このパンフレットは製品のプロモーションを目的としたものではありません

sanofi

エラプレース®ご使用中の患者さん対象 抗薬物抗体、バイオマーカー検査プログラム

サノフィ株式会社は、エラプレース®を用いた酵素補充療法で治療中の患者さんの安全性の確保を目的として、抗薬物IgG抗体、バイオマーカー検査および有害事象に関連した免疫原性検査を提供しています。本検査に関する業務はTAKEDA US Medical Affairsが米国Labcorpに委託しています。本検査によって、サノフィ株式会社が患者さんの個人情報を収集することはなく、また、委託先のLabcorpが本検査プログラム以外の目的で患者さんの個人情報を利用したり、第三者に提供したりすることはございません。

本プログラムでは、エラプレース®ご使用中の患者さんを対象とした以下の検査を取り扱っています。

1. **抗薬物IgG抗体およびバイオマーカー検査**
   - 抗薬物IgG抗体検査が陽性だった場合、同じサンプルを用いて、中和抗体検査が行われます。抗薬物IgG抗体検査が陰性の場合は、中和抗体検査は行いません。
   - 抗薬物IgG抗体検査をご依頼の場合、併せて尿中グリコサミノグリカン（尿中GAG）検査のご依頼が可能です。尿中GAGのみの検査はお受けできませんので、あらかじめご了承ください。
2. **有害事象検査　過敏症検査**
   - 過敏症が疑われる場合には、抗薬物IgG抗体検査に加えて、抗薬物IgE抗体検査もご依頼いただくことができます。

注：製品と関連性が疑われる有害事象が発現した場合は、サノフィ株式会社まで有害事象報告をお願いいたします。

検査プログラムご利用の流れ

ご利用開始にあたって



Step 1

Labcorpの登録サイトよりアカウントを設定します。

登録サイトはこちら：

https://www.labcorp.com/test-menu/sponsored-testing/takeda

Labcorp アカウント 登録サイト

※【希少疾患特定検査プログラム】のアカウントをお持ちの場合も別途エラプレース®検査用のアカウント登録が必要です。
※アカウント登録には、10～15営業日ほどかかります。

Step 2

Labcorpから登録されたEメールアドレス宛にアカウント登録完了通知が届きます。通知には検査依頼書（TRF：Test Requisition Form）を含むウェルカムパケットが添付されています。
その後1週間程で、検査結果確認ポータルサイト「Labcorp Link」の登録案内メールが届きます。メール受信後、メール内の登録URLからパスワードを設定します。

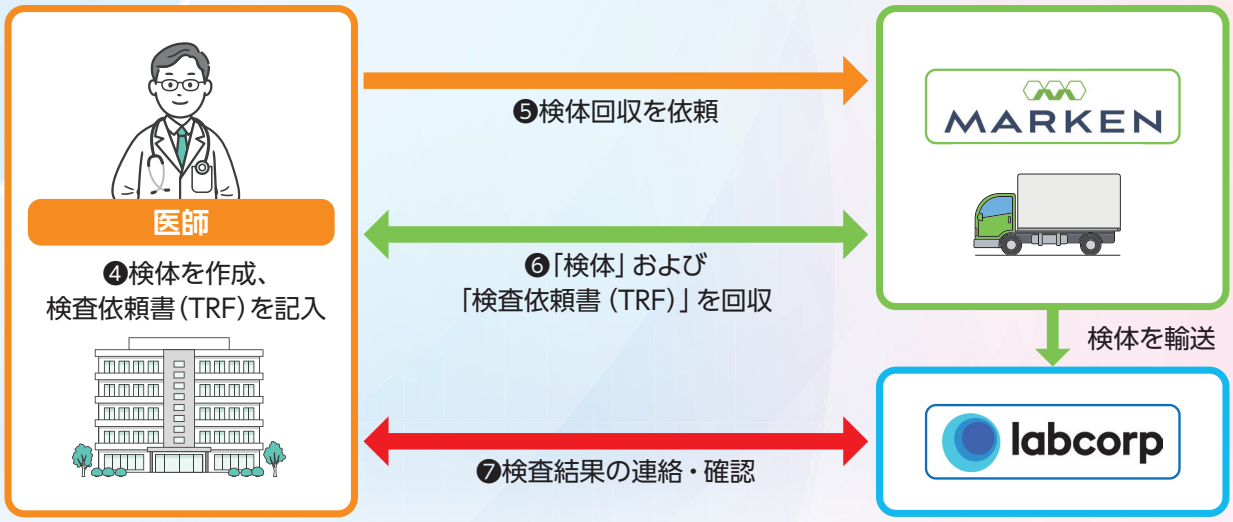
※お問い合わせの際に必要となりますので、アカウント番号のメモをお願いいたします。
※「Labcorp Link」の登録URLの有効期限は**7日間**で、アクセスは**1回限り**有効です。
有効期限内に設定が完了できなかった場合はTakedaADAB@labcorp.comにお問い合わせください。
※希少疾患特定検査プログラムを利用されており、既にLabcorp Linkを設定されている場合は、新たに登録の必要はありません。
Labcorp Link登録済のUser ID emailとパスワードで検査結果を確認いただけます。

Step 3

Marken Japanから、登録したEメールアドレス宛にMarken Japanの連絡先情報、輸送に必要な書類を含むMarkenスターターパックが届きます。

サノフィ株式会社

検査の流れ



Step 4 検体を作成します。

検体はご施設でご用意いただいた採取用具を使用して採取してください。

※ 検体はご施設でご用意いただいたポリプロピレンクライオバイアルなどの輸送用チューブに入れて保存をお願いいたします。
検体は安定性を維持するため、直ちに凍結してください。

※ 検体チューブには記入済の検体依頼書と照合できるよう、以下の検体情報を記載したラベルを貼付してください。

①患者さんのイニシャル（またはPatient ID）、②採取日、
③依頼する検査項目、④検体の種類（血清、尿）

検査項目	検体種別	検体量
抗薬物IgG抗体 抗薬物IgE抗体	血清	検査1項目につき 1mL（推奨） （最低0.5mL）
尿中 グルコサミノグリカン	尿	6.0mL（推奨） （最低1.0mL）

検査依頼書（TRF）を記入します。

※ 検査依頼書（TRF）は**英語**でご記入ください。
※ FAXでの結果の返信を希望する場合に限り、FAX番号をご記入ください。

Step 5 Marken Japanに検体回収を依頼します。

※ ご連絡は回収希望日時の**2日前**までにお願いいたします。
検体回収依頼の方法及び連絡先はMarkenスターターパックの記載をご参照ください。

Step 6 ご希望の検体回収日にMarken Japanが「検体」と「検査依頼書（TRF）」を回収します。

※ お問い合わせの際に回収される検査依頼書（TRF）が必要となる場合がございますので、コピーを保管してください。

Step 7 検査結果を確認します。

Labcorp Link：https://login.labcorp.com

Labcorp Link ▶

※ IgE検査の結果は、Labcorpに検体到着後2～3週間以内にご確認いただけます。
その他の通常検査の結果は、Labcorpに検体到着後4～6週間以内にご確認いただけます。

※ セキュリティの観点から、「Labcorp Link」アカウントのパスワードは**60日毎**に変更が必要です（変更期限までにリマインドメールが2回送信されます）。**60日毎**のパスワード未更新、または**90日間**アクセスがなかった場合はシステムによって無効化されます。再有効化をご希望される場合は、TakedaADAB@labcorp.comにアカウントの再有効化をご依頼ください。

お問い合わせ先

<検査プログラムに関する一般的なお問い合わせ>

●Labcorp's Takeda ADAB program support team（英語）
Email：TakedaADAB@labcorp.com

●Sanofi 希少疾患領域メディカル部
Email：annai_antibody_testing@sanofi.com

MAT-JP-2602800-1.0-05/2026
2026年5月作成