



平成 25 年 6 月 12 日

各 位

株式会社ファルコ SD ホールディングス
京都市中京区河原町通二条上る清水町 346 番地
代表取締役社長 平崎 健治郎
(コード番号：4671 東証・大証各第一部)
問い合わせ先
臨床事業室副室長 江口 宏志
電話(075)257-8541

昨今の遺伝子検査の報道に関連して

今般、5 月 14 日に米 New York Times 誌に掲載されました、米国有名女優が BRCA1/BRCA2 遺伝子検査を受検し、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (HBOC) の診断に基づく医療を受けたという報道に関連し、日本国内でも様々な報道がなされています。これら報道の一部に、株式会社ファルコ SD ホールディングス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 平崎健治郎) について、当社の事業内容に関する誤報や、当社にコンプライアンス上の問題等があるかのような誤解を生じさせるものがございましたので、この度、下記を持ちましてご説明し、ご理解を賜りたい次第です。

1. BRCA1/2 遺伝子検査は、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (HBOC) という疾患を診断するための検査です。当社は、2000 年より、BRCA1/2 遺伝子検査受託解析サービスに関する国内独占実施に関する契約をミリアド・ジェネティックス社 (米国) と締結しております。当該遺伝子検査は、ミリアド・ジェネティックス社からの技術移管を受け、当社の総合研究所 (京都府久世郡久御山町) にて実施しています。
2. BRCA1/2 遺伝子検査は、遺伝学的検査*1 に該当するもので、医療機関において医療行為として行われます (当然、一部に研究的要素を含むこともあります)。遺伝学的検査を行うにあたっては関連省や学会などから関連ガイドライン*2 が出されております。

それらが遵守されて同遺伝子検査が行われるように、当社では社内倫理委員会によって受託実施指針「家族性腫瘍遺伝子検査に関する受託実施指針」を定めております。現在、本指針に則って医療機関と委受託契約を結び、同遺伝子検査を受託しています。医療機関を介さずに同検査を受託することはございません。

3. BRCA1/2 遺伝子検査は、現在医療保険の適応がなく、自由診療として当社と委受託契約を結んでいる医療機関（6月1日現在、全国84施設）で行われています。従いましてその受診者様、検査受検者様の負担額は医療機関により様々に設定されています。当社においてこの価格に関し、再販価格維持行為等はございません。

4. HBOC や BRCA1/2 遺伝子検査についてより詳しくお知りになりたい場合は、次のホームページをご参照ください。

■HBOC 情報サイト

一般向け <http://www.familial-brca.jp/index.html>

医療者向け <http://www.falco-genetics.com/brca/medical/index.html>

*1 ヒト生殖細胞系列の遺伝情報を調べる検査（染色体検査、遺伝子検査など）のこと。がん細胞などで後天的に発生し、次世代に引き継がれることのない変異を調べる検査（体細胞の遺伝子検査）とは区別される。

*2 厚生労働省「医療・介護従事者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」、日本衛生検査所協会「遺伝学的検査に関する倫理指針」など

本件に関する一般的なお問い合わせ先

IR 広報：075-257-8585 鈴木

学術面に関するお問い合わせ先

バイオ事業推進部：075-257-8583 権藤

以上