

「MEBGEN™ BRAF 3 キット」製造販売承認取得及び

保険適用のお知らせ

2023 年 11 月 8 日

JSR 株式会社のライフサイエンス事業のグループ企業である株式会社医学生物学研究所（取締役社長 伊藤 浩毅）は、2023 年 3 月 22 日に製造販売承認申請し、2023 年 8 月 18 日付で製造販売承認を取得した「MEBGEN™ BRAF 3 キット（以下、本試薬）」について、2023 年 11 月 1 日付で保険適用されたことをお知らせします。

本試薬は BRAF 遺伝子変異^{*1}（V600E）を検出するがん種横断的なコンパニオン診断薬^{*2}です。本試薬の開発にあたっては、国立がん研究センターが運営する産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトである SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN、GI-SCREEN、GOZILA study の枠組み等を活用し、固形腫瘍及び有毛細胞白血病を対象とする臨床性能試験が実施されました。

このたびの製造販売承認取得及び保険適用により、本試薬は、治療選択肢が限られている希少ながん種（組織球症を含む固形腫瘍及び有毛細胞白血病）において、BRAF 遺伝子変異の有無に応じた個別化医療の実現に貢献すると期待されます。

【製品情報】

[体外診断用医薬品]

製品名：MEBGEN™ BRAF 3 キット

承認番号：30500EZX00044000

使用目的：腫瘍組織から抽出した DNA 中の BRAF 遺伝子変異（V600E）の検出（ダブルフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の悪性腫瘍患者等への適応判定の補助）

測定原理：PCR-rSSO 法

保険点数：5,000 点

D004 - 2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 □ 処理が複雑なもの

キ 固形腫瘍（肺癌及び大腸癌を除く。）における BRAF 遺伝子検査（PCR-rSSO 法）

ク 悪性リンパ腫における BRAF 遺伝子検査（PCR-rSSO 法）

包装単位：48 回包装

有効期間：12 箇月

【*1...BRAF 遺伝子変異とは】

BRAF タンパク質は、Ras/Raf/MEK/ERK 経路を構成するセリン/スレオニンキナーゼの一つです。BRAF タンパク質は細胞増殖に関与しており、BRAF 遺伝子の変異により異常な BRAF タンパク質が作られるようになると、無秩序な細胞増殖によりがん化が引き起こされます。

BRAF V600E 遺伝子変異は、甲状腺がん、神経膠腫、胆道がん、組織球症など種々の固形腫瘍等に認められる遺伝子変異です。標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除

[PRESS RELEASE]

報道関係者各位

MBL 株式会社 医学生物学研究所
A JSR Life Sciences Company

く)ならびに、BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病においては、ダブラフェニブ及びトラメチニブ併用療法による治療効果が期待されています。

【*2...コンパニオン診断薬とは】

コンパニオン診断とは、ある特定の医薬品について、患者さんに効果があるかどうか、副作用のリスクが大きいかどうか、などを治療の前にあらかじめ検査することをいいます。コンパニオン診断に用いられる検査薬をコンパニオン診断薬と呼びます。

弊社では、コンパニオン診断薬開発のご相談を承っております。<https://www.mblbio.com/cdx/jp/>

【株式会社医学生物学研究所について】

1969年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

<https://www.mbl.co.jp/>

本リリースに関するお問い合わせ：

株式会社医学生物学研究所

本社所在地 〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話 03-6684-6860 (代表)

問合せフォーム <https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/inq/index.html>

担当 遺伝子事業推進部

以上