

「ナノピア®LRG」の体外診断用医薬品 製造販売承認取得について

2018年9月10日
積水メディカル株式会社

積水メディカル株式会社（社長：田頭 秀雄、本社：東京都中央区、以下積水メディカル）は、2018年8月21日付で「ナノピア®LRG」（以下本品）の体外診断用医薬品製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本品は、血清マーカーによる炎症性腸疾患に対する初の体外診断用医薬品で、血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン（LRG）をラテックス免疫比濁法により簡便かつ短時間に測定する試薬です。本品により、炎症性腸疾患の活動期の補助判定が可能となります。

炎症性腸疾患は潰瘍性大腸炎、クローン病に大別され、寛解と再燃を繰り返す原因不明の難治性疾患であり、いずれも厚生労働省の指定難病に認定されています。炎症性腸疾患の治療では、寛解を維持することが非常に重要です。活動期の兆候が認められた時に、早期に治療することで炎症の鎮静化を図ることが出来ます。本品は、血清を用いて汎用生化学自動分析装置により約10分間で検査結果を得ることが出来るため、迅速な病態把握が可能となり、早期治療判断の一助となるものと期待されます。

・今後の予定
保険適用の申請を予定しています。

<ご参考>

・LRGについて

LRGは、ロイシンリッチリピートを持つ血清糖蛋白として1977年に単離された分子で、高知大学仲（医薬基盤健康栄養研究所 招聘プロジェクトリーダー）らにより、2010年に新たな炎症性タンパクとして同定され、2012年に潰瘍性大腸炎において炎症部位の腸管上皮でLRGが産生されることが明らかにされました。また、医薬基盤健康栄養研究所、大阪大学、慶應義塾大学、東京医科歯科大学により、内視鏡で観察した活動性の状態を、血清LRG濃度が反映していることが報告されています。

お問い合わせ先 積水メディカル株式会社 総務人事部
東京都中央区日本橋2-1-3
TEL 03-3272-0672
FAX 03-3278-8774