

2020 年 8 月 3 日

各位

会 社 名 株式会社 医学生物学研究所
代表者名 代表取締役社長 山田 公政
(JASDAQ・コード4557)
問合せ先 総務部 東 成見
TEL:052-238-1901
FAX:052-238-1440
E-mail:kouhou@mbl.co.jp

ゾルゲンスマ®のコンパニオン診断薬「MEBCDX™ AAV9 テスト」保険収載のお知らせ

株式会社医学生物学研究所(本社:名古屋市中区、代表取締役社長:山田 公政)は、5 月 7 日に発売した、「MEBCDX™ AAV9 テスト(以下、「本キット」)」が、2020 年 8 月 1 付で保険適用となりましたので、お知らせいたします。

本キットは、ノバルティス ファーマ株式会社が製造販売承認を取得した脊髄性筋萎縮症の遺伝子治療用製品「ゾルゲンスマ®点滴静注」の適応判定に有用な、コンパニオン診断薬です。

保険適用日: 2020 年 8 月 1 日
販 売 名: MEBCDX™ AAV9 テスト
一般的名称: 抗 AAV 抗体キット
測 定 方 法: ELISA 法(半定量)
準 用 項 目: **12,850 点**(D006-4 遺伝学的検査3 処理が極めて複雑なもの 8,000 点、D014 自己抗体検査 45 抗 HLA 抗体(抗体特異性同定検査)4,850 点を合算)
使 用 目 的: 血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の測定(脊髄性筋萎縮症におけるオナセム ノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助)

【脊髄性筋萎縮症とは】

脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の変性・消失によって進行性に筋力低下と筋萎縮を呈する下位運動ニューロン病です。脊髄性筋萎縮症は、希少疾患であり、脊髄性筋萎縮症の特定医療費(指定難病)受給者証所持者数は、2018 年度末に全国で 858 人、0 歳～9 歳は 30 人と報告されております。また、遺伝性疾患による乳幼児の主な死亡原因であり、日本における指定難病の 1 つです。

【コンパニオン診断薬とは】

コンパニオン診断薬は、ある医薬品等が効果を示す患者さんを特定したり、副作用のリスクの大きい患者さんを特定したり、適正な投与量を判断するために用いられる体外診断用医薬品です。

【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。

【本件に関するお問い合わせ先】

総務部 担当:東

TEL:052-238-1901

FAX:052-238-1440

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

E-mail: kouhou@mbl.co.jp

【製品に関するお問い合わせ先】

営業部 学術部 担当:諫山、松澤

TEL:03-6854-3611

E-mail: kensa@mbl.co.jp

以 上

【キット外観】



キット構成品:

- ・AAV9 カプシド
- ・酵素標識抗体
- ・酵素基質液
- ・高値陽性コントロール
- ・低値陽性コントロール
- ・陰性コントロール

【測定原理 (ELISA による抗体検出系) について】

