

「MEBGEN™ 抗酸菌核酸同定 キット」

製造販売承認取得のお知らせ

2024年 8月 26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、「MEBGEN™ 抗酸菌核酸同定 キット（以下、本試薬）」につきまして、2024年 6月 27日付で製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本試薬は、喀痰又は培養菌中の抗酸菌 DNA を検出する試薬です。結核菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) 及び *Mycobacterium avium complex*（以下、MAC）並びに、*Mycobacterium kansasii*、*Mycobacterium abscessus* などの非結核性抗酸菌、計 28 菌種を 1 回の検査で同定することができます。

従来は、同定検査のために培養を要することから、検査結果の判定まで 4~8 週間要していましたが、本試薬を使用することにより、喀痰から直接、より簡便かつ早期に菌種を検出・同定できます。これにより、結核・非結核性抗酸菌症の早期診断と早期治療の実現が期待されます。

当社では、本試薬の迅速な臨床実装に向けて、保険適用に係る手続きを進めてまいります。

【肺結核・非結核性抗酸菌症について】

肺結核・非結核性抗酸菌症は、結核菌および非結核性抗酸菌（non-tuberculosis mycobacteria: NTM）を原因菌とする呼吸器感染症です。近年、本邦における肺結核の罹患率及び新規患者数は減少傾向ですが、肺 NTM 症患者は急激な増加傾向にあります。2014 年の全国調査において、肺 NTM 症罹患率は肺結核を上回る 14.7 人/10 万人との報告があり、2007 年の調査と比較して約 2.6 倍に増加しています¹⁾。臨床上、分離頻度の高い NTM として MAC が知られていますが、それ以外にも *Mycobacterium kansasii* や *Mycobacterium abscessus species* など様々な菌種が存在し、それぞれで臨床像や、治療法などが異なるため、菌種同定が非常に重要です²⁾。

しかしながら、分離培養が困難な菌種や、結核と NTM あるいは複数の NTM による混合感染なども問題となっており、これらを適切かつ迅速に同定することが求められています。

【製品情報】

[体外診断用医薬品]

製品名： MEBGEN™ 抗酸菌核酸同定 キット
承認番号： 30600EZX00020000
使用目的： 喀痰又は培養菌中の抗酸菌 (*M. tuberculosis*, *M. tuberculosis* var. BCG, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chimaera*, *M. kansasii*, *M. abscessus* subsp. *abscessus*, *M. abscessus* subsp. *bolletii*, *M. abscessus* subsp. *massiliense*, *M. chelonae*, *M. gordonae*, *M. xenopi*, *M. fortuitum*, *M. szulgai*, *M. marinum/ulcerans*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. asiaticum*, *M. lentiflavum*, *M. nonchromogenicus*, *M. shimoidei*, *M. terrae*, *M. shinjukuense*, *M. mucogenicum*, *M. peregrinum*, *M. trivialis*, *M. malmoense*, *M. heckeshornense*) DNA の検出 (結核又は非結核性抗酸菌感染の診断の補助)

測定原理： PCR-rSSO 法
包装単位： 96 回包装
有効期間： 12 箇月

【参考文献】

- 1) Namkoong H, et al *Emerg Infect Dis.* **2016**
- 2) 国立感染症研究所 感染症発生動向調査 (IDWR) 2003 年第 7 号

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

〒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)

お問い合わせフォーム：<https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/inq/>

【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。

当社 HP：<https://www.mbl.co.jp/>

以上