



2023年7月18日

各位

会社名 アンジェス株式会社
代表者名 代表取締役社長 山田 英
(コード: 4563 東証グロース)

問合せ先 広報・IR グループ

<https://www.anges.co.jp/contact/>

アンジェスクリニカルリサーチラボトリー

2024年4月より自治体や関連機関からの拡大新生児スクリーニング受託開始

ーこれに先駆け2023年7月18日より相談受付を開始ー

アンジェス株式会社は、希少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所^(※1) アンジェスクリニカルリサーチラボトリー(以下、「ACRL」という)において、2024年4月より自治体や関連機関からの拡大新生児スクリーニングの受託を開始することといたしました。来年の受託開始に先駆けて、本日7月18日(火)より相談受付窓口を設置し、拡大新生児スクリーニングの相談受付を開始したことをお知らせいたします。

ACRLは、2021年4月1日より一般社団法人 希少疾患の医療と研究を推進する会(以下、「CReARID」^(※2)という)から拡大新生児スクリーニング検査である「オプションスクリーニング」を受託しており、2022年には年間約1万件の検査を実施いたしました。

CReARIDから国内では最多の疾患を対象とする「オプションスクリーニング」を2年間受託する中で、現在の新生児スクリーニング検査における体制や課題に関して様々な方々からご相談いただくことが増え、ひとつひとつ改善を重ね複数の自治体や関連機関の方々に導入を検討いただける検査体制を構築してまいりました。この度2024年4月から拡大新生児スクリーニング検査について、自治体や関連機関から受託を受け付ける運びとなりました。そして、来年の受託開始に先駆け、7月18日(火)より、当社ホームページのACRLサイトに相談窓口を設置し、自治体並びに関連機関のご担当者からのご相談の受付を開始いたします。

1977年に国の政策として、新生児のスクリーニング検査が無償で受けられるようになりました。そして、そのスクリーニング検査で対象となっていない希少疾患に関する検査ニーズも年々増えてきています。

当社では、企業理念である「治療法がない疾病分野や難病、希少疾患などを対象にした革新的な遺伝子医薬の開発・実用化を通じて、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献する」に従い、この検査事業によって少しでも多くの方が希少疾患を早期発見できる社会を目指してまいります。

今回の「2024年4月より自治体や関連機関からの拡大新生児スクリーニング受託開始」により、当連結会計年度の業績に与える影響は軽微ですが、中長期的には当社事業収益への貢献が見込まれるものと考えております。

以上

拡大新生児スクリーニングに関する相談は、「ACRL へのご相談用お問い合わせフォーム」より必要項目をご記載のうえご相談ください。<https://www.anges.co.jp/contact_acrl/>

- ※1 衛生検査所 病気の診断や健康診断のために採取された血液等の検体を医療機関から集めて検査する施設のこと。臨床検査技師等に関する法律で定義されている。衛生検査所を開設する場合は都道府県知事等に届け出て登録する必要がある。
- ※2 CReARID 一般社団法人 希少疾患の医療と研究を推進する会の略称。希少遺伝性疾患の新しい治療法が日々開発されているが、早期発見・早期治療が必要である。CReARID では、最新の検査技術を用いて、発症早期あるいは発症前の発見に寄与し、希少遺伝性疾患の診断に苦慮する一般の医師と専門医をつなぎ、早期診断と適切な治療選択を支援する活動を展開している。
<http://www.crearid.or.jp/>

【拡大新生児スクリーニング検査と ACRL について】

我が国では、先天性代謝異常等の希少遺伝性疾患の有無を確認する「マススクリーニング検査」^(※3)がすべての新生児で実施されています。しかし、希少遺伝性疾患は、「マススクリーニング検査」の対象疾患が全てではなく、「マススクリーニング検査」の対象となっていない疾患でも、検査方法や治療方法が確立している疾患もあり、そのような希少遺伝性疾患の可能性の有無を調べる「拡大新生児スクリーニング検査」が希望者に対して実施されています。この「拡大新生児スクリーニング検査」の一つが、CReARID が展開する「オプションスクリーニング」検査です。

【ACRL は、国内最多の拡大新生児スクリーニングの検査項目数を有する】

「拡大新生児スクリーニング検査」は、いくつかの衛生検査所で実施されていますが、ACRL では、9 疾患^(※4)のスクリーニング検査を実施しており、国内では最多の検査項目数を有しています。そのうちの一つである、副腎白質ジストロフィー (ALD)^(※5)は、学習障害や行動異常、歩行障害、視力・聴力低下などの症状が現れる疾患で、国内では ALD を検査する衛生検査所は数少なく、一方、医療先進国である米国では 2023 年現在、全 50 州で検査に取り組んでいる^(※6)等、国際的にも検査の優先度が高いと言われています。

【ACRL は、要望やニーズに応じて、柔軟な検査対応が可能】

ACRL は要望やニーズに沿った柔軟な対応が可能で、拡大新生児スクリーニングの 9 つの疾患すべての検査を受託することだけでなく、一部の疾患だけの検査を行う等、自治体等の要望に応じて、臨機応変に検査の受託が出来るよう体制を整えています。

ACRLの拡大新生児スクリーニング検査の特徴

ご要望やニーズに沿って検査パッケージをご提案

※下表はACRLが自治体の要望に合わせて検査を受託できるイメージ

自治体	検査項目数	Fabry	Pompe	MPS I	MPS II	MPS IVA	MPS VI	PID/SCID	SMA	ALD
自治体①	9	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL
自治体②	7	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	検査所A	検査所A	ACRL
自治体③	4	ACRL	ACRL	ACRL	ACRL	-	-	検査所B	検査所B	-

検査項目を特定のパッケージで委託している自治体がありますが、ACRLでは、

- ・9つの疾患全てのスクリーニング検査の受託をする
 - ・一部の疾患の検査のみを受託する
- など、要望に応じて、臨機応変な対応が可能です

【ACRL 設立の背景】

先天性の病気でも治療が可能なものが増えていますが、治療が可能であっても、症状が出る前に見つけて診断し、早く治療を始めないと、望ましい治療効果が得られない病気があります。また、特徴的な症状が少なく、希少疾患ゆえに通常の診療では発見が難しい病気もあります。希少遺伝性疾患の治療は、発症早期、望ましくは発症前から開始することが重要です。現在、地方自治体の事業として、出生したすべての新生児に対して特定の遺伝性疾患の可能性を検査する「新生児マススクリーニング」が無償で提供されています。

「新生児マススクリーニング」の対象外の疾患でも、CReARID が、早期発見・早期治療が可能な疾患について、希望者を対象に有償検査「オプションスクリーニング」を展開しています。このオプションスクリーニングの規模拡大、対象疾患の拡充、バックアップ体制の構築等のため、当社はACRLを設立し、スクリーニング検査を実施できる体制を構築いたしました。また、当社では、急速に進歩する希少遺伝性疾患の治療薬の開発と並行して、その診断に必要な検査技術の開発や検査の実施を通して、希少遺伝性疾患の治療の普及に貢献したいと考えています。

- ※3 マススクリーニング検査 日本国内で生まれるほぼ全ての新生児が検査を受けており、検査費用は自治体が全額負担している。対象疾患は、「アミノ酸代謝異常症」「有機酸代謝異常症」「脂肪酸代謝異常症」「糖質代謝異常症」「内分泌疾患」など約20疾患となる。
- ※4 拡大新生児スクリーニングの対象疾患 拡大新生児スクリーニングのスクリーニング検査の対象疾患は、ムコ多糖症Ⅰ型、Ⅱ型、ⅣA型、Ⅵ型、ファブリー病（男児のみ）、ポンペ病、副腎白質ジストロフィー（男児のみ）、脊髄性筋萎縮症、重症複合免疫不全症の9疾患となる。
- ※5 ALD ALDは、Adrenoleukodystrophy の略で、主に男性に発症する遺伝病のひとつ。細胞のなかのペルオキシソームという場所にあるALDタンパクという物質が先天的に無いことが原因で、副腎（腎臓の上にある小さな臓器）や脳のなかの白質に異常が起こる進行性・遺伝性の疾患。学習障害や行動異常、歩行障害、視力・聴力低下、色素沈着などの症状が現れる。
- ※6 米国でのALDの取り組み 2023年現在、米国では、全50州で副腎白質ジストロフィー（ALD）の検査を実施又は開始を検討している。出典：<https://www.aldalliance.org/newborn-screening.html>

アンジェス株式会社お問い合わせ先

一般のお問い合わせ <https://www.anges.co.jp/contact/>

報道関係のお問い合わせ <https://www.anges.co.jp/press/>