

先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載して下さい。

先進医療 の名称	CYP2D6遺伝子多型検査
-------------	---------------

1 実施診療科

小児科

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師	小児科	講師	櫻井 謙	小児科 専門医	24年	4年		
実施者	小児科	教授	大石 公彦	小児科 専門医	28年	1年		
	小児科	教授	井田 博幸	小児科 専門医	41年	8年		
	小児科	教授	宮田 市郎	小児科 専門医	34年	4年		
	小児科	講師	櫻井 謙	小児科 専門医	24年	4年		
	小児科	助教	保科 宙生	小児科 専門医	14年	4年		
	小児科	助教	西田ひかる	小児科 専門医	8年	4年		
	小児科	研究員	今川英里		0年	4年		

3 関連する学会等

--

様式第3-2号

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 実施体制 (医療機関の体制)

病床数	1,075床
常勤医師数	641人
診療科別の常勤医師数	
先進医療の担当科 (小児科)	27人
内科	151人
精神科	22人
小児科	27人
皮膚科	22人
整形外科	31人
脳神経外科	22人
形成外科	12人
心臓血管外科	12人
泌尿器科	22人
外科	61人
眼科	18人
耳鼻いんこう科	27人
リハビリテーション科	5人
歯科 (歯科口腔外科、小児歯科)	8人
放射線科	37人
麻酔部	50人
病院病理部	9人
その他	78人
看護配置	7対1看護配置
その他の医療従事者の配置	看護師(助産師含む) 1,005人、保育士 5人、看護補助員 47人、診療補助員 2人、薬剤師 65人、診療放射線技師 64人、臨床検査技師 88人、栄養士(管理栄養士含む) 33人、言語聴覚士 3人、視能訓練士 12人、歯科衛生士 4人、理学療法士 15人、作業療法士 6人、臨床工学技士 19人、医療ソーシャルワーカー 6人、その他の医療技術員 66人
当直体制	各診療科当直
緊急手術の実施体制	有
院内検査 (24時間体制)	有
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)	当施設で対応
医療機器の保守管理体制	有
倫理審査委員会の審査体制	月1回開催
医療安全管理委員会の設置	月1回開催
医療機関としての実施症例数	有
その他	

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

CYP2D6 遺伝子多型検査

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
SRL 社ラ ボラトリ ー	株式会社エ スアールエ ル株式会社			チトクロームP45 0-2D6検査	適応外

2 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
なし					

3 使用する再生医療等製品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
なし					

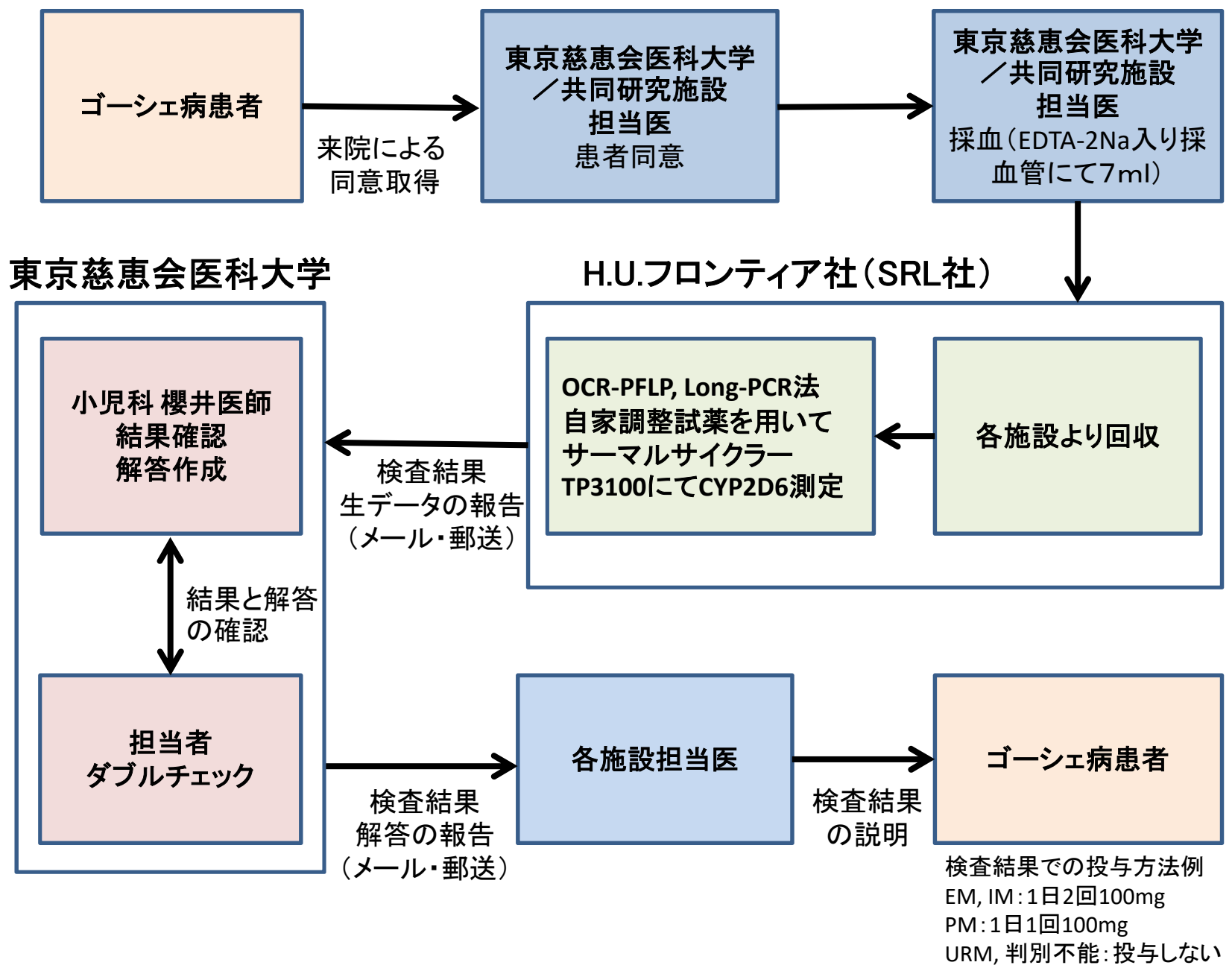
4 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
なし	

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

CYP2D6検査の概要図



薬事承認申請までのロードマップ

別紙 4 - 4

2015年9月 サデルガカプセル100mg発売
2022年3月 xTAG CYP2D6 kit供給停止 → H.U.フロンティア社（SRL社）検査法に変更

先進医療

- CYP2D6遺伝子多型検査に基づくゴーシェ病
経口治療薬サデルガカプセル 100mgの投与

- ルミネックス・
ジャパン社による
CYP2D6の検査結
果による投与症例数



- H.U.フロンティア社(SRL
社)によるCYP2D6の
検査結果による投与症
例数



一丁ズ検討会



薬事承認申請

- 試験期間：2015年9月～2028年12月