

2015年 6月 29日

結核の病原因子を個別に検出する、新しい体外診断用医薬品の販売を開始 ～ 全自動・業界最短時間で遺伝子検査 ～

当社は、2010年より、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」を使用し、結核菌と非結核性抗酸菌を検出できる体外診断用医薬品「ジーンキューブ®MTB」と「ジーンキューブ®MAC」を販売しています。

今回、非結核性抗酸菌として検出されるものの約80%を占める2種の抗酸菌、マイコバクテリウム アビウム（以下、アビウム）とマイコバクテリウム イントラセルラー（以下、イントラセルラー）を個別に検出できる体外診断用医薬品「ジーンキューブ®MAI」を開発し、7月より販売を開始します。

1. 開発の背景

遺伝子検査とは、血液や組織など生体試料に含まれる遺伝子を抽出し、病原因子を特定する検査です。

WHO（世界保健機関）が撲滅を目指す三大感染症の1つ、結核は、遺伝子検査でその感染が確認できます。結核の病原因子は、結核菌と非結核性抗酸菌に分けられ、さらに非結核性抗酸菌は、アビウム、イントラセルラー、その他抗酸菌に分類されます。非結核性抗酸菌には多数の菌種が存在しますが、臨床現場から検出されるものの約80%を占める2種の抗酸菌、アビウムとイントラセルラーは、有効な治療薬が異なるため、より効果的な治療を行うためには、病原因子がどちらの抗酸菌であるか特定する必要があります。

今回、開発した体外診断用医薬品「ジーンキューブ®MAI」は、この2種の抗酸菌を個別に検出し、病原因子の特定を可能にした新しい試薬です。

2. 「ジーンキューブ®MAI」の特長

(1) 全自動測定が可能

「ジーンキューブ®専用前処理セット（別売）」と「ジーンキューブ®MAI」を組み合わせることで、反応試薬の調製から、手間のかかる核酸抽出、増幅部への検体の移し替えまで、遺伝子検査の一連の操作を自動で行えます。



(2) 交差反応性なし

40種類以上ある、アビウムとイントラセラー以外の抗酸菌を測定した場合でも、誤って陽性と判定されることはありません。

(3) アビウムとイントラセラーを個別に、短時間・正確に検出

従来の検出法（PCR法*1、核酸プローブ法*2）と比較した場合、検査時間は業界最短レベルの1時間以内、判定結果の一致率は97.9%以上です。

*1 PCR法：微量な試料から、必要なDNAの断片を増幅させる方法

*2 核酸プローブ法：遺伝子レベルで菌の種類を調べる方法

3. 今後の予定

「GENECUBE®」は、現在、大学病院や国公立病院など国内の病院に販売していますが、今後は海外でも販売すべく、各国での承認手続きを行います。

「GENECUBE®」で使用する試薬については、結核に対応した今回の新製品、「ジーンキューブ®MAI」の拡販を進めるとともに、感染症を中心に、順次、検査が可能な疾患を増やしていき、2017年度に10億円の売上を目指します。

当社は、「GENECUBE®」の普及を通して、感染症の早期発見、早期治療および拡大抑制、さらには個別化医療に貢献していきます。

(参考)

■ 全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」

本体価格：1,600万円（税抜）

外形寸法：幅900×奥行550×高さ600（mm）

重 量：約92kg



■ 「ジーンキューブ®MTB」（結核菌検出用）

価格：153,000円（税抜）／キット、96テスト入り

■ 「ジーンキューブ®MAC」（非結核性抗酸菌検出用）

価格：153,000円（税抜）／キット、96テスト入り

■ 「ジーンキューブ®MAI」（アビウム、イントラセラー検出用）

価格：95,040円（税抜）／キット、各48テスト入り

承認番号 22600AMX01330000

以 上

<本件についてのお問い合わせ先>

東洋紡株式会社

コーポレートコミュニケーション室

電 話：06-6348-4210