



平成 27 年 10 月 1 日

各 位

**MBL**

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  
( J A S D A Q ・ コード 4 5 5 7 )  
問合せ先 総務部 東 成見  
TEL : 052-238-1901  
FAX : 052-238-1440  
E-mail : kouhou@mbl.co.jp

**新しい多発（性）筋炎・皮膚筋炎の体外診断用医薬品 3 品目の製造販売承認取得  
及び「MESACUP™ anti-MDA5テスト」新発売のお知らせ**

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、以下「MBL」）は、新しい多発（性）筋炎・皮膚筋炎（PM/DM：Polymyositis / Dermatomyositis）の診断補助となる体外診断用医薬品3品目が、9月24日付で製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

- ・MESACUP™ anti-MDA5テスト
- ・MESACUP™ anti-TIF1-γテスト
- ・MESACUP™ anti-Mi-2テスト

このうち、抗MDA5抗体（MDA5：Melanoma differentiation-associated gene 5）を測定する「MESACUP™ anti-MDA5テスト」は、本日（10月1日）より発売いたしました。

「MESACUP™ anti-TIF1-γテスト」、 「MESACUP™ anti-Mi-2テスト」につきましても、新発売の準備を進めております。

このたび承認を取得しました3品目は、自己免疫疾患であり指定難病に認定されているPM/DMにおいて認められる筋炎特異的自己抗体を検出する体外診断用医薬品です。筋炎特異的自己抗体の有無を調べることは、PM/DMの診断補助として有用であることが知られています。

※これらの検査は、測定方法が煩雑で特定の大学施設でのみ実施されており、結果が得られるまでに時間を要しておりました。今回、体外診断用医薬品の承認を得たことにより、一般の検査室においても検査の実施が可能となり、早期診断に寄与すると期待されます。

なお、「MESACUP™ anti-MDA5テスト」は、慶應義塾大学にて特許化された抗MDA5抗体を測定するELISA技術の実施権許諾を受けて診断薬として開発いたしました。

MBLが平成26年1月1日付で保険適用を受けて販売しております「MESACUP™ anti-ARS テスト」が検出する抗ARS抗体も筋炎特異的自己抗体の1つですが、PM/DMにおける陽性率は3割程度でした。

今回、新たに3種類の筋炎特異的自己抗体の検査が加わることにより、PM/DMにおける陽性率は7割程度にまで向上することが確認されております。さらに、これらの自己抗体は、PM/DMの特定の臨床症状と密接に関連しており、単に診断だけでなく、PM/DMの病型分類、予後の予測、治療方針の決定に有用であると期待されています。

以上のことから、これら3品目の承認申請に際しては、日本皮膚科学会、日本リウマチ学会、日本呼吸器学会の3学会連名による早期承認の要望書が厚生労働大臣宛に提出されており、このたびの承認に至りました。

MBLは、自己免疫疾患検査試薬の国内トップメーカーとして、これからも膠原病をはじめとする自己免疫疾患の診断・治療方針の決定に有用な体外診断用医薬品の開発を積極的に進めていくことにより、患者さまのQOL (Quality of Life 生活の質) の向上に貢献してまいります。

### 【用語説明】

・多発（性）筋炎・皮膚筋炎 (Polymyositis / Dermatomyositis : PM/DM)

PM/DMは平成27年1月1日より施行されている「難病の患者に対する医療等に関する法律」で、指定難病（306疾患）に認定されており、医療方法の確立・普及が進められている希少疾患です。

膠原病の1つで、筋肉が冒される病気です。特徴的な皮膚症状がある場合を皮膚筋炎、ない場合を多発性筋炎と呼びます。症状にはかなり個人差があり、不均一な病気の総称と考えられています。全国に約19,500人の患者がおり、うち女性が約7割を占め、3-5歳及び50歳代に多い病気です。

### 【新発売製品の概要】

販売名：MESACUP™ anti-MDA5テスト

測定目的：血清中の抗MDA5抗体の測定

測定原理：2ステップサンドイッチELISA法

希望小売価格：1キット 48テスト 120,000円

### 【株式会社 医学生物学研究所について】

医学生物学研究所は、昭和44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、遺伝子や、遺伝子の翻訳後修飾の領域にも事業を拡大して、基礎研究用試薬及び臨床検査薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

基礎研究用試薬事業では5,000種類以上の抗体や、特注抗体の受託製造、mRNAの同定キット販売、核酸オリゴや人工遺伝子、MHC テトラマー試薬、蛍光タンパク質を応用した創薬支援ツールなど、数多くの研究用試薬をグローバルマーケットに向けて販売しています。

臨床検査薬事業では自己免疫疾患、がん、代謝異常疾患等の検査薬の開発・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。

細胞診事業では子宮頸がん検査のためのスライド標本作製システム、原因とされるウイルスの検出・判定試薬、および細胞採取ブラシ等を販売しています。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当：東

TEL：052-238-1901

FAX：052-238-1440

E-mail：kouhou@mb1.co.jp

以上