

ご関係者 各位

2023年11月21日

島津ダイアグノスティクス株式会社

新生児スクリーニング検査用試薬の発売に関するお知らせ

島津製作所の臨床事業における開発・製造販売子会社である島津ダイアグノスティクス株式会社（以下 SDC）は、11月22日から新生児スクリーニング検査用途の PCR 試薬キット「TKSneoFinder」を国内の受託検査機関向けに販売します。本製品は、新生児の血液から重症複合免疫不全症（SCID）、B 細胞欠損症（BCD）および脊髄性筋萎縮症（SMA）の可能性を発見できます※1。「TKSneoFinder」の検査プレートは冷蔵保管が可能で、試薬の調整が不要なため、正確で安定した検査結果を簡便に得られます。

なお、本製品は、防衛医科大学校小児科学今井耕輔教授らの研究成果※2に基づき、臨床向け試薬の品質管理・安定供給に関する知見を活かして SDC が製品化したものです。今後、当社グループは本製品の販売に加え、2023年度内に受託分析子会社である株式会社島津テクノロジー（以下 STR）において、これらの疾患のスクリーニング検査および研究用途の受託検査事業を開始します。

本製品が使用されるスクリーニング検査とは、疾患の発症可能性を調べて投薬・治療の機会を提供するための検査です。SCID、BCD や SMA は、適切な診断・治療が遅れると重篤な状態になることもあるため、発症前の発見および治療開始が重要です。現在、SCID、BCD や SMA のスクリーニング検査を実施する自治体は増加しており、2023年7月時点で33都道府県に上ります※3。STR は「TKSneoFinder」を利用した SCID、BCD や SMA のスクリーニング検査を自治体や地域の分娩施設などから請け負うことで、検査の全国的な普及に貢献します。

島津製作所は、従来から欧州・中国・日本で、先天性代謝異常症の新生児スクリーニング検査向けに液体クロマトグラフ質量分析計（LC-MS）を提供してきました※4。この検査は、既に自治体による公費負担で国内すべての新生児を対象に実施されています。また、臨床分野のソフトウェア・試薬製造子会社である仏 Biomaneo（ビオマネオ）社は、欧州で新生児スクリーニング検査向けに鎌状赤血球症の血液検査用試薬を販売しています。さらに、SDC は、B 群レンサ球菌（GBS）の垂直感染（母子感染）を防ぐため、GBS スクリーニング検査用途の「B 群レンサ球菌選択増菌・鑑別用培地 Strep B Carrot Broth™」※5 を販売しています。当社グループは今後も引き続き、様々な製品・技術によって「新生児の健康」に貢献してまいります。

※1 SCID、BCD は T 細胞受容体遺伝子再構成断片（TREC）、Ig κ 鎖遺伝子再構成断片（KREC）を、SMA は原因遺伝子（SMN1）の欠失の有無を測定して、各疾患の発症リスクを検査します。

※2 本製品は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の成育疾患克服等総合研究事業「核酸検出等の方法を用いた原発性免疫不全症等治療可能な新生児・小児期疾患に対する新生児マススクリーニング法の開発」の成果を利用しています。

※3 一般社団法人 日本マススクリーニング学会のホームページより引用

<https://www.jsms.gr.jp/contents04-02.html>

- ※4 欧州・中国における「新生児マススクリーニング検査」には医療機器である LC-MS が用いられます。
※5 「B 群レンサ球菌選択増菌・鑑別用培地 Strep B Carrot Broth™」は、「産婦人科診療ガイドライン産科編」、米国疾病予防管理センター（CDC）で推奨された GBS スクリーニング検査法です。

<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/pickup/strep-b-carrot-broth/>

【PCR 試薬キット「TKSneoFinder」について】

希望納入価格：165,600 円 / 1 キット

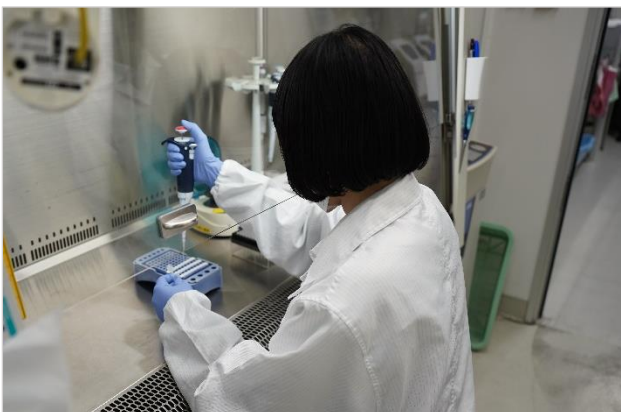
販売目標：発売後 1 年間で 480 キット

製品ページ URL：<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/products/69256/>

※本製品は研究用です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品あるいは医療機器として承認・認証等を受けておりません。



PCR 試薬キット「TKSneoFinder」



島津テクノリサーチでの検査風景（イメージ）

【本件に関するお問い合わせ】

島津ダイアグノスティクス株式会社

メディカルアフェア本部 製品開発部

お問い合わせフォーム URL：<https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/question/>

〒110-8736 東京都台東区上野 3-24-6 上野フロンティアタワー20F

<https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/>

以上