

2016年12月6日

報道関係各位

株式会社 LSI メディエンス

体外診断用医薬品
インフリキシマブキット「レミチェック Q[®]」承認取得のお知らせ
インフリキシマブ投与中の関節リウマチ患者における
効果不十分時のインフリキシマブの増量等の判断補助を目的

株式会社 LSI メディエンス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：伊藤 昭夫）は、インフリキシマブ投与中の関節リウマチ患者で効果不十分時に、インフリキシマブの増量等の判断を補助するインフリキシマブキット「レミチェック Q[®]」について、厚生労働省より体外診断用医薬品の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

レミチェック Q[®]は、三菱ケミカルホールディングスグループの関連会社である田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）が日本で製造販売している抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード[®]点滴静注用 100」（一般名：インフリキシマブ）投与中の関節リウマチ患者において、効果不十分と判断された際にレミケード[®]の増量等を判断するために、血清中のインフリキシマブの検出を行う体外診断用医薬品です。

レミチェック Q[®]は、簡易かつ迅速にインフリキシマブの血中濃度が1 μ g/mL未満か、1 μ g/mL以上かを免疫クロマト法で判定する体外診断用キットです。来院時に採血して測定すると、当日に測定結果が出るため、来院当日の治療方針に反映することができます。

今後も、株式会社 LSI メディエンスは、三菱ケミカルホールディングスグループとして、グループ会社間の協奏を進め、KAITEKI 社会の実現へ向けて貢献してまいります。

以上

【 プレスリリースに関するお問い合わせ先 】
株式会社 LSI メディエンス 総務・法務・知財部
TEL : 03-5577-0401

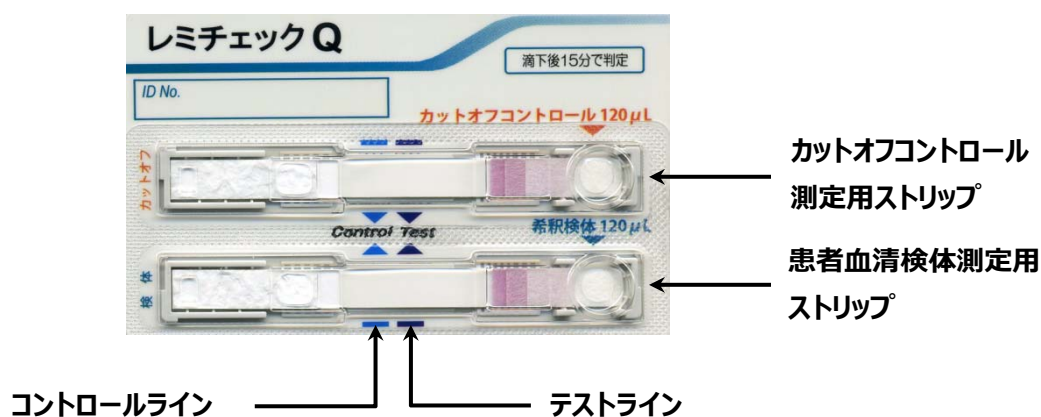
【 製品に関するお問い合わせ先 】
株式会社 LSI メディエンス 診断薬事業本部 学術部 インフォメーション担当
TEL : 03-5994-2516

【 別 紙 】

■ 承認内容の概要

製品名	: レミチェック Q [®]
測定方法	: 免疫クロマト法
測定時間	: 15 分
使用目的	: 血清中のインフリキシマブ（遺伝子組換え）の検出 （インフリキシマブ投与関節リウマチ患者において、効果不十分と判断された患者に 対する増量等の判断の補助）
包装単位	: 1 キット 3 テスト用
貯蔵方法	: 2～10℃
有効期間	: 12 ヶ月
製造販売元	: 株式会社 LSI メディエンス
承認番号	: 22800EZX00062000
承認日	: 平成 28 年 10 月 4 日

■ レミチェック Q[®]



（上図は実際の商品と異なる場合があります）