

性感染症に対する新たな遺伝子検査試薬

「MEBRIGHT™ ジェニタリウム Plus DR キット」の

保険適用に関するお知らせ

2025年1月14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（本社：東京都港区、取締役社長 伊藤 浩毅）は、令和5年12月18日に製造販売承認を取得した「MEBRIGHT™ ジェニタリウム Plus DR キット（以下、本試薬）」について、令和7年1月1日付で保険適用されたことをご知らせいたします。

本試薬は、性感染症の原因菌であるマイコプラズマ・ジェニタリウムとその薬剤耐性変異を検出する試薬です。尿および子宮頸管擦過物から抽出した DNA を用いて、マイコプラズマ・ジェニタリウム及びその 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の主要な変異¹⁾（A2071G、A2071C、A2071T、A2072G、A2072C、A2072T）を検出することでマイコプラズマ・ジェニタリウムへの感染とそのマクロライド系抗菌薬に対する耐性の有無を判断することができます。

マイコプラズマ・ジェニタリウム感染に対する診断は、一般的な培養が困難であることから、核酸増幅法での検査が必要になります。また、治療においては第一選択薬であったマクロライド系抗菌薬に対する耐性化が進んでいることが問題となっており、耐性/感受性の判別を行う臨床検査の早急な実装が望まれていました。

本試薬の発売により、マイコプラズマ・ジェニタリウムの薬剤耐性/感受性の判別を保険診療下で行うことが可能となり、適切な治療選択による患者の負担軽減に貢献することが期待されます。

【性感染症とマイコプラズマ・ジェニタリウムについて】

性感染症は男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎に代表される感染症です。1日当たりの世界の感染者数は100万人を超えるとされ、QOLの低下や深刻な病状を示すことから世界的な公衆衛生上の課題となっています。

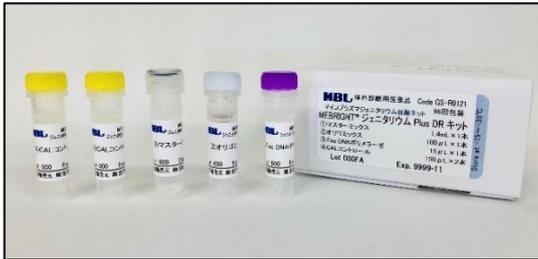
尿道炎の原因微生物としては淋菌とクラミジアが知られていました。しかし近年の研究により、マイコプラズマ・ジェニタリウムが原因微生物の10～20%を占めていることが明らかとなっています²⁾。

【参考文献】

- 1) 一般社団法人日本感染症学会・公益社団法人日本化学療法学会 JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 性感染症ワーキンググループ. JAID/JSC 感染症治療ガイド
- 2) 日本性感染症学会. 性感染症 診断・治療ガイドライン 2020

【製品情報】

[体外診断用医薬品]



製品名：MEBRIGHT™ ジェニタリウム Plus DR キット

承認番号：30500EZ00055000

包装単位：96 回包装

有効期間：24 箇月

【保険適用の概要】

区分：D023 微生物核酸同定・定量検査

測定項目：マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出

保険点数：350 点

主な使用目的：尿又は子宮頸管擦過物中のマイコプラズマ・ジェニタリウム DNA 及びマイコプラズマ・ジェニタリウム 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出（マイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助）

測定方法：定性リアルタイム PCR 法

留意事項：（39）マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイム PCR 法により測定した場合に、本区分の「12」の腔トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出の所定点数を準用して算定する。

ア マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。

イ マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。

本リリース・製品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 東京都港区芝大門二丁目 11 番 8 号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話：03-6684-6860（代表）

Web 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。

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

以上