

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

2016年9月26日

TB16-0602

遺伝子解析受託事業における米国病理学会の臨床検査室認定 (CAP-LAP認定) 取得のお知らせ

タカラバイオ株式会社は、遺伝子解析受託事業において、米国病理学会 (College of American Pathologist (以下、「CAP」)) による、臨床検査室認定プログラム (Laboratory Accreditation Program (以下、「LAP」)) の認定を取得いたしましたのでお知らせいたします。

当社の遺伝子解析受託事業においては、次世代シーケンサーやマイクロアレイなどの先端的な遺伝子解析サービスを提供しておりますが、近年は、臨床分野にも範囲を広げております。臨床分野での事業展開にあたっては、2014年10月に、「衛生検査所登録」を行うなど品質保証にも注力しております。本分野はクリニカルシーケンスなどあらたなニーズが期待されることから、この度、一層の品質向上を目指し、世界的規模で技術水準を認定しているCAPによるLAP認定を取得するに至りました。

当社のCDMO(バイオ医薬品・再生医療等製品の開発・製造支援サービス)事業において、ワンストップで提供しております細胞加工および遺伝子検査などの品質検査において、今回認定を受けたLAPに準拠したサービスのニーズが増加する事が期待されます。

当社は、本分野のさらなる品質向上に取り組み、より良い製品・サービスの提供に努め、遺伝子解析事業を始めとした、CDMO事業を一層拡大してまいります。

【認証登録内容】

適用規格	CAP-LAP
登録組織	タカラバイオ株式会社 バイオメディカルセンター(滋賀県 草津市)
登録範囲	次世代シーケンスを用いた臨床検査 Molecular Pathology, Next Generation Sequencing
登録日	2016年9月13日
登録番号	9387088
審査登録機関	米国病理学会(CAP)

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

この件に関するお問い合わせ先

タカラバイオ株式会社

事業開発部

Tel 077-565-6970

<参考資料>

【語句説明】

CAP(米国病理学会:College of American Pathologists)

1946 年に設立され、品質マネジメントシステムツールの提供、検査室認証及び教育などを主な業務としている学会です。

LAP(臨床検査室認定プログラム:Laboratory Accreditation Program)

CAP により毎年実施されている、世界最大規模の国際的な臨床検査成績評価プログラムである CAP サーベイを実施していることを条件として、臨床検査室の設備等のハード面と臨床検査室を運営するソフト面の査察プログラムのことです。

次世代シーケンス

従来のサンガー法を基にしたシーケンサーとは異なる原理に基づいた塩基配列解析装置で、数百から数億個の塩基配列データを並列に大量取得することができます。

マイクロアレイ

DNA チップとも呼ばれる、多数の DNA 断片がスライドガラス等の基板上に高密度に配置されたチップを用いることによって、数万種類といった遺伝子の発現量を一度に調べることができる技術です。

クリニカルシーケンス

遺伝子解析を医薬品の開発や治療などの臨床応用につなげることをいいます。患者に最適な抗がん剤を調べる手法の一つとして、がん患者のがん関連遺伝子異常を網羅的に解析するなど、近年注目されています。

細胞加工

細胞に遺伝子を導入したり、培養を行うこと。2014 年 11 月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、医療機関でしか認められていなかった特定細胞加工物製造の企業などへの外部委託が可能になりました。当社は 2015 年 5 月に、滋賀県草津市にある遺伝子・細胞プロセッシングセンターにおける特定細胞加工物製造許可(有効期間:2015 年 5 月 12 日から 2020 年 5 月 11 日まで)を取得しています。