

2020 年 7 月 17 日

最短約 30 分で検出*1 可能、*Clostridioides difficile* 感染症の遺伝子検査試薬「ジーンキューブ® *C. difficile*」の製造販売承認を取得、発売

当社は、*Clostridioides difficile*(クロストリディオイデス・ディフィシル)感染症(以下、CDI)向けに、最短約 30 分で対象遺伝子の検出が可能で、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」専用の検査試薬「ジーンキューブ® *C. difficile*」を開発、6 月 24 日、製造販売承認を取得しました。今後、9 月下旬より、医療機関や検査施設向けに販売を開始する予定です。

CDI は、抗菌薬の使用に伴って正常な腸内細菌のバランスが崩れることで生じる、抗菌薬関連下痢症・腸炎です。原因菌である「*Clostridioides difficile*」(以下、*C. difficile*)が産生する毒素により引き起こされます。病院内環境中に残存した場合に院内感染が発生する事例もあり、早期診断による感染対策が求められます。

このたび製造販売承認を取得した「ジーンキューブ® *C. difficile*」は、当社独自の高速遺伝子増幅法と専用の前処理キットを活用し、簡易的な前処理を行った便検体から最短約 30 分で CDI の原因菌である *C. difficile* が産生する毒素遺伝子(トキシン B)の検出が可能です。従来、*C. difficile* が産生する毒素の検出には、抗原検査が用いられていますが、より精度の高い遺伝子検査法と組み合わせることによる有効性が報告されています。

当社は、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」の普及と検査試薬の安定した供給を通じて、医療現場における遺伝子検査の体制の充実を支援するとともに、CDI の迅速な診断と感染拡大防止に貢献していきます。

*1:簡易的な前処理を行った便検体からの検出時間

■ 「ジーンキューブ® *C. difficile*」 の概要 :

一般的名称 : クロストリジウム・ディフィシル核酸キット
 販売名 : 「ジーンキューブ® *C. difficile*」
 製品分類 : 体外診断用医薬品
 承認番号 : 30200EZX00041000

※本製品は、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」専用試薬です

以 上

<p><製品に関するお問い合わせ先> 東洋紡株式会社 診断システム事業部 お問い合わせフォーム https://www.toyobo.co.jp/seihin/dsg/inquiry/</p>	<p><リリースに関するお問い合わせ先> 東洋紡株式会社 サステナビリティ推進部 広報グループ (本社) 電話:06-6348-4210 FAX:06-6348-3443 (東京) 電話:03-6887-8827 FAX:03-6887-8829 E-mail: pr_g@toyobo.jp</p>
--	---