



2025 年 10 月 15 日

各 位

会 社 名 株式会社ファルコホールディングス
代表者名 代表取締役社長 社長執行役員 安田 忠史
(コード番号：4 6 7 1 東証スタンダード)
問合せ先 取締役執行役員管理室長 黒田 修平
(TEL. 0 6 - 7 6 3 2 - 6 1 5 0)

体外診断用医薬品「MSI 検査キット (FALCO)」の 新たな使用目的に対する保険適用についてのお知らせ

当社グループ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 河田與一）は、体外診断用医薬品「MSI 検査キット (FALCO)」が、2025 年 9 月 10 日付で新たな使用目的「胃癌における治療選択の補助」について製造販売承認事項一部変更の承認を取得し、このたび 10 月 15 日より保険適用となりましたことを、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 概要

「MSI 検査キット (FALCO)」は、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）及びニボルマブ（遺伝子組換え）に対するコンパニオン診断に加え、リンチ症候群の診断の補助や大腸癌における化学療法の実施の補助を目的とし、今日まで臨床現場で幅広く使用されてきました。

今回、新たに「胃癌における治療選択の補助」が使用目的に追加され、切除不能進行・再発胃癌においては、免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用療法の選択を行うことを目的として、1 次治療前に本キットを用いたマイクロサテライト不安定性検査 (MSI 検査) を保険診療下で行えるようになりました。

【MSI 検査キット (FALCO) の使用目的と保険適用】

使用目的	がん組織から抽出したゲノム DNA 中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出 ・ ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・ ニボルマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助 ・ リンチ症候群の診断の補助 ・ 大腸癌における化学療法の実施の補助 ・ <u>胃癌における治療選択の補助</u>
保険点数	2,500 点
診療報酬区分	D004・2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

2. 今後の見通し

当社といたしましては、今回の承認により将来的な収益増を期待しておりますが、2026年3月期連結会計年度の業績に与える影響は現在精査中であり、影響が見込まれる場合には速やかにお知らせいたします。

本件に関するお問い合わせ先:

株式会社ファルコバイオシステムズ バイオメディカル事業部

電話 : 06-6734-2923 E-mail : identshi-grp@falco.co.jp

以 上