

2026年3月31日

H. U. グループホールディングス株式会社  
富士レビオ株式会社  
株式会社エスアールエル  
静岡県立静岡がんセンター

## がん遺伝子検査システム「ふじのくに HOPE オンコパネル」の 製造販売承認の取得について

株式会社エスアールエル<sup>※1</sup>（本社：東京都港区、代表取締役社長：松本誠、以下「エスアールエル」）、静岡県立静岡がんセンター（所在地：静岡県駿東郡長泉町、総長：上坂克彦、以下「静岡がんセンター」）、エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社<sup>※2</sup>（本社：静岡がんセンター研究所内）、ならびに富士レビオ株式会社<sup>※3</sup>（本社：東京都港区、代表取締役社長：藤田健）の4者が共同開発した遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）「ふじのくに HOPE オンコパネル」（以下「本システム」）について、2026年3月24日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。なお、本システムは、H. U. グループにおいて初めて製造販売承認を取得した医療機器プログラムとなります。

本システムは、静岡がんセンターとエスアールエルによる共同研究「プロジェクト HOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」<sup>※4</sup>の成果の一つであり、本邦において唯一、日本人がん患者（5,143症例）のデータに基づいて開発されました。本システムでは、同一患者の腫瘍組織と血液を比較するマッチドペア解析を実施することにより、410種類のがん関連遺伝子および薬物代謝酵素関連遺伝子に生じた変化<sup>※5,6</sup>を解析します。これらの情報を一括して取得することによって、がんの診断および治療方針の決定の補助に役立てられます。

本システムは、薬事に関する専門性を有する富士レビオが協力し承認を取得したもので、H. U. グループが一体となり、静岡がんセンターとともに取り組んだ成果です。現在、本システムの保険適用に向けた準備を進めているところですが、保険適用後は医療機関からの依頼をエスアールエルが受託し、エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社にて検査を実施いたします。

H. U. グループと静岡がんセンターは、患者一人ひとりに最適な個別化医療の実現を目指し、今後もプロジェクト HOPE 等の活動を通じて得られた研究開発成果と、エスアールエルが有する検体検査技術および受託臨床検査に関する高度なノウハウを活用し、がんゲノム医療の普及と発展に貢献してまいります。

## 【製品概要】

一般的名称 : 遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用)  
販売名 : ふじのくに HOPE オンコパネル  
製造販売承認番号 : 30800BZX00090000  
製造販売業者 : 富士レビオ株式会社

### ※1 株式会社エスアールエル :

H. U. グループホールディングス株式会社 (以下「H. U. グループHD」) の連結子会社

### ※2 エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社 :

静岡がんセンターとエスアールエルの共同出資 (出資比率はそれぞれ 22.2%、77.8%) により 2018 年 9 月 10 日に設立。静岡県より登録が認められた衛生検査所 (登録衛生検査所) であり、米国病理学会 (CAP) および米国臨床検査改善法 (CLIA) の認定を取得。主な事業内容は、①臨床検査及び研究検査等の受委託業務、管理業務及び支援業務、②医薬品、臨床検査薬等に関する試験の受託業務、③創薬ターゲット・バイオマーカー探索の支援業務。「ふじのくに先端医療総合特区」(2011 年度開始) において設立された企業として高度管理医療機器 (クラス III) の薬事承認を取得した初めての事例。

○参考 (プレスリリース)

- ・ [静岡がんセンターとエスアールエルによるがんクリニカルシーケンス事業を目的とした新会社設立について \(2018/10/3\)](#)
- ・ [当社の臨床検査ラボラトリー CLIA 法 \(米国臨床検査改善法\) 認定を取得 ゲノム医療検査は世界標準の品質水準で \(2023/3/10\)](#)

### ※3 富士レビオ株式会社 : H. U. グループHD の連結子会社

### ※4 プロジェクト HOPE :

2014 年 1 月に開始された、静岡がんセンターの病院と研究所が一体となって推進する集学的な総合研究プロジェクト。単一医療機関としては国内最大級となる 14,000 例を超える症例 (2026 年 3 月現在) が登録されており、外科手術を受ける日本人がん患者から得られた臨床試料 (手術時に摘出されたがん組織、周辺正常組織、血液) を用いており、大規模かつ高精度なバイオバンクが特徴。これらの貴重な臨床試料に対し、全ゲノム解析、全エクソーム解析、トランスクリプトーム解析、空間トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析などのマルチオミクス解析を実施し、臨床情報と統合的に解析することで、がんの本態解明と患者一人ひとりに寄り添った全人的医療の実現を目指す。

- ・ [「プロジェクト HOPE \(High-tech Omics-based Patient Evaluation\)」\(がんのマルチオミクス解析\)](#)

### ※5 「ふじのくに HOPE オンコパネル」で検査可能なバリエーション (変異) およびバイオマーカーの種類

- ・ 塩基置換 (Single Nucleotide Variant: SNV)
- ・ 挿入 (Insertion)
- ・ 欠失 (Deletion)
- ・ コピー数変化 (Copy Number Variation: CNV)
- ・ 融合遺伝子等の構造異常 (Structural Variant: SV) 等

### ※6 「ふじのくに HOPE オンコパネル」の解析対象遺伝子 (410 種類) の内訳

- ・ 塩基置換、挿入、欠失、コピー数変化を検出する遺伝子 : 381 種類
- ・ 融合遺伝子等の構造異常を検出する遺伝子および領域 : 72 種類 (うち 43 種類は、上記「塩基置換、挿入、欠失、コピー数変化」の検出も行います。)
- ・ 薬物代謝酵素関連遺伝子の遺伝子多型を検出する遺伝子 : 22 種類 (すべて、上記「塩基置換、挿入、欠失、コピー数変化」の検出も行います。)

以上

【本件に関してのお問い合わせ先】

H.U. グループホールディングス株式会社

<メディア関連の方>

広報/サステナビリティ部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : [pr@hugp.com](mailto:pr@hugp.com)

<投資家・アナリストの方>

IR/SR 部 TEL : 03-6279-0926 e-mail : [ir@hugp.com](mailto:ir@hugp.com)

静岡県立静岡がんセンター

マネジメントセンター 医療広報担当 TEL : 055-989-5592 e-mail : [info@scchr.jp](mailto:info@scchr.jp)