したグローバルで
標準化されたプラットフォーム

検査室の運営生産性向上

患者さんの負担軽減
（待ち時間短縮等）

診断精度の向上
（臨床への示唆）

医療連携の実現
（検査データの標準化）

ヘマトロジーのさらなる進化へ

検査室の運営生産性向上

患者さんの負担軽減
(待ち時間短縮等)

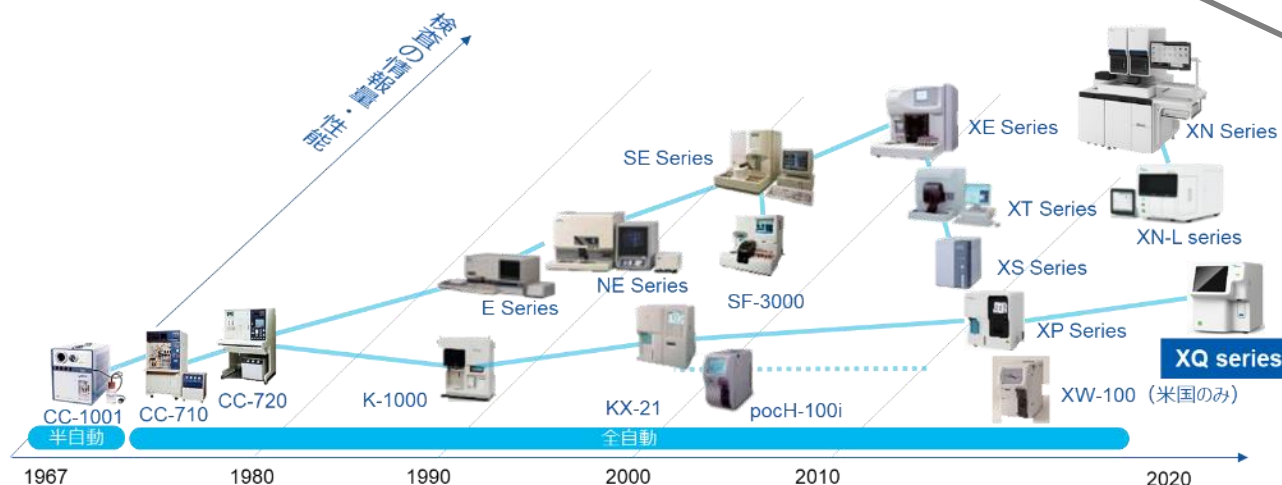
診断精度の向上
(臨床への示唆)

医療連携の実現
(検査データの標準化)

Managerial Value

Clinical Value

Operational Value



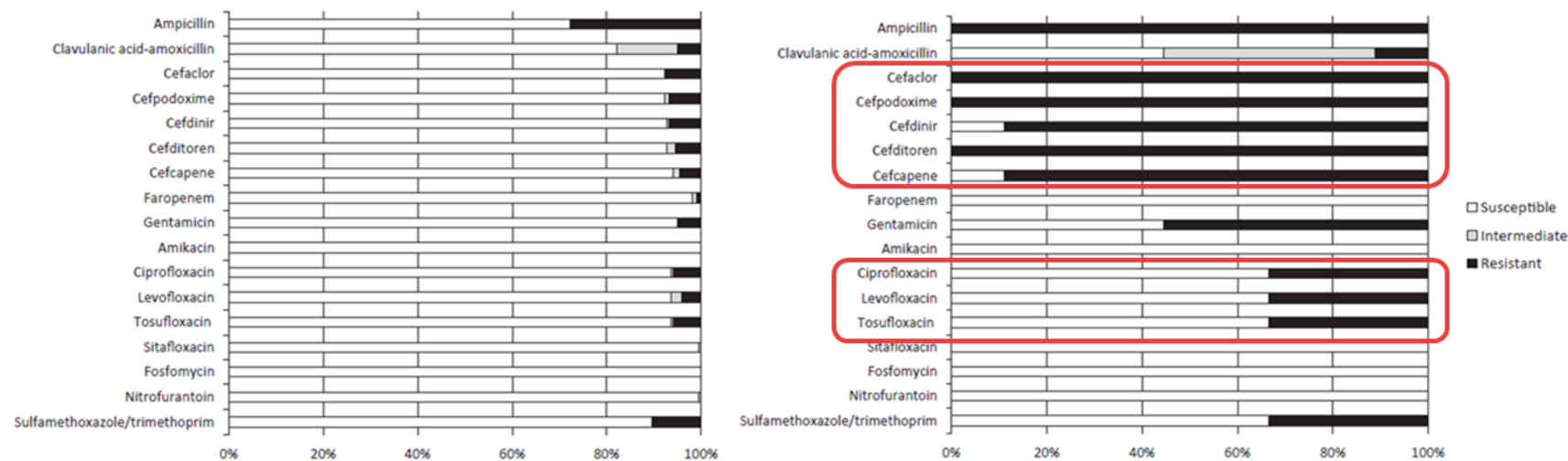
3

IVD事業における技術イノベーション

- (1) XQシリーズ
- (2) 新ヘマトロジー製品
- (3) ASTREGO社ナノ流体技術の応用

- 2050年には薬剤耐性を原因とした死者数が、がんによる死者数を超えると予測される中、抗菌薬の開発・上市数も低下しており、将来的に効果的な抗菌薬が枯渇する可能性もあることから、多剤耐性菌(AMR)対策は公衆衛生上の大きな課題となっている。
- 日本では、呼吸器感染症に並び罹患者数の多い尿路感染症においても薬剤耐性菌の分離数が増加しており、ガイドラインで推奨される一部の広域抗菌薬に対し高い耐性率を示している。(下図)

左は尿路感染症に処方される一般的な抗菌薬に対するn=220の大腸菌の耐性率、右はその中のESBL産生大腸菌の耐性率



(出典) 2019年 Journal of Infection and Chemotherapy (日本3学会合同サーベイランス結果)

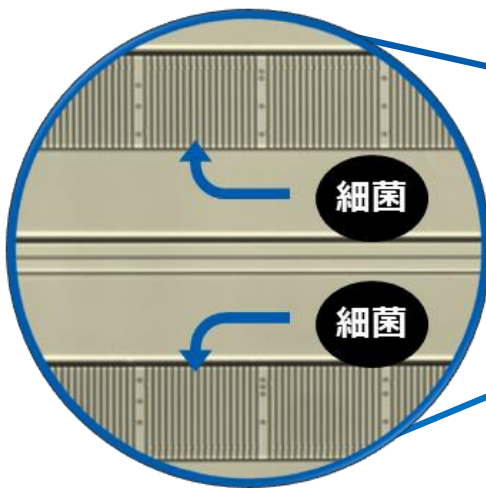
尿路感染症という身近な感染症においても病原菌の耐性率は年々上がっており、日常的な薬剤耐性発生への対策が課題となっている。

ナノ流体技術を用いた迅速薬剤感受性検査の実現

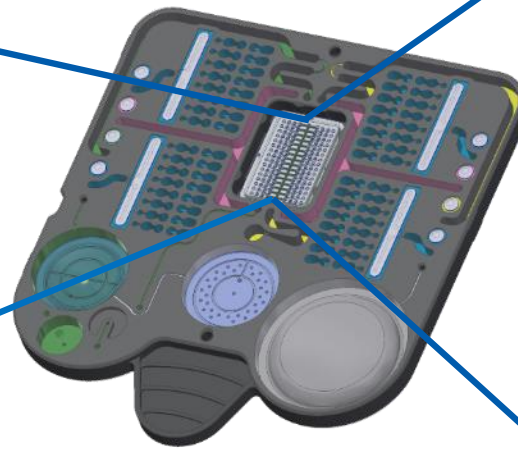
- 従来法の細菌培養では、シャーレの培地上で細菌が全方位に成長し、コロニーを形成するまでに一般的に十数時間以上を要する。Astrego社の技術では、ナノ流路内で細菌を一方向だけに成長させ、かつその微細な変化を捉えることで、30分という迅速検査を実現しており、初診時での適切な診断・治療に貢献することが期待される。
- 試薬カートリッジの測定部では、ナノ流路が32区画に分割されており、それぞれの区画が検査の基準値となる細菌の成長率の算出、細菌種の推定同定、及び異なる濃度の薬剤を用いた感受性検査に使用される。

ナノ流路区画別用途

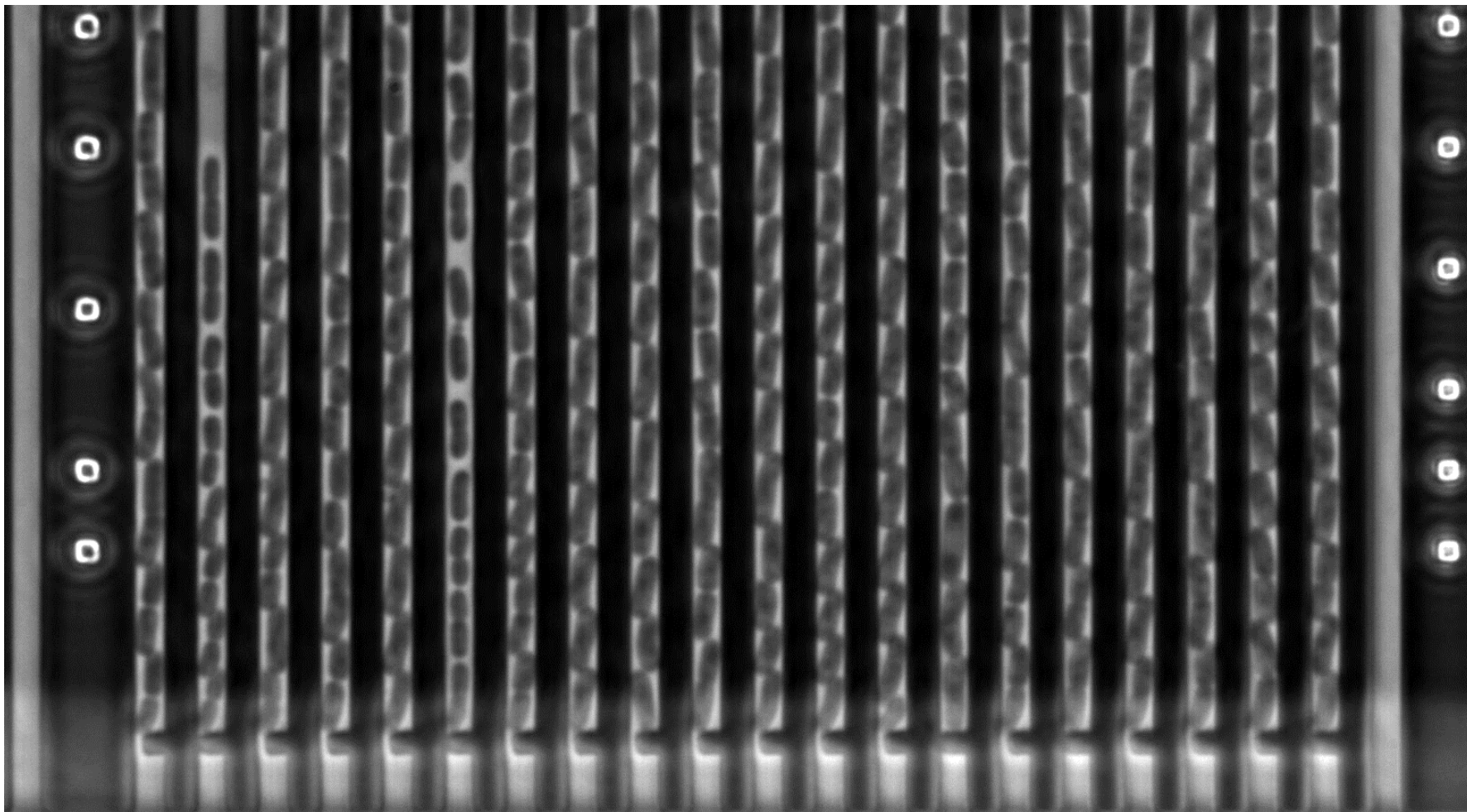
ナノ流路区画拡大図



最終試作カートリッジ (イメージ)

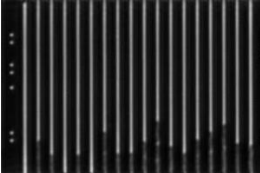
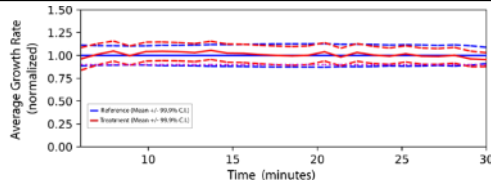
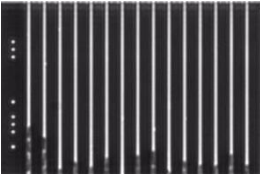
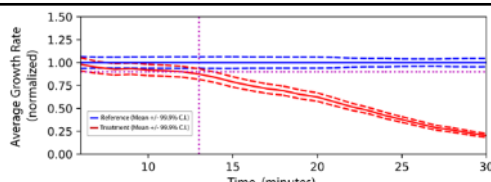
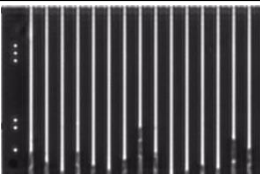
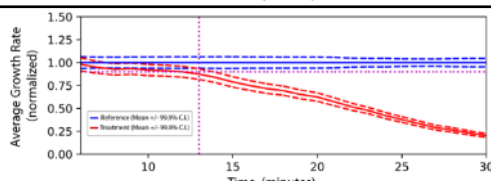
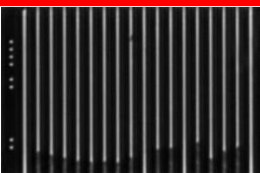
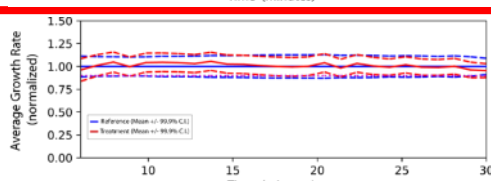
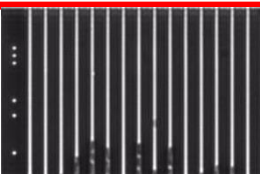
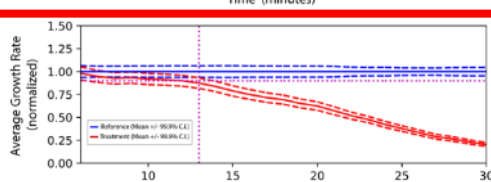
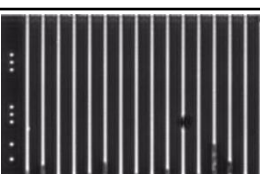
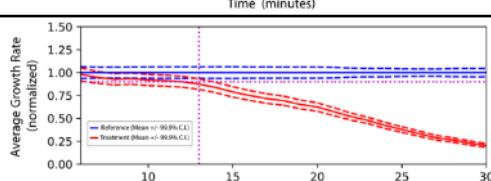


リファレンス 1	薬剤 B 濃度 5
リファレンス 2	薬剤 C 濃度 1
リファレンス 3	薬剤 C 濃度 2
リファレンス 4	薬剤 C 濃度 3
推定同定 1	薬剤 C 濃度 4
推定同定 2	薬剤 C 濃度 5
推定同定 3	薬剤 D 濃度 1
薬剤 A 濃度 1	薬剤 D 濃度 2
薬剤 A 濃度 2	薬剤 D 濃度 3
薬剤 A 濃度 3	薬剤 D 濃度 4
薬剤 A 濃度 4	薬剤 D 濃度 5
薬剤 A 濃度 5	薬剤 E 濃度 1
薬剤 B 濃度 1	薬剤 E 濃度 2
薬剤 B 濃度 2	薬剤 E 濃度 3
薬剤 B 濃度 3	薬剤 E 濃度 4
薬剤 B 濃度 4	薬剤 E 濃度 5



ナノ流路内で、1つの細菌を一方向にのみ成長させ、その微細な変化を捉えることで、迅速な細菌培養・薬剤感受性検査を実現している。

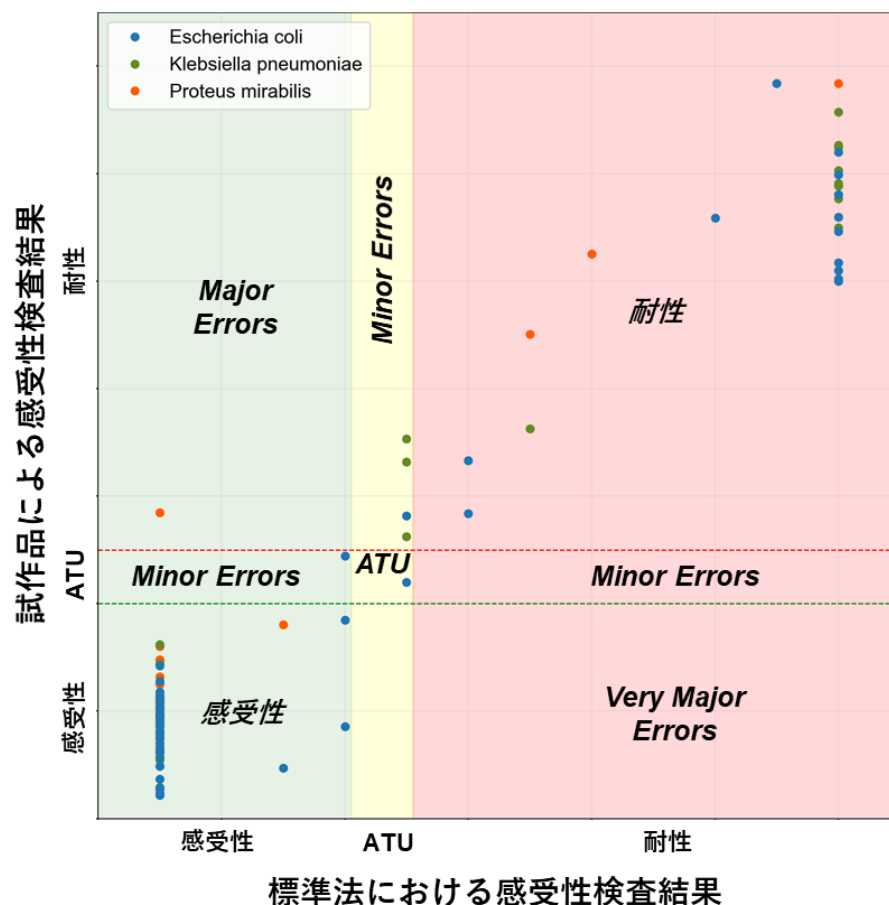
ナノ流体技術を用いた薬剤感受性検査

ナノ流路区画	測定内容	成長率の変化	測定結果
	リファレンス (培養液)		--
	感受性検査 (抗菌薬1)		S : 感受性あり (抗菌薬により成長率が鈍化)
	感受性検査 (抗菌薬2)		S : 感受性あり (抗菌薬により成長率が鈍化)
	感受性検査 (抗菌薬3)		R : 耐性あり (抗菌薬による成長への影響なし)
	感受性検査 (抗菌薬4)		S : 感受性あり (抗菌薬により成長率が鈍化)
	感受性検査 (抗菌薬5)		S : 感受性あり (抗菌薬により成長率が鈍化)

■ カートリッジ内の試薬量調整における分析性能データ

- ・ 試薬カートリッジの最終化に向け、標準法との相関を確認しながら濃度調整を実施。
- ・ 疑似検体を用いた社内実験データ（307測定）。今後実検体による臨床評価に進む予定。

シプロフロキサシン感受性検査結果比較



Categorical agreement (分類上相関)	評価 結果	ISO 標準
標準法と相関を示した結果	91.2%	≥ 90%
Minor Errors (Fales ATU*)	7.2%	≤ 10%
Major Errors (Fales Resistant)	1.5%	≤ 3%
Very Major Errors (Fales Susceptible)	0.1%	≤ 1.5%

(*) Area of Technical Uncertainty (欧州の感受性検査標準の定義で感受性と耐性の間にある技術的不確定因子の領域)

4

LS事業の取り組み

上席執行役員
久保田 守

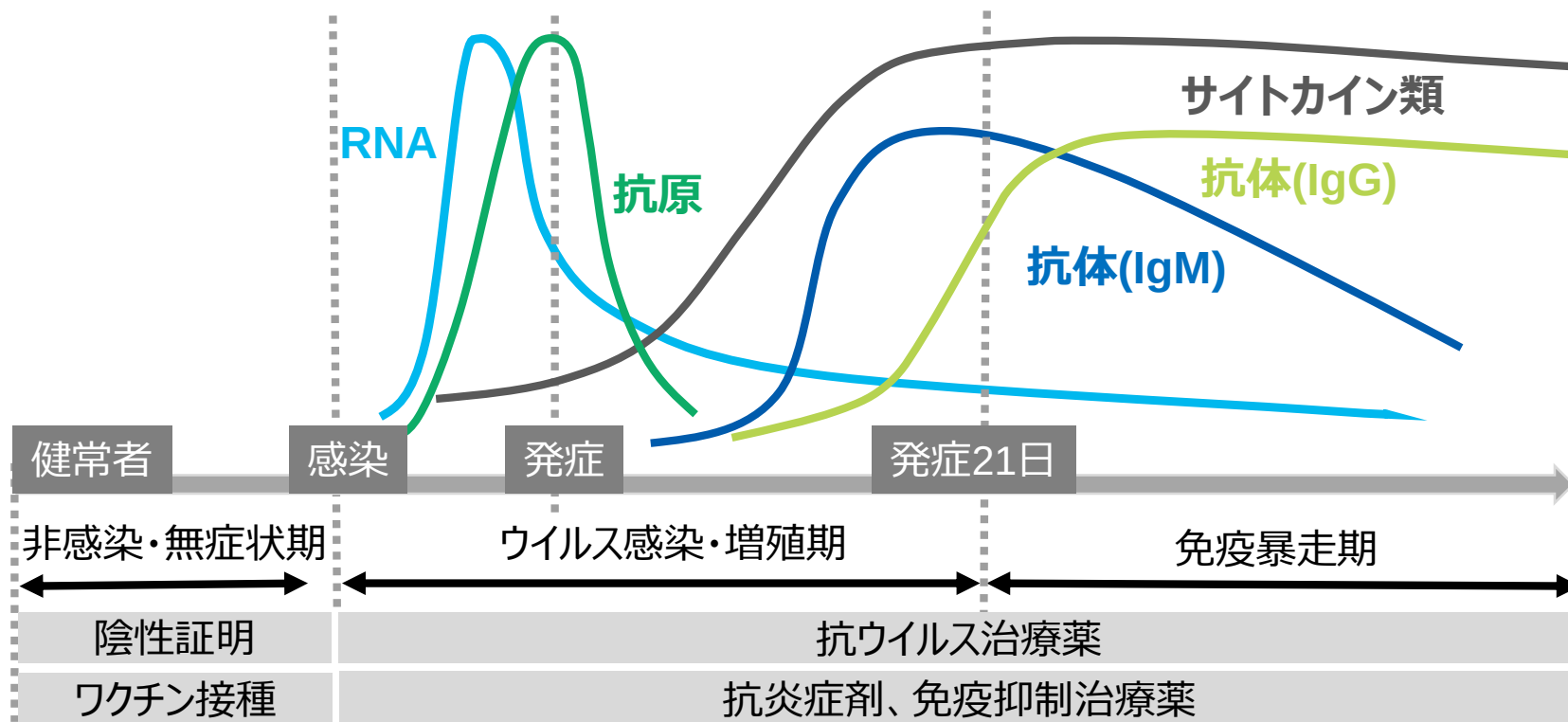
- (1) COVID-19 PCR検査系（PCR試薬・装置, CoviLab）
- (2) COVID-19 HISCL 検査（抗原、インフルエンザ、抗体、サイトカイン）
- (3) がんゲノム検査 (OncoGuide NCCオンコパネル システム)
- (4) がんリキッドバイオプシー検査（OncoBEAM、PSS）

4

LS事業の取り組み

- (1) COVID-19 PCR検査系（PCR試薬・装置, CoviLab）
- (2) COVID-19 HISCL 検査（抗原、インフルエンザ、抗体、サイトカイン）
- (3) がんゲノム検査 (OncoGuide NCCオンコパネル システム)
- (4) がんリキッドバイオプシー検査（OncoBEAM、PSS）

シスメックスが提供するCOVID-19関連検査の概要



当社がカバーする検査



PCR検査試薬 国内最初の薬事承認取得 (2020年3月27日)



販売名：2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット
(体外診断用医薬品製造販売承認番号：30200EZ00017000)

検査委託	: 1,800点
検査委託以外	: 1,350点

新規PCR検査試薬のコンセプト



製品イメージ

- 国産メーカー原料使用による高品質・安定供給
- 従来法と同等の感度、内部標準項目による精度管理実施
- 検査TAT短縮による感染拡大に伴う検査数増加への対応

■ 検出時間短縮

＜既存PCR試薬の反応時間＞

ステップ	サイクル数
50℃, 20分	1 cycle
95℃, 10分	1 cycle
95℃, 15秒	40 cycle
64℃, 30秒	
合計 約70分	

＜新規PCR試薬の反応時間＞

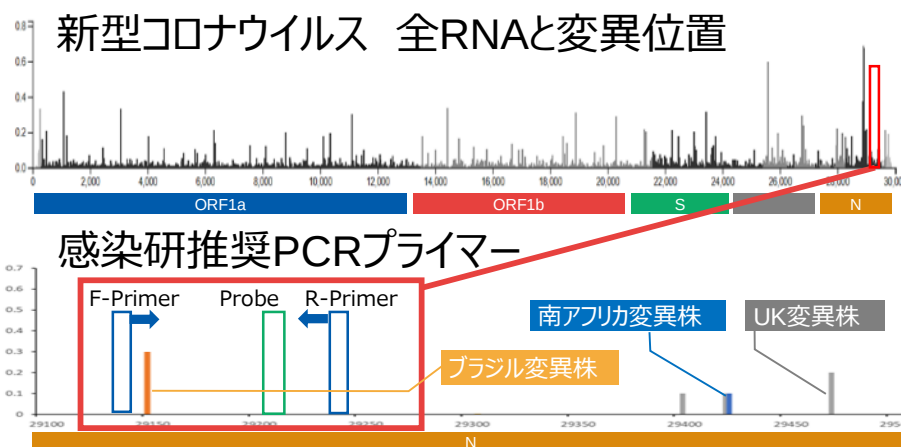
ステップ	サイクル数
60℃, 10分	1 cycle
95℃, 1秒	45 cycle
64℃, 16秒	
合計 約40分	



高反応性の酵素を用いることで検出時間を約30分短縮達成

■ ウイルス変異株に対する検出性能

**変異株も検出可能な
プライマー設計**



新型コロナウイルス不活化液，唾液採取綿棒

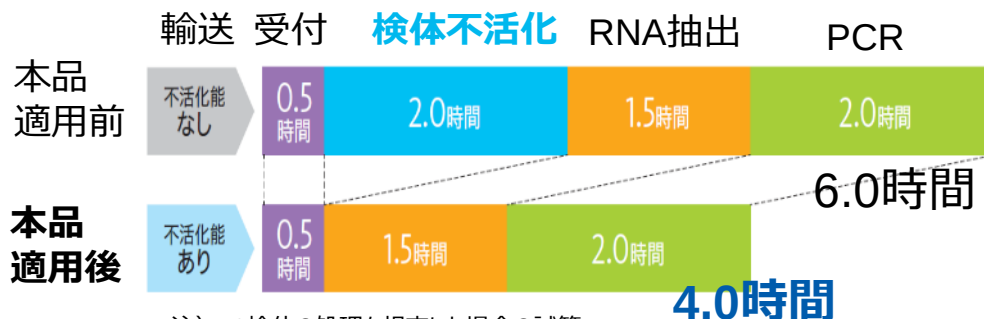
■ ウイルス不活化液

検体の取扱いおよび検査時間短縮に寄与



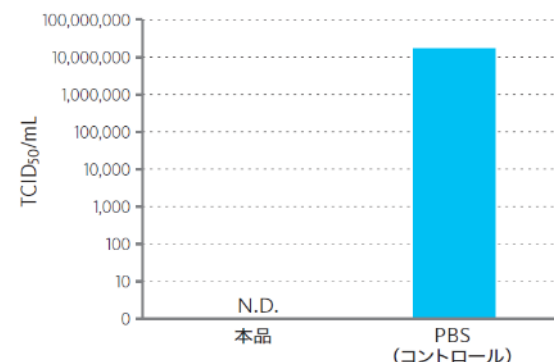
品名 (コード)	SARS-CoV2不活化試薬 (CJ897767)
使用目的	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液試料中のSARS-CoV2の不活化及びウイルス核酸の保存
原理・特性	DNase/RNaseを阻害する成分を含み、試料中のウイルス核酸を分解することなく安定的に保存できる

短時間で不活化



注) 50検体の処理を想定した場合の試算

SARS-CoV-2に対する不活化能



評価用試料：神奈川衛研より分与された株を使用
TCID₅₀：tissue culture infectious dose

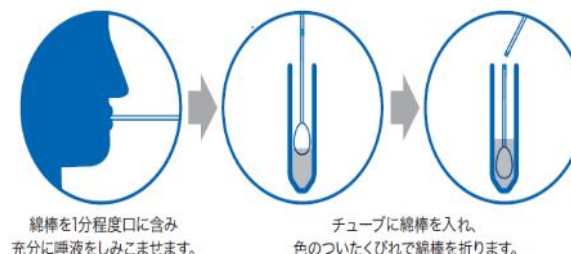
■ 唾液採取綿棒

検査操作性向上に寄与



品名 (コード)	滅菌綿棒1mL 吸水タイプ (BT305237)
使用目的	唾液採取専用の綿棒として使用する。

一般医療機器製造販売届出番号：2 1 B2X10012000044



ロボットシステムと連動し、8検体毎にシーケンシャルに測定する小型PCR装置

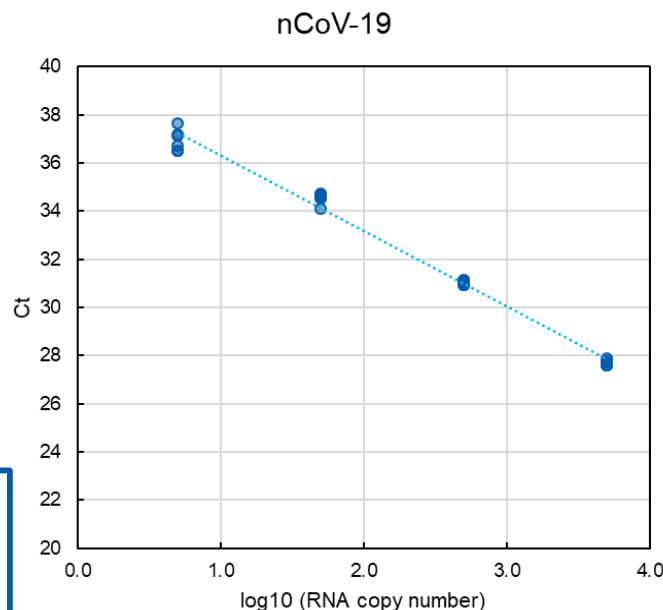


- 小バッチ（8検体）ずつの逐次処理 & ロボットによる全自動化で、迅速に検査結果の提供を実現
- 幅15cmの小型システム

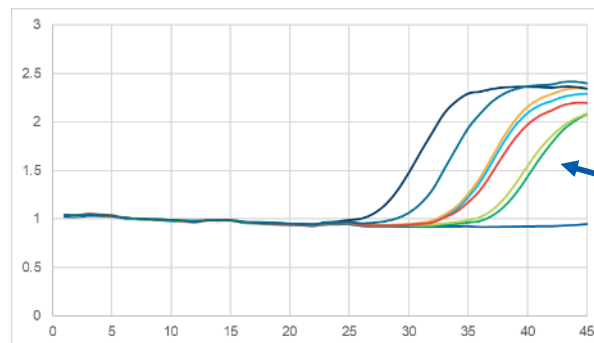
<TAT短縮状況（PCR時間）>

- ✓ 80～90分（2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット）
- ✓ 約40分（自社化試薬利用時）

RNA 5 copy までの測定性能を確認



- 再現性
SD < 1サイクル
- 定量下限
> 5 コピー



CoviLab（Covid-19 PCR受託検査ラボ）の設置

2020年6月より受託検査スタート

高品質PCR受託検査体制 （CoviLab）設置



衛生検査所登録

BSL-2 + 基準

神戸ポートアイランド



神戸医療産業都市における新たなPCR検査体制の構築に向け、神戸市、シスメックス、エスアールエルの三者が合意 ～官民連携による新たなPCR検査機関の設置は全国初～
（神戸市長臨時会見 2020年5月18日）



**受託実績：累計15,000検体以上
（2021年2月16日時点）**



介護・障害入所施設
への積極的検査など



医療機関からの受託



企業からの受託
（研究用）

**ご見学：累計10回以上
（2021年1月31日時点）**



神戸市長

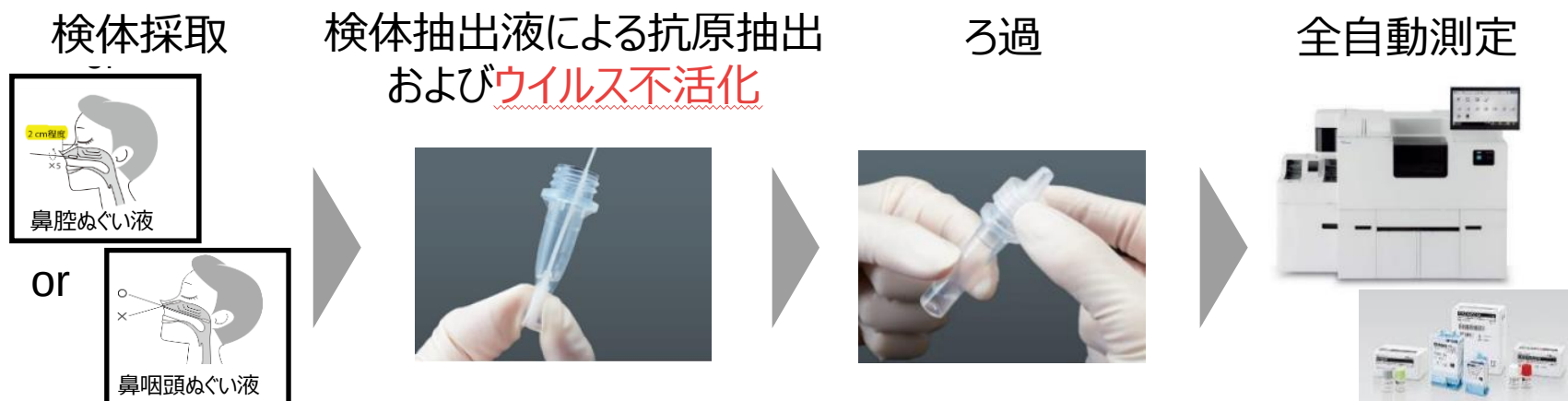
神戸副市長

保健所のご担当者

兵庫県内の企業

HISCL SARS-CoV-2 Ag (抗原) 検査

国内 製造販売承認取得、保険収載 (600点) (2020年11月10日)



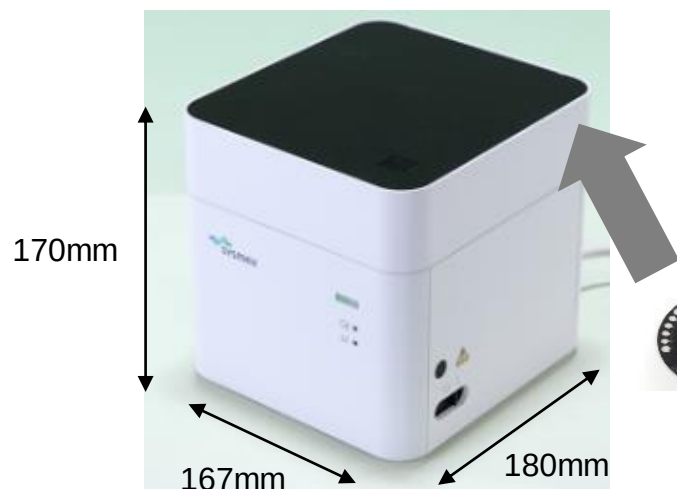
販売名: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬
(体外診断用医薬品製造販売承認番号: 30200EZ00078000)

臨床性能評価 (感染研法RT-PCR法に対する一致率)

	検体群	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
陽性一致率	1,600コピー/テスト以上	100% (15/15)	-
	400コピー/テスト以上	100% (19/19)	-
	100コピー/テスト以上	95.5% (21/22)	100% (19/19)
	50コピー/テスト以上	87.5% (21/24)	100% (20/20)
陰性一致率	陰性検体	100% (69/69)	100% (35/35)

無症状者への検査対象追加を予定

全自動免疫測定装置HISCL試薬の活用による高感度・迅速測定（30分以内）

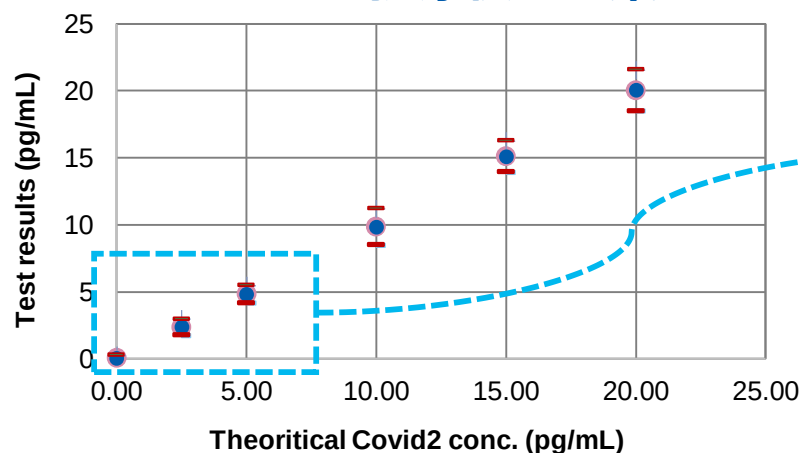


- コンパクトな装置でクリニックにも設置可能
- スマートフォンなどのITデバイスによる簡単操作
- 無線ネットワーク機能搭載
- CDディスク型カートリッジ内に全反応試薬封入
- 測定後はディスクのみ廃棄

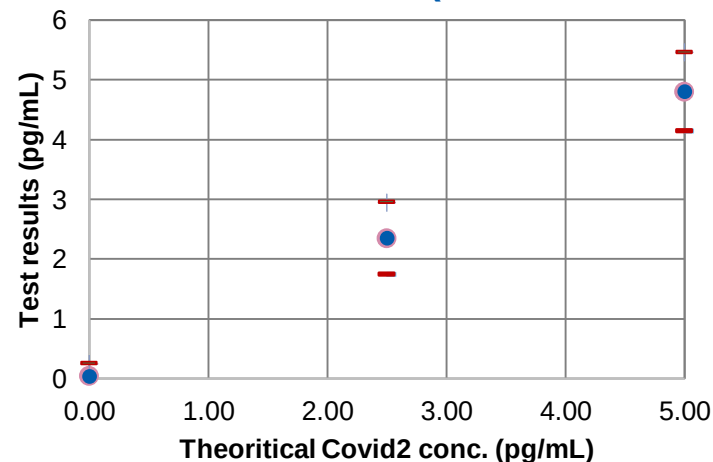
(株) JVCケンウッドとの共同開発品



Covid-2 抗原検査試薬



低濃度領域での性能(社内確認データ)



同一検体を用いてSARS-CoV-2抗原とインフルエンザA/B両抗原を同時検出可

製造販売承認取得、保険収載（2021年2月18日）

販売名： HISCL™ インフルエンザ 試薬
（体外診断用医薬品製造販売承認番号： 30300EZ00018000）



1) 検出感度

HISCL FLU-A：32倍

希釈倍率	HISCL FLU A型	イムノクロマト法 (目視判定)
3.2x10 ⁴	+	+
6.4x10 ⁴	+	+
1.3x10 ⁵	+	—
2.6x10 ⁵	+	—
5.1x10 ⁵	+	—
1.0x10 ⁶	+	—
2.0x10 ⁵	+	NT
4.1x10 ⁵	—	NT
NC	—	—

HISCL FLU-A：64倍

希釈倍率	HISCL FLU B型	イムノクロマト法 (目視判定)
1.0x10 ³	+	+
2.0x10 ³	+	—
4.0x10 ³	+	—
8.0x10 ³	+	—
1.6x10 ⁴	+	—
3.2x10 ⁴	+	—
6.4x10 ⁴	+	—
1.3x10 ⁵	—	NT
NC	—	—

2) 一致率

※ウイルス添加試験による結果

FLU-A	鼻咽頭ぬぐい	鼻腔ぬぐい
陽性一致率	92.5%	92.1%
陰性一致率	100%	98.9%

FLU-B	鼻咽頭ぬぐい	鼻腔ぬぐい
陽性一致率	100%	98.5%
陰性一致率	97.7%	100%

HISCL SARS-CoV-2 Ab (抗体) 検査

研究用受託サービス

- S-/N-IgM : ダブル陰性証明等、PCRとの組合せが有効
- S-IgG : 中和抗体との関連性
- N-IgG : 抗体価や治療モニタリング、疫学調査等



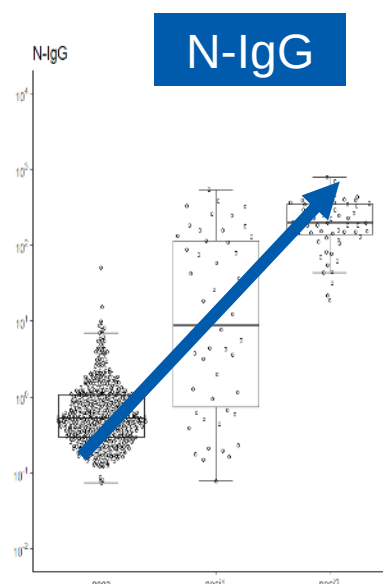
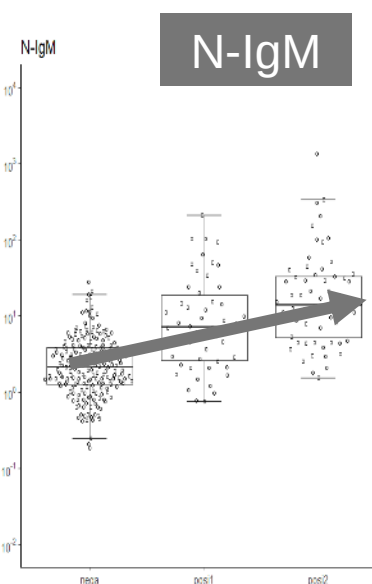
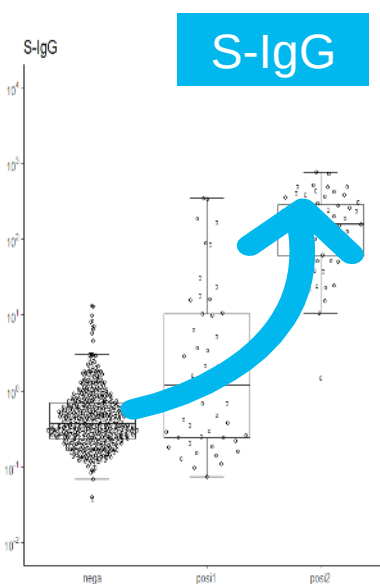
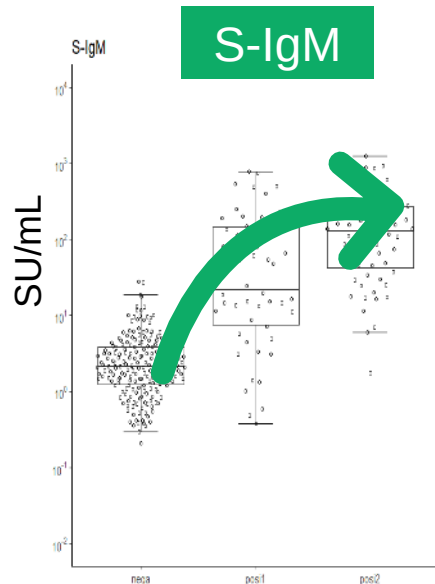
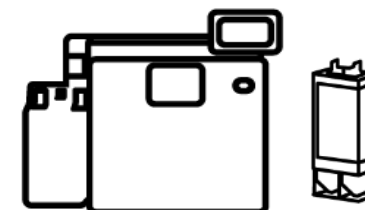
ワクチン 効果測定



疫学調査



活動指標の 確認



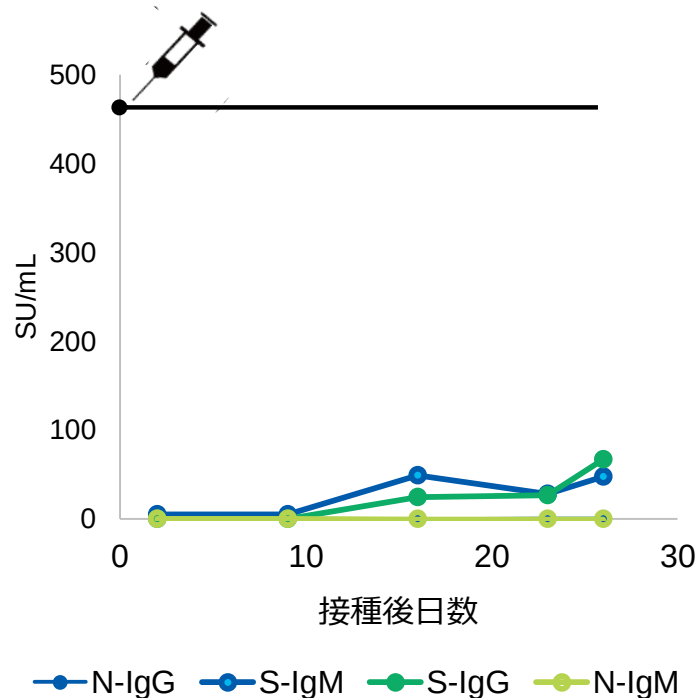
非感染者群
n = 500

入院時患者群(PCR陽性)
n = 50

回復患者群
n = 60

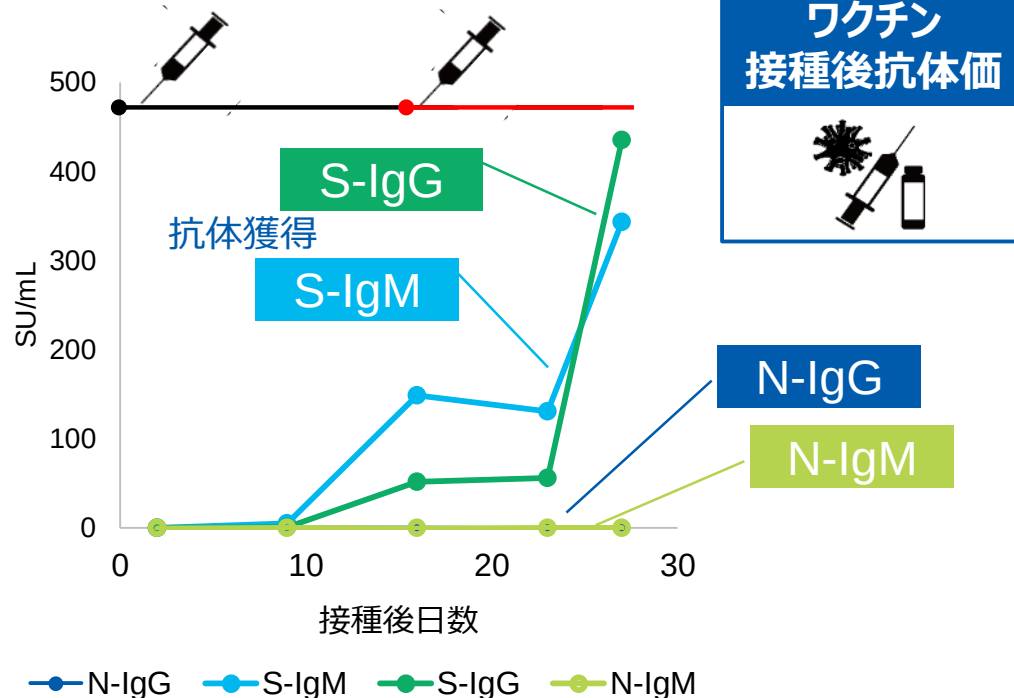
ワクチン接種後の抗体価を定量的に追跡可能

ワクチン接種者(1回のみ接種)



	Days			
	2	10	16	23
N-IgG	0.0	0.0	0.0	0.0
S-IgG	0.1	5.3	54.1	52.7
N-IgM	0.0	0.0	0.0	0.0
S-IgM	0.4	12.7	39.2	15.2

ワクチン接種者(2回接種)



	Days				
	2	9	16	23	27
N-IgG	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
S-IgG	0.0	0.8	28.9	48.4	427.5
N-IgM	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
S-IgM	0.2	6.3	82.5	58.3	243.3

使用用途：重症化リスクの判定補助

重症化リスクの予測により入院治療方針決定や早期治療による重症化予防に寄与

HISCL IFN-λ3試薬：2020年12月22日薬事承認取得、2021年2月3日保険収載（340点）

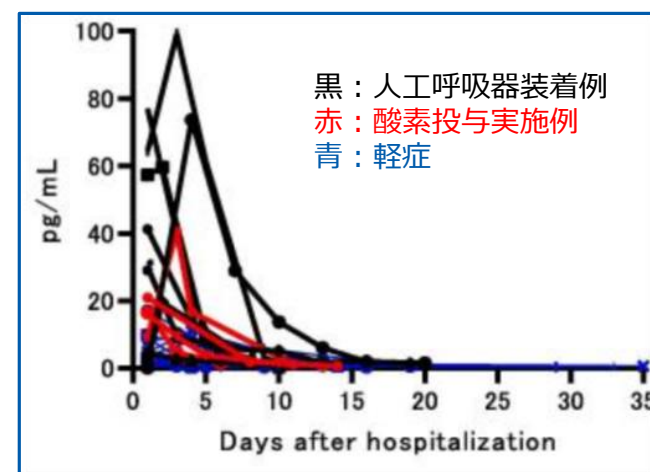
IFN-λ3：ウイルス感染防御に関連する サイトカインの1種（重症化予測マーカー）

国立国際医療研究センターの杉山先生ら*よりCOVID-19症例の重症化予測に有用なマーカーとして報告（当社との共同研究）

*Sugiyama M, et al., Gene. 2021 Jan 15;766:145145.

<特徴>

- ・ 中等症Ⅱの症状を示す1～3日前に測定値が上昇する
- ・ 酸素投与が必要な中等症Ⅱ以上重症化を予測可能な検査



治療経過中のIFN-λ3の変動

初回測定時に酸素投与を受けていない症例（22例）		治療経過	
		重症化 （酸素投与要）	重症化なし （酸素投与なし）
IFN-λ3 Cutoff: 13.6 pg/mL	陽性	8	2
	陰性	1	11

臨床性能

感度：89.8%
 特異度：84.6%
 陽性的中率：80.0%
 陰性的中率：91.7%



ワクチン注射後の世界ニーズへの対応



<https://www.nikkei.com/article/>

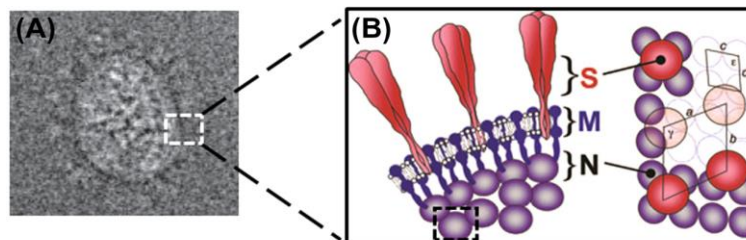


<https://www.jiji.com/jc/article>

ウイルス表面のS抗原部分（タンパク・mRNA）をワクチンとして使用



ワクチン接種後の中和抗体を含むS-IgG抗体定量測定



ウイルスの構造

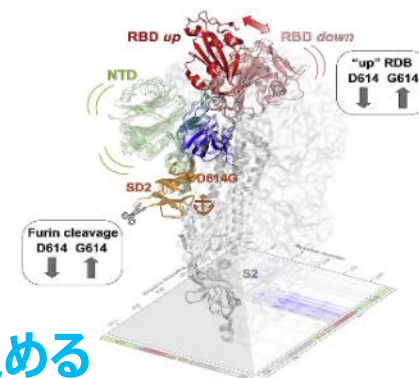
Antiviral Res. 2014 Mar;103:39-50

ウイルス変異への対応

ウイルスは変異を起こし構造を変える
（欧州型、南アフリカ型、ブラジル型、カナダ系等の株）



変異を確認しながら、必要に応じてPCR検査試薬の改良を進める



4

LS事業の取り組み

- (1) COVID-19 PCR検査系（PCR試薬・装置, CoviLab）
- (2) COVID-19 HISCL 検査（抗原、インフルエンザ、抗体、サイトカイン）
- (3) がんゲノム検査 (OncoGuide NCCオンコパネル システム)
- (4) がんリキッドバイオプシー検査（OncoBEAM、PSS）

2018年12月25日：国内初となる「がんゲノムプロファイリング検査」の薬事承認

2019年 6月 1日：保険収載（56,000点）

- 約3000症例 国内検査・C-CAT登録、薬剤到達率約13%
- 抗がん剤投与前検査の先進医療推進（2020年6月15日～@NCC）200目標症例中約35%進捗

一部変更承認の取得（2021年2月1日）

- ・ NTRK3遺伝子等解析対象遺伝子の追加（114⇒124遺伝子）
- ・ MSI-Hスコア検出機能の追加
- ・ 遺伝子異常検出機能等の強化 及び パネルキットの有効期限延長（6か月⇒12か月）

遺伝子名	変異種類	意義
がん抑制遺伝子		
MSH6	変異/増幅	大腸癌／子宮内膜癌／卵巣癌／リンチ症候群の診断及び ペムブロリズマブ感受性と関連、MSIと関連 多発性内分泌腫瘍症Ⅰ型診断等
PMS2	変異/増幅	
MEN1	変異/増幅	
薬剤感受性関連		
B2M	変異/増幅	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果
MTAP	変異/増幅	PRMT阻害剤感受性に関連
TSC2	変異/増幅	MTOR阻害剤の感受性に関連
NF2	変異/増幅	MTOR阻害剤の副作用に関連
CCNE1	変異/増幅	PARP阻害剤感受性、予後に関連
CDK6	変異/増幅	CDK4/6阻害剤感受性に関連
CDK12	変異/増幅	免疫チェックポイントの感受性遺伝子
薬剤感受性関連（融合）		
NTRK3	変異/増幅/融合	TRK阻害剤の治療効果に関連 ※融合検出対象として追加
ETV6	融合	NTRK3の融合パートナー側遺伝子として追加

NTRK3 遺伝子：神経細胞の分化や維持に関わるタンパク質を生成する遺伝子。NTRK 遺伝子が、様々な 遺伝子と融合した、NTRK 融合遺伝子から異常なタンパク質が作られることにより、不要な細胞が増殖し、がんが発生しやすくなると考えられている。

マイクロサテライト不安定性（MSI）：ゲノム DNA の中で、1～数塩基程度の短い塩基配列が繰り返す配列である「マイクロサテライト」と呼ばれる反復配列が、DNA の複製の際に生じる塩基配列の間違いを修復する機能の低下により、腫瘍組織において、非腫瘍（正常）組織と異なる反復回数を示す現象。

がんリキッドバイオプシー検査 (OncoBEAM、PSS)

OncoBEAM RAS CRC Kit (薬事承認2019年7月19日)

高感度化デジタルPCR技術によるctDNA/CDxとして世界初の保険適用 (2020年8月1日)

決定区分	主な使用目的	測定項目	測定方法	使用検体	検出感度	保険点数	留意事項 (抜粋)
E3 (新項目・改良項目)	血漿から抽出したゲノムDNA中のRAS (KRAS及び NRAS) 遺伝子変異の検出 (セツキシマブ及びパニツムマブの結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる)	RAS 遺伝子変異 (血漿)	高感度デジタルPCR法とフローサイトメトリー法 (新規手法として認められた)	血漿	0.03% (遺伝子検査法として最高感度)	7,500点 (単一遺伝子検査として最高値)	診断及び治療法の選択する場合には患者1人につき、1回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する場合にも算定できる。 ⇒患者1人につき複数回算定可能



➡ メルクバイオファーマ・武田薬品との協業マーケティング (約250施設) + SRL社にて検査受注 (約1000検体)

論文公表: Combined Analysis of Concordance between Liquid and Tumor Tissue Biopsies for RAS Mutations in Colorectal Cancer with a Single Metastasis Site: The METABEAM Study | **Clinical Cancer Research** (aacrjournals.org)

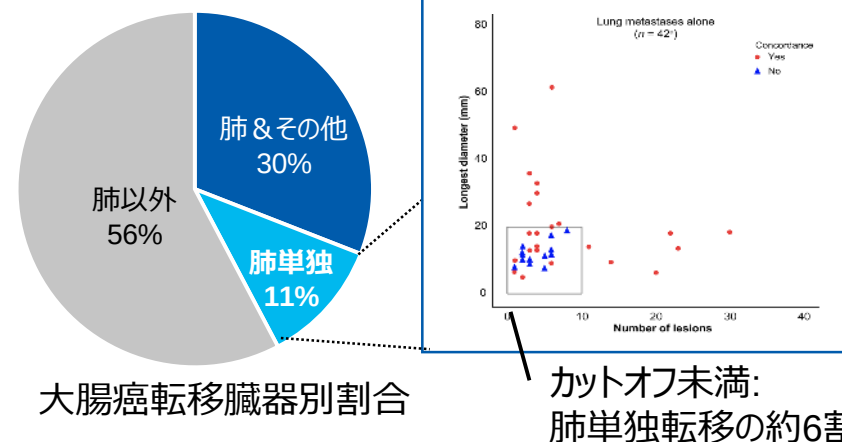
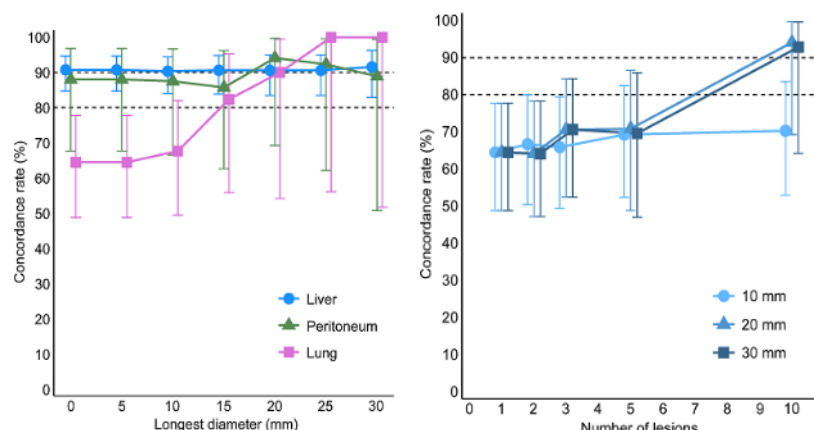
Y. Kagawa et al. Feb. 18, 2021

計221症例 (Japan 110症例 + Spain 111症例) メタ解析結果

【重要な基本的注意】 肺転移のみを有する患者では、可能な限り腫瘍組織を用いた 検査の実施を考慮してください。

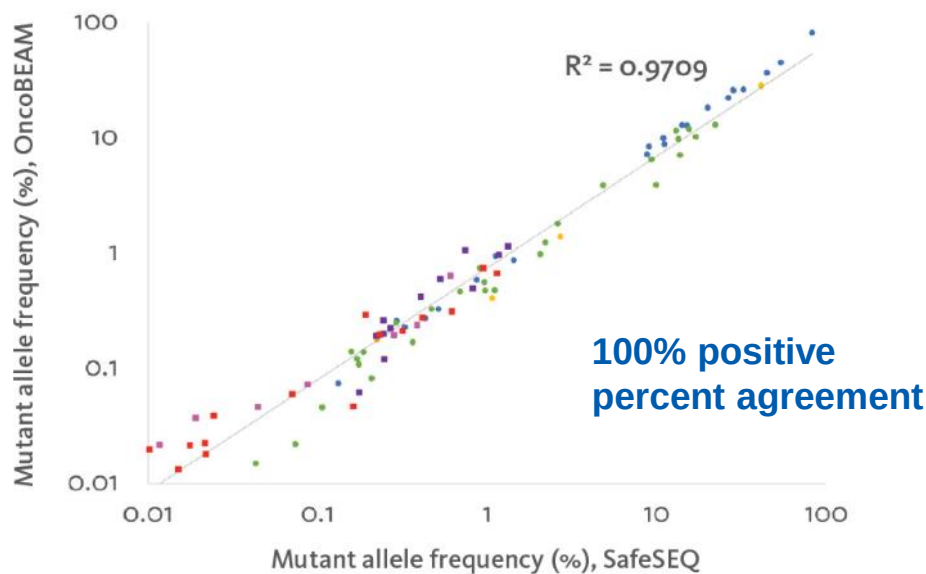
OncoBEAM RAS CRCキット添付文書より引用

➡ 「肺転移数10個未満かつ転移巣最大径20mm未満」に絞り込めることを示唆



Plasma SafeSEQ の臨床有用性評価

Clinical comparison of OncoBEAM and SafeSEQ in
HER2-/ER+ breast cancer patients



- ESR1, clinical BC samples
- PIK3CA, clinical BC samples
- AKT1, clinical BC samples
- ESR1, Sysmex contrived material
- PIK3CA, Seraseq™ ctDNA v2
- AKT1, Seraseq™ ctDNA v2

Hope Rugo *et al.* Presented at AACR 2019. Data generated from 35 clinical samples and replicate testing (3x/method) of contrived material using SafeSEQ ER+/HER2- Breast Cancer Panel and OncoBEAM BCP

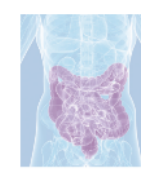
Sysmex Inostics社にてPSS事業展開

CROアッセイサービス
(対製薬企業約20社と提携)

乳癌・大腸がん・白血病・頭頸部腫瘍等



ISO9001



CLIA

PSS遺伝子パネルRUOキット上市
(2021年1月)
大腸がん・肺がん・
メラノーマ・甲状腺がん



Configuration	Format	Clinically relevant gene regions
Colorectal cancer	KIT (RUO)	BRAF, KRAS, NRAS, PIK3CA
Non-small cell lung cancer	KIT (RUO)	BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA
Melanoma	KIT (RUO)	BRAF, NRAS
Thyroid cancer	KIT (RUO)	BRAF, NRAS

今後、IVD/CDx開発を展開

5

個別化医療実現へ向けた取り組み

上席執行役員
吉田 智一

- (1) アルツハイマー型認知症への取り組み
- (2) HDL機能測定技術の開発

5

個別化医療実現へ向けた取り組み

- (1) アルツハイマー型認知症への取り組み
- (2) HDL機能測定技術の開発

早期段階の症状悪化の抑制を目的とする、
アミロイドβ（モノマー、重合体）をターゲットとした治療薬開発が進む

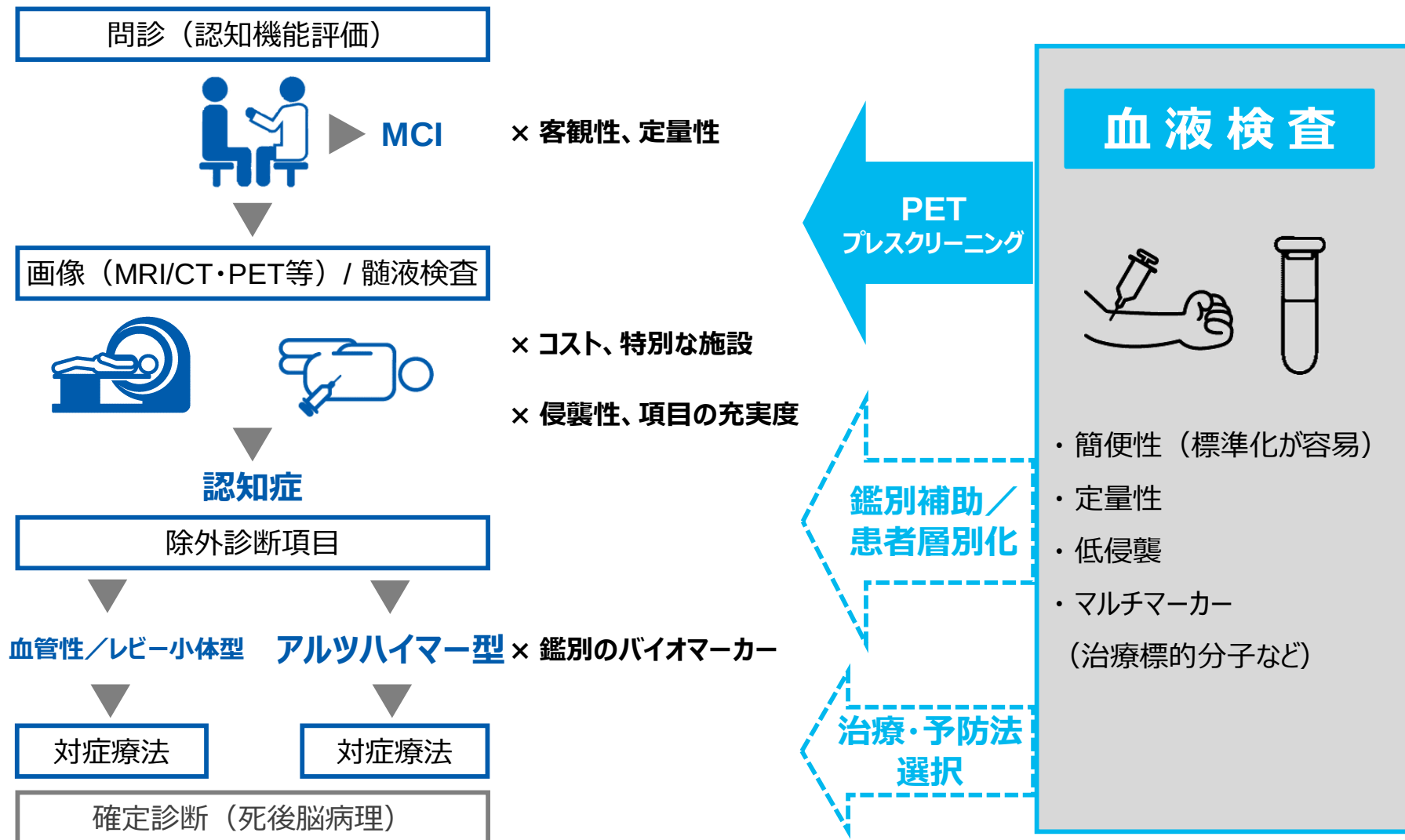
- **Aducanumab**
承認申請
米国食品医薬品局（FDA）
PDUFA アクションデート：2021/6/7
欧州医薬品庁(EMA)
医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- **Lecanemab (BAN2401) (FDA Ph3)**
- **Gantenerumab (FDA Ph3)**
- **Solanezumab (FDA Ph3)**
- **Donanemab (FDA Ph2)**
肯定的な結果(2021/1/14)

	Monomers	Oligomers	Protofibrils	Fibrils
				
Aducanumab				
Lecanemab				
Gantenerumab				
Solanezumab				
Donanemab				

<https://alzheon.com/pipeline/>

Tolar et al. Alzheimer's Research & Therapy 12, 95 (2020)を参考に作成

血液によるアルツハイマー検査の実現は、新たな治療機会の提供に貢献できる



アミロイドPET（脳内アミロイド β 蓄積状態）との高い一致率（MSと同等）を確認

アミロイドPET診断された臨床検体（約150症例）におけるPET陽性の予測性能検証結果
（Centiloid法によるPET判定に基づく検証、ApoE4遺伝子情報の効果を検証を追加）

対象の背景（n=149）	
平均年齢（SD）	73.3才（6.08）
人種：白人/その他	93.3% / 6.7%
性別：男性/女性	50.3% / 49.7%
APOE4：－/+	59.7% / 39.6%
MCI due to AD*	82.6%
Early stage of Mild AD**	11.4%

*MCI due to AD：アルツハイマー型認知症を背景とするMCI

**Early stage of Mild AD：早期段階の軽度アルツハイマー型認知症

治験における臨床的に認知機能障害を呈する方のアミロイド判定

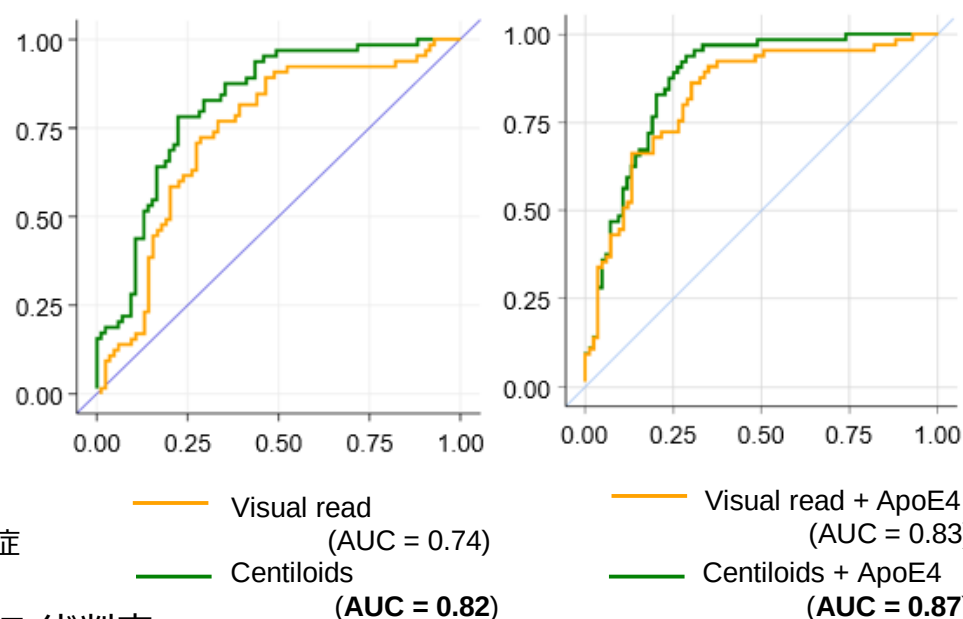
陰性：脳内アミロイド蓄積の無い認知機能障害

陽性：脳内アミロイド蓄積の確認されたMCI, mild AD

◆ IP-MSによる脳内アミロイド β 蓄積予測性能
（Flutemetamolを用いたPETとの比較）

感度：78.7%／特異度：82.4%

（Nature. 2018 Feb 8; 554(7691): 249-254.より）



感度/特異度：

73%／71% A β (Visual read)

78%／78% A β (Centiloids)

94%／71% A β (Centiloids) + ApoE4

※Youden Indexに基づいたカットオフ使用時
第39回 日本認知症学会学術総会 ポスターより

血液による認知症検査のインパクト：推定市場規模イメージ

検査目的

PETプレスクリーニング（確定診断補助）

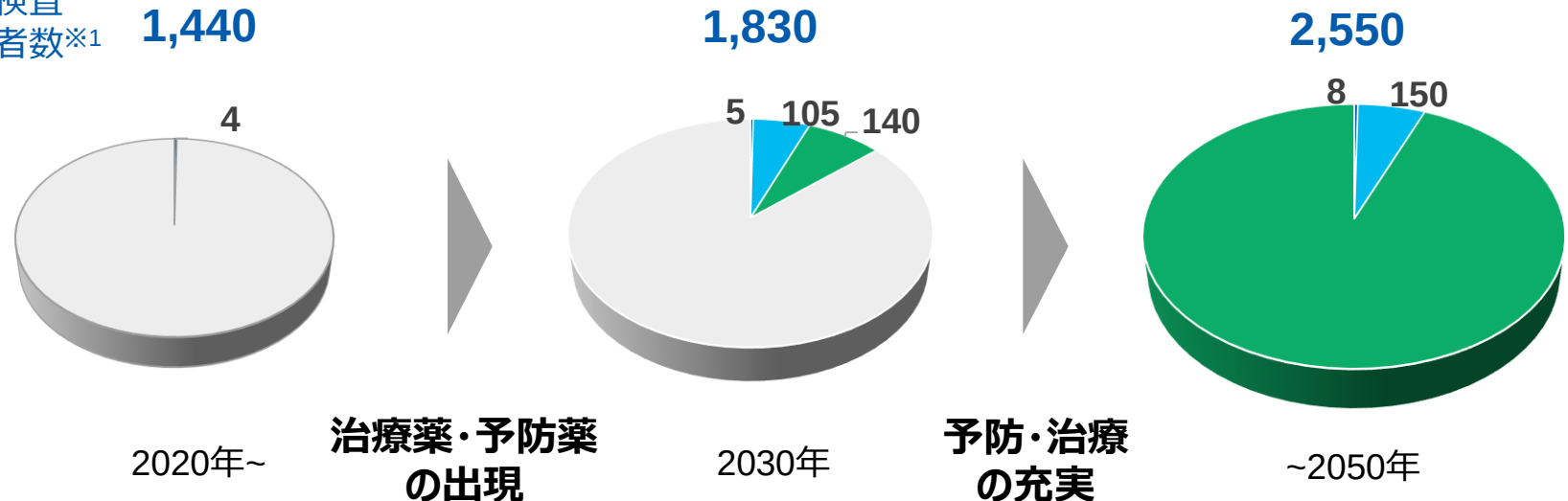
病期進行状況での病期分類（治療薬選択/患者層別化）

早期発見（早期スクリーニング/治療効果モニタリング）

検査対象者数（推定）

（単位：百万人）

認知症検査
総対象者数※1



※1 検査対象者数（世界）＝それぞれの年代の推定人口に以下の係数をかけ合算（40代10%、50代50%、60代80%、70代以上100%）

国連（人口統計）：World Population Prospects - Population Division - United Nations及び、認知症罹患者数：Dementia (who.int)、生命保険文化センターHPから、シスメックス推定

アミロイドβ以外の項目（タウ、リン酸化タウ、NfL）のHISCL測定系を構築

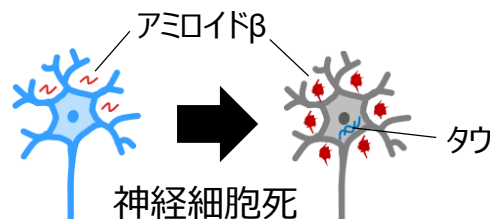
世界中がATNで認知症のステージ分類を実施

（国立老化研究所とアルツハイマー協会によるリサーチフレームワーク）

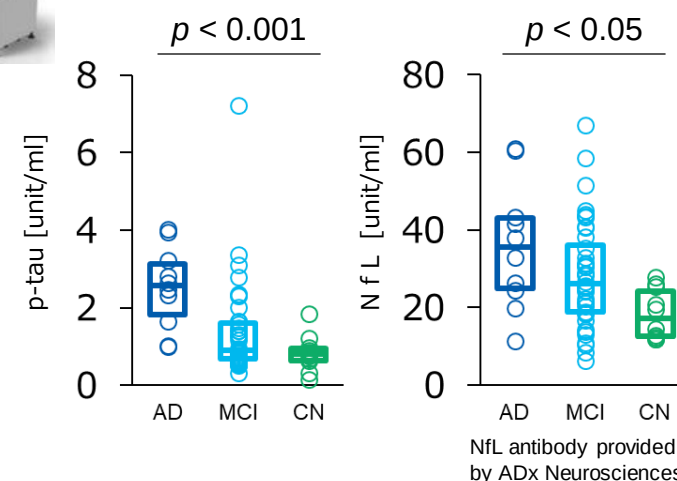
認知症のステージ						
バイオマーカーのプロファイル	A	T	N	正常	軽度認知症	認知症
	-	-	-	正常		Non AD
	+	-	-			AD様認知症
	+	-	+			ADとNon AD
	+	+	-	前臨床的 AD	プロドローマル AD	AD
	+	+	+			

A : アミロイドβ、T : タウタンパク質、N : 神経変性/神経損傷

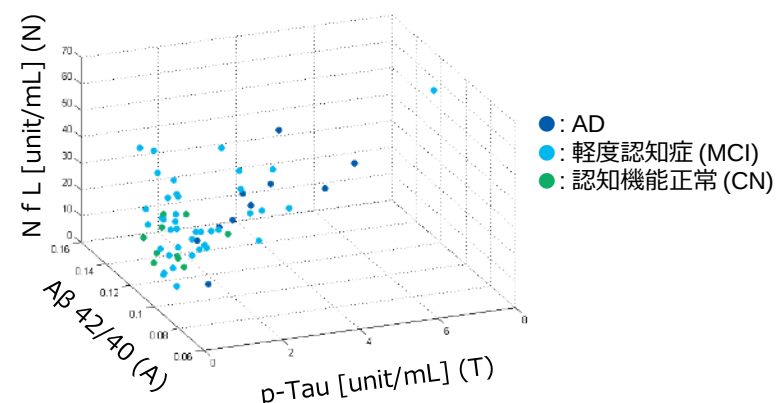
Alzheimers Dement. 2018 Apr; 14(4): 535-562.より改変



Plasma biomarker measurement



ATN profiling of plasma samples



5

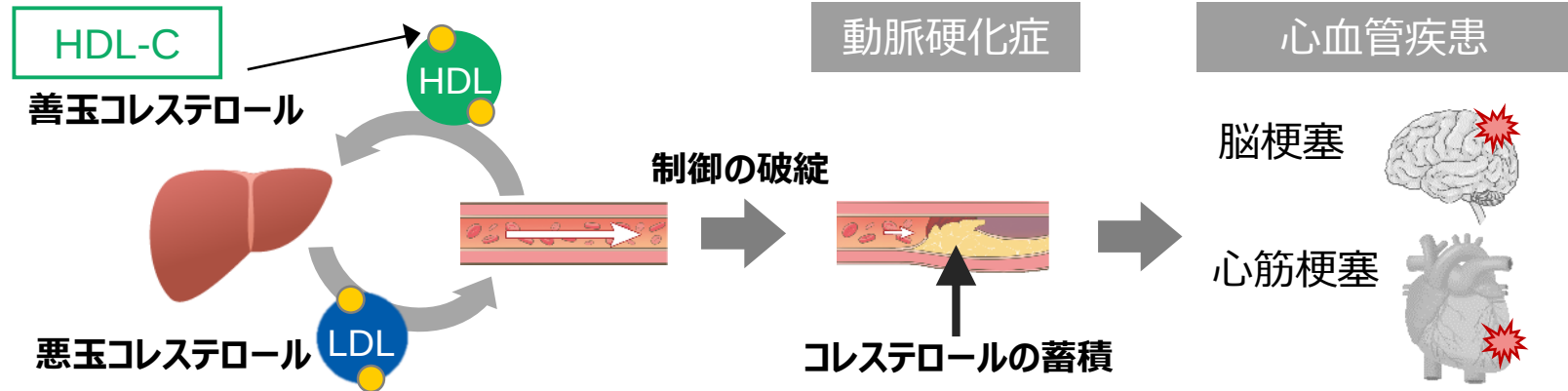
個別化医療実現へ向けた取り組み

- (1) アルツハイマー型認知症への取り組み
- (2) HDL機能測定技術の開発

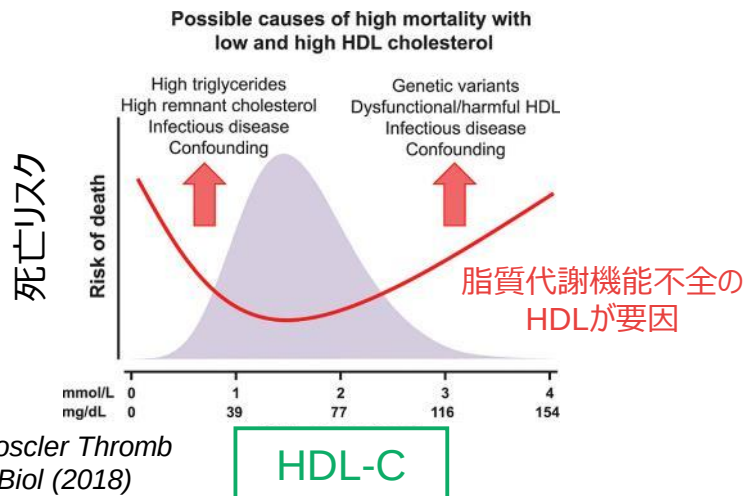
HDLの役割およびHDL-C検査の課題

従来の「HDLは善玉」との解釈は見直されつつあり、新たな診断指標が必要

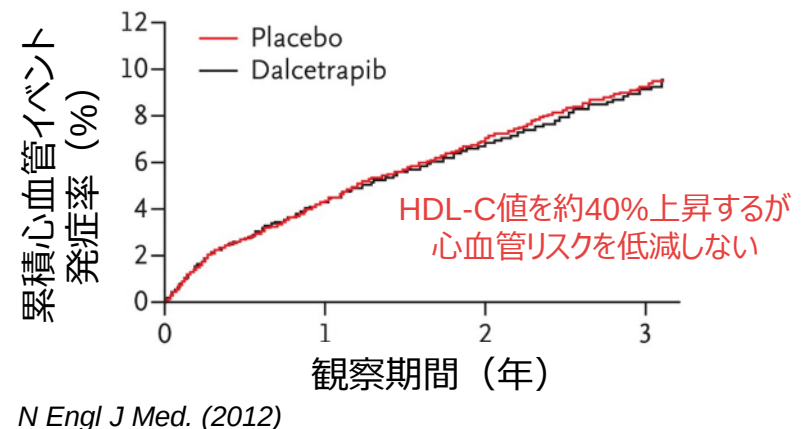
心血管疾患の抑制におけるHDLの役割



HDL-C 高値 ≠ CVD リスク低減



HDL-C上昇薬の開発中止



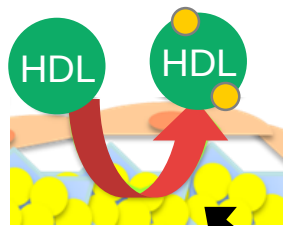
HDL機能測定技術の開発

HDL機能は心血管疾患の発症リスクと相関、独自の測定技術を開発

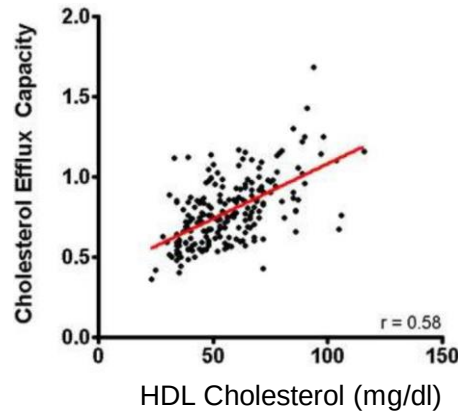
HDL-C値が同じでも機能は異なる

<HDL機能>

コレステロールの回収力



コレステロール



HDL-C

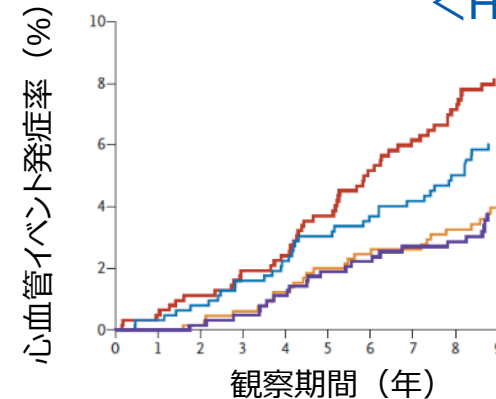
N Engl J Med (2011)

HDL機能の低下は心血管疾患の発症リスク

<HDL機能>

低値

高値



N Engl J Med. (2014)

従来法 臨床応用、標準化が困難

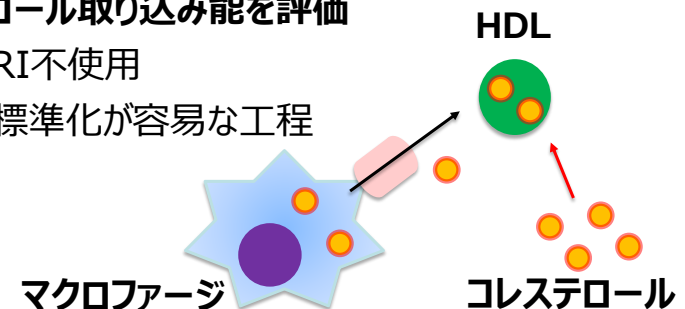
培養細胞からのコレステロール引き抜き能を評価

- ✓ 細胞、RIを使用
- ✓ 3日間を要する煩雑な工程

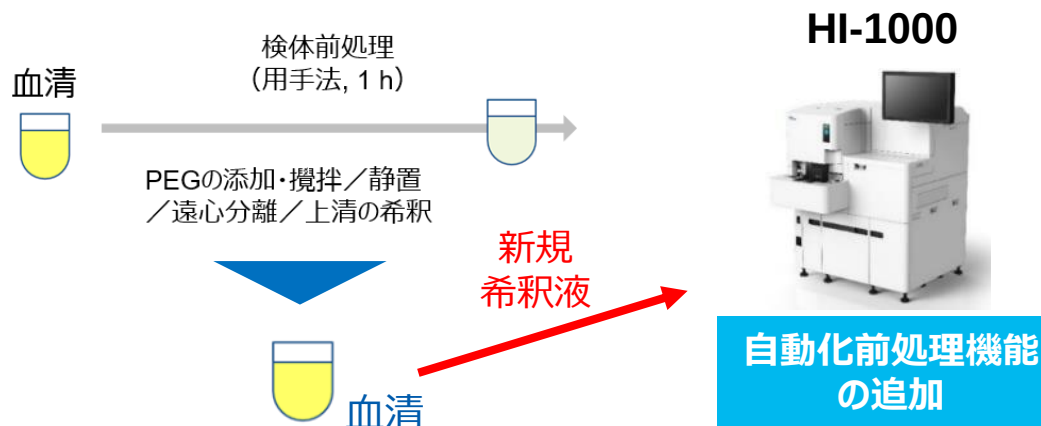
新規コンセプト 測定の自動化が可能

HDLのコレステロール取り込み能を評価

- ✓ 培養細胞、RI不使用
- ✓ シンプルかつ標準化が容易な工程



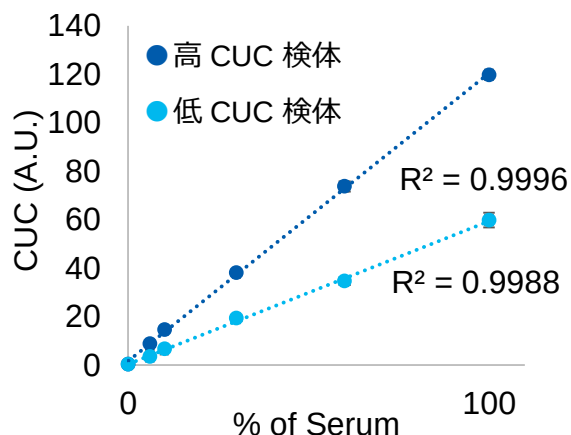
希釈液の最適化により、血清検体を直接測定可能な完全自動化法を構築



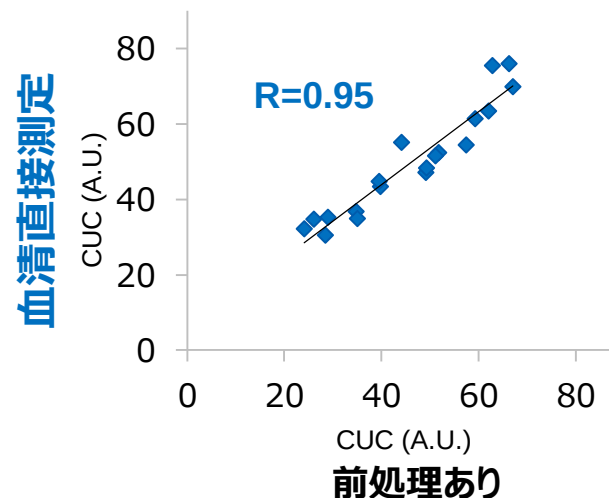
測定性能

再現性：CV < 10%
(同時、実験間)
スループット：25テスト/h
(細胞法：1バッチ/3日)

希釈直線性



従来法（前処理あり）との相関

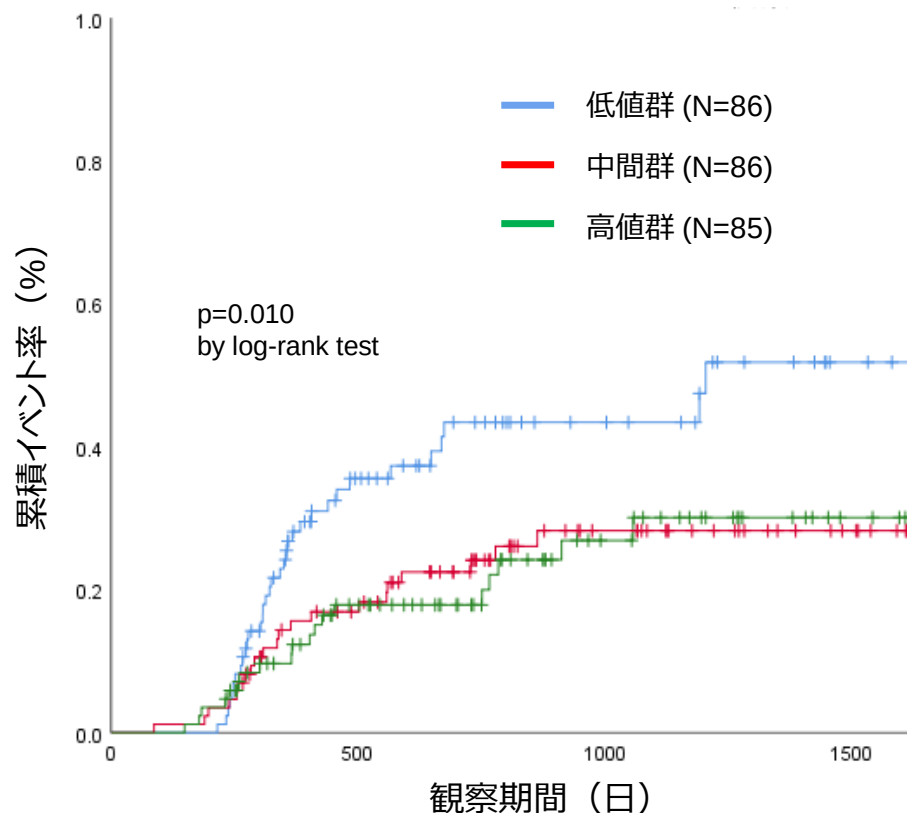
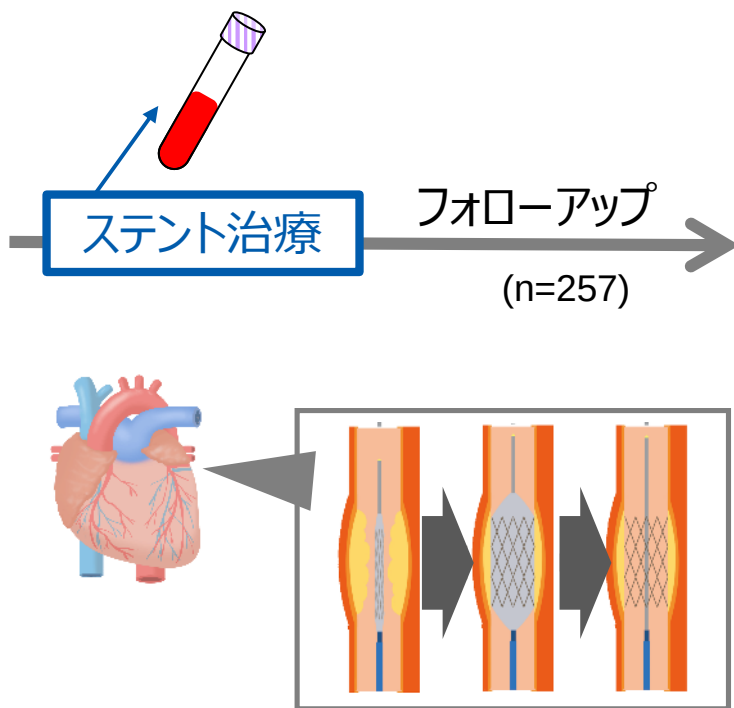


日本動脈硬化学会総会・学術集会
(2020年) にて報告

HDL機能が低い群ではステント治療後の再発率が有意に高いことを確認

神戸大学 循環器内科、立証検査医学分野との共同研究

HDL機能評価



欧州心臓病学会 (ESC2020) にて報告

検査目的

再発リスク評価（再発リスクスクリーニング/治療効果モニタリング）

悪性化早期発見、治療薬選択（悪性化スクリーニング/治療薬選択）

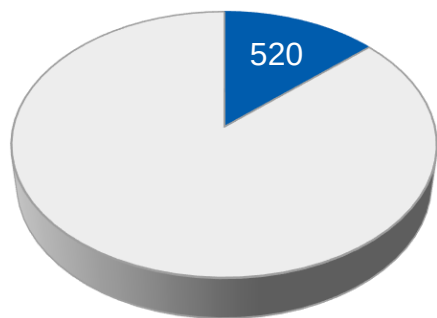
早期発見（早期スクリーニング/患者層別化）

検査対象者数（推定）

（単位：百万人）

HDL機能検査
総対象者数※1

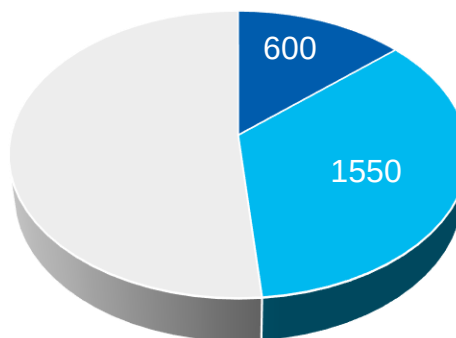
3,860



2020年~

治療法の確立
検査エビデンスの拡大

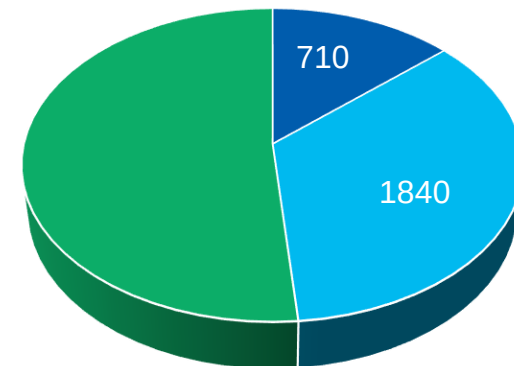
4,430



2030年

予防・治療法
の充実

5,250

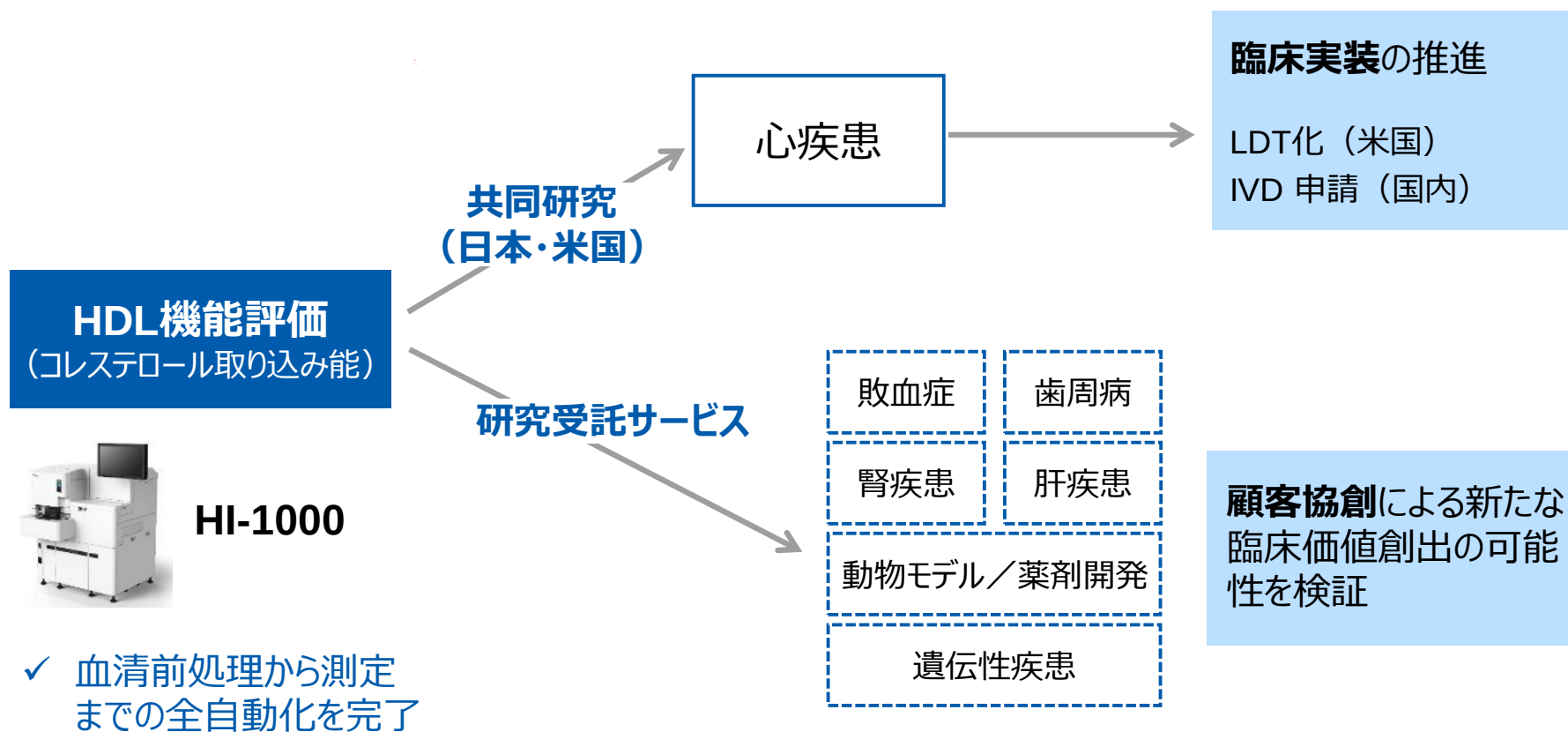


~2050年

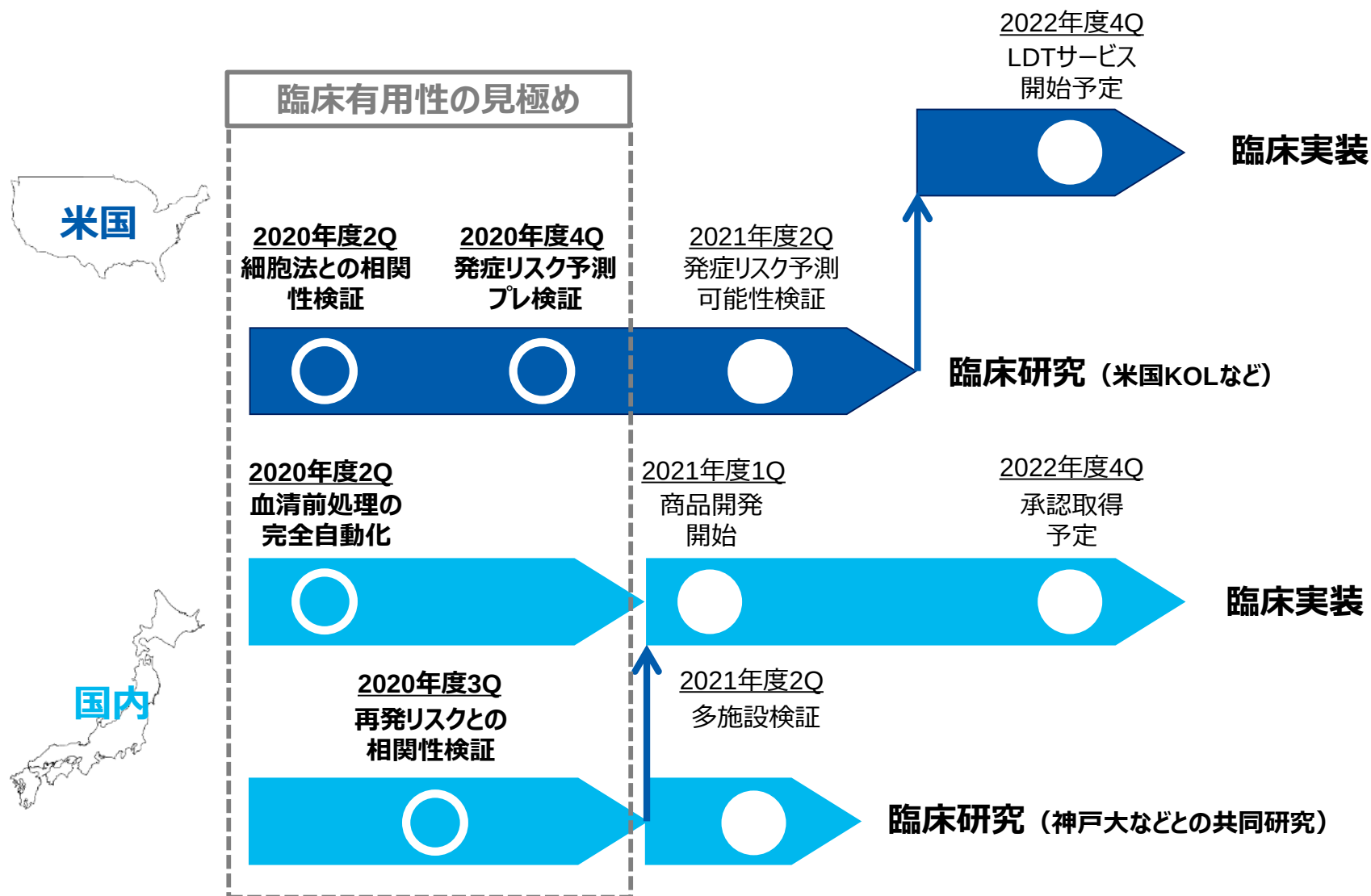
※1 検査対象者数（世界） = 30代から70代の推定人口を合算

国連（人口統計）：World Population Prospects - Population Division - United NationsおよびJ Am Coll Cardiol (2020) からシスメックス推定

顧客協創および要素技術の応用により新たな臨床価値を創出



早期の臨床実装に向けた動きを国内外で並行して推進



A solid blue square located on the left side of the slide.

Appendix

確立した技術プラットフォーム

技術プラットフォームの確立完了、事業化に向けたアプリケーション開発を推進

独自のリキッド
バイオプシー
技術で個別化
医療を牽引

顕在化しつつある
市場を獲得

既存の市場
を拡大

Plasma-Safe-SeqS

OncoBEAM3.0



クリニカルPCR



クリニカルシーケンス

シーケンシャルPCR



OSNA™
(RD)



遺伝子測定
プラットフォーム

MI-FCM (CTC)



MI-FCM (フロー-FISH)



クリニカルFCM (XF)



XN、XQ、UF、LC



細胞測定
プラットフォーム

超高感度HISCL
HISCL™



超解像顕微鏡



HISCL
(新規マーカー)



コンパクト免疫



HISCL



CS、CN



タンパク測定
プラットフォーム

アプリケーション上市計画（2020年3月）



タンパク

免疫測定装置



✓
HDL機能測定

✓
免疫チェックポイント阻害剤
(PD-1・PD-L1・CTLA4)

○
アルツハイマー
HDL機能

コンパクト免疫



○
婦人科項目
○
特殊項目

遺伝子

臨床PCR



✓
EGFR

○
4 Gene panel
(EGFR・ALK・ROS1・BRAF)

OncoBEAM3.0



✓
RAS

Plasma-Safe-SeqS

✓
頭頸部パネル
✓
大腸がんパネル

○
乳がんパネル

臨床シーケンス

✓
NCC
オンコパネル
✓
NCC
オンコパネル
✓
発達障害

○
GIMS
○
NCC
オンコパネル
(ネクストバージョン)
○
IRDパネル

細胞

フローFISH



○
移植検査
○
多発性骨髄腫
○
造血器腫瘍

CTCシステム



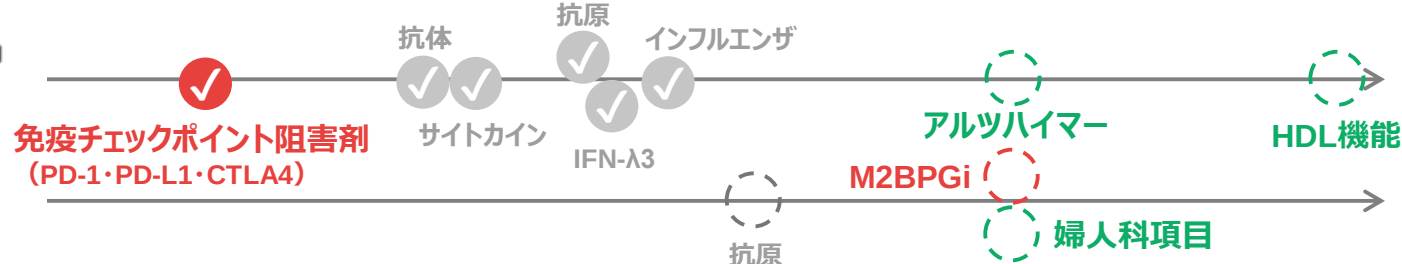
○
乳がん
○
前立腺がん

アプリケーション上市計画（2021年3月アップデート）



タンパク

免疫測定装置



遺伝子

臨床PCR / PCR

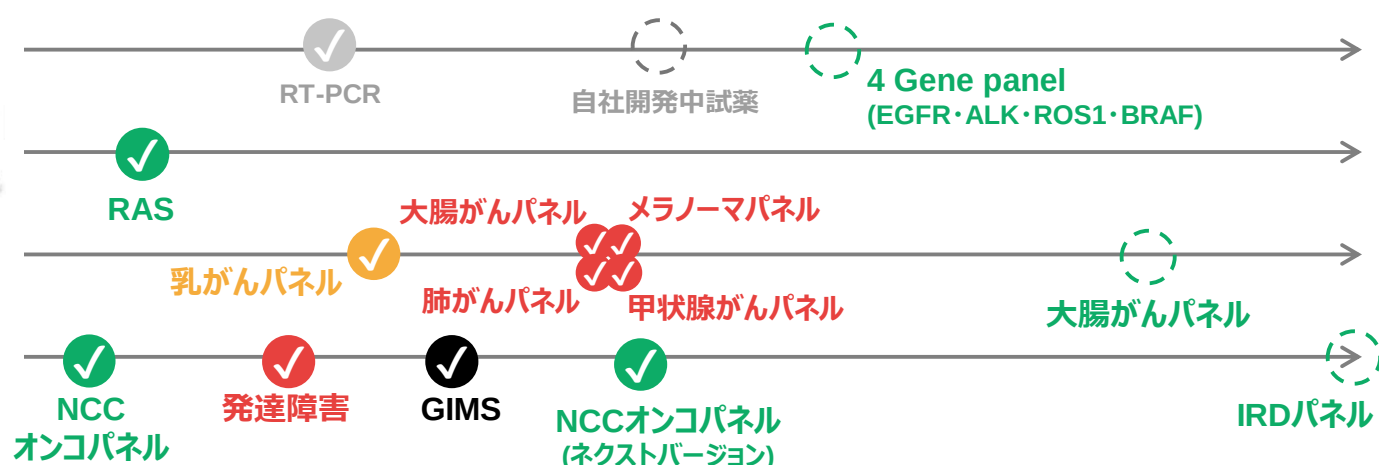


OncoBEAM3.0



Plasma-Safe-SeqS

臨床シーケンス



細胞

フローFISH / MI-FCM



CTCシステム



用語	意味
APOE4	脂質の代謝に関与するタンパク質であるアポリポroteinE（ApoE）のアイソフォームの一つで、ApoE ε4の遺伝子産物。ApoE ε4はアルツハイマー型認知症の危険因子として知られる
BSL	Biosafety Levelの略。細菌・ウイルスなどの微生物・病原体等を取り扱う実験室・施設の格付け
CAD	冠動脈疾患（Coronary Artery Disease）のこと。動脈硬化などが原因で冠動脈に狭窄、閉塞が生じて心筋に十分な血液を供給できず、心筋が酸素欠乏状態になる疾患
Caresphere	IoT やクラウドを活用して、検査装置や臨床検査情報システムなどで管理している様々な情報をリアルタイムに連携・解析するプラットフォームを構築し、検査・医療に携わる方々の業務効率化、品質強化、患者さんの満足度向上などを支援する、新たなネットワークソリューション
C-CAT	がんゲノム情報管理センターのこと。全国のゲノム医療の情報を集約・保管し、かつその情報を新たな医療の創出のために適切に利活用していく仕組みを構築するため、国立がん研究センターが設立したがんゲノム医療の新たな拠点
CLIA	米国で制定されたCLIA（The Clinical Laboratory Improvement Amendment、臨床検査室改善）法に基づいた認定のこと。定期的な査察などによって品質維持を図ることが求められ、遺伝子解析における技術水準が世界標準の品質保証と十分な信頼性を保有していることを証明するもの
CTC	Circulating Tumor Cellの略。がんの原発部位またはがんの転移部位から遊離し、血中を循環するがん細胞を指す
ctDNA	circulating tumor DNAの略。血液中を循環するがん由来のDNA。リキッドバイオプシーによる検査で、非侵襲のがんバイオマーカーとして注目されている
DNase/RNase	DNA、RNAを切断する酵素。検体中に存在し、DNA、RNAの品質に影響するため、DNase/RNaseの活性を抑制することが重要となる
ELISPOT	Enzyme-Linked ImmunoSpotの略で、単一細胞レベルでT細胞免疫応答を検出可能とする非常に高感度なイムノアッセイ法
FCM（フローサイトメトリー）	微細な粒子を流体中に分散させ、その流体を細く流して個々の粒子を光学的に分析する手法
GIMS	ゲノム情報マネジメントシステム。Genome Information Management Systemの略
HDL	高比重リポタンパク（High Density Lipoprotein）のこと。血管に堆積した余分なコレステロールを回収して肝臓に戻す役割を果たす

用語	意味
IFN-λ3 (インターフェロン-ラムダ3)	COVID-19の重症化の症状が認められる数日前に急激に血液中の濃度が上昇することが確認されているバイオマーカー
IgG抗体	血中に最も多く存在し、強い中和作用などを有するとされる抗体
IgM抗体	異物が体内に侵入することで最初に生産され一定期間増加する抗体
IRD	遺伝性網膜変性疾患。目の裏側にある網膜の光を感じる視細胞やこれに密着している上皮細胞に異常が生じる疾患
IVD	In Vitro Diagnosticsの略で、体外診断用医薬品を意味する。薬事認可を受けた製品
LDT	Laboratory Developed Test（自家調製検査法）の略。特定の臨床検査ラボ内でのみ行われている高度化・複雑化した遺伝子検査などがこれに該当し、薬事未承認検査法である場合が多い
MCI	Mild Cognitive Impairmentの略で、軽度認知障害を意味する
MIC値	最小発育阻止濃度のこと。菌の発育を抑制する抗菌薬の最小濃度
NCC	国立研究開発法人国立がん研究センターの略称
PCI治療	経皮的冠動脈形成術を用いた治療のこと。心臓に血液を供給している冠動脈が細くなっているところに、カテーテルという細長い管を挿入して血管を押し広げ、血流を取り戻す治療法
PSS（Plasma SafeSEQ）	増幅対象の遺伝子にタグを付けることで、本来の遺伝子変異と読み取りエラーとを識別する前処理技術
RAS	変異するとがんを引き起こすことが知られている遺伝子の一つ
RT反応	逆転写酵素（reverse transcriptase）を用いて、RNAをcDNAに変換する反応
RUO	Research Use Onlyの略
SD	Standard Deviationの略で、標準偏差のことをいう。サンプルのばらつきを示す指標の一つ

用語	意味
TAT	Turn Around Timeの略。システムに処理要求を送ってから、結果の出力が終了するまでの時間
アミロイドβ	アルツハイマー病患者脳組織の病理学的特徴の一つである老人斑の主要構成成分であり、40個程度のアミノ酸から構成される
芽球	形態学的に最も幼若な血液細胞のこと
個別化診断	従来の疾患毎に予め決められた画一的な治療を施す医療から一歩進んで、遺伝子検査データやその他の検査データに基づいて、個々人の特性にあった最適な治療法を選択し施行する医療
精度管理	検査機器の測定値を保証するための管理手法。お客様の検査機器が正しく機能しているかを確認すること
タウ	中枢神経細胞に存在する微小管結合タンパク質の一つ。アルツハイマー型認知症の患者の脳には、老人斑とともに、異常にリン酸化されたタウタンパク質の沈着物（神経原線維変化）が見られる
尿路感染症	腎臓から尿の出口までを「尿路」と言い、尿路に細菌が進入し炎症が生じたものを尿路感染症という。膀胱では膀胱炎、腎臓では腎盂腎炎を引き起こす
プライマリケア	患者さんが何らかの不調を感じた際に、診療所などではじめにかかる初期診療のこと
マクロファージ	白血球の1種。体内に侵入した細菌などの異物を食べる能力に優れており、食べた細菌を消化・殺菌することで、細菌感染を防ぐ
メラノーマ	悪性黒色腫とも呼ばれる皮膚がんの一種
薬剤感受性検査	検体から検出された病原菌に対する各種抗菌薬の効能を調べる検査
薬剤耐性	生物が自分に対してなんらかの作用をもった薬剤に対して抵抗性を持つことで、これらの薬剤が効かない、もしくは効きにくくなる現象。この薬剤耐性を獲得した細菌のことを薬剤耐性菌という
リキッドバイオプシー	病変組織を採取して診断する従来の生検（バイオプシー）に対して、血液などの体液サンプルを使って診断や治療効果予測を行う技術の総称。生検検査と比べ低侵襲で検査を行うことができるが、より高感度な検出技術が必要となる

Lighting the way **with diagnostics**