

心筋マーカートロポニン^{アイ}I測定試薬「パスファースト^{シーティーエヌアイ}cTnI」の
米国FDA承認取得のお知らせ

三菱化学メディエンス株式会社（本社：東京都港区、社長：吉富敏彦、以下「三菱化学メディエンス」）の体外診断用機器パスファーストの専用試薬で心筋梗塞の重要診断指標の心筋マーカーであるトロポニンIの測定試薬「パスファーストcTnI」が、米国FDA^{(*)1}より承認を受けましたのでお知らせいたします。

「パスファーストcTnI」はESC/ACCF/AHA/WHFガイドライン^{(*)2}準拠の超高感度トロポニン測定試薬であり、米国FDAが要求する最新の臨床試験手順を経て承認された最初のトロポニン測定試薬です。これでパスファーストは心疾患診断のための主要な6種の血液検査項目^{(*)3}の試薬全てが米国FDAで承認されたこととなり、今後は米国の心疾患診断用機器および試薬市場へ2012年初旬に上市すべく進めてまいります。



【体外診断用検査機器パスファースト（本体）】



【パスファースト専用試薬（カートリッジ）】

心疾患を死因とする死亡者数は2008年度には全世界で1700万人となり、心疾患や脳卒中、慢性呼吸器疾患、がん、2型糖尿病等の生活習慣病を死因とする死亡者数の過半数を占め（WHO「非感染性疾患の世界情勢(2010)」）、わが国では悪性新生物（がん）に次ぐ第2位の約18万人に及びます（厚生労働省「平成20年人口動態」）。心疾患における主要症例の心筋梗塞は心臓への冠動脈の血流量が減少することにより心筋が壊死する状態を指します。心筋梗塞の診断には、心筋の収縮に不可欠で心筋細胞の壊死により血液中に漏出するトロポニンの測定が重要であり、その測定には非常に高い精度が要求されています。ESC/ACCF/AHA/WHFガイドラインでは心筋梗塞の最新の診断基準を定義するほかに、トロポニンの測定についてもトロポニンの測定基準値を健常人の99%値と定め、その分析精度がCV10%以下である高感度なトロポニン測定試薬の使用を求めています。他方、米国FDAは、トロポニンを心筋梗塞診断における重要指標として、過去に承認を受けているすべてのトロポニン試薬について、その製造業者へ新たな手順による再臨床試験を実施するよう2010年10月に通知していました。「パスファーストcTnI」はそうしたESC/ACCF/AHA/WHFガイドラインに適合した超高感度な心筋トロポニンI測定試薬であり、また米国FDAの最新の臨床試験手順を経て承認された最初のトロポニン測定試薬です。

パスファーストは化学発光法による高感度測定を可能にした体外診断用機器で、その精度や検査スピード、コンパクトな形状が好評を博し、本邦を含む欧州・アジア 40 カ国の大規模病院から診療所を対象に、約 1,000 台を出荷してまいりました。今般の「パスファースト cTnI」の米国 FDA 承認は、欧州・アジアの国々においても、各国の医療機関から得ていたパスファーストの精度・信頼性等における評価を一層高め、その拡販を強力にアシストするものと考えております。今後、三菱化学メディエンスはパスファーストおよび心疾患用試薬を、これまで販売の中心としていた欧州・アジア市場において一層の拡販に努めるとともに、2012 年初旬には世界最大の医療機器市場である米国市場へ上市すべく準備を進めてまいります。

(*1) 米国 FDA

Food and Drug Administration 米国食品医薬品局

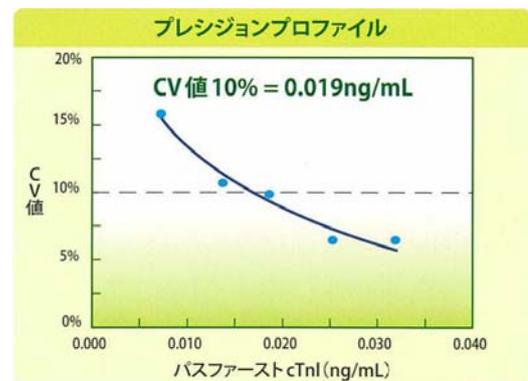
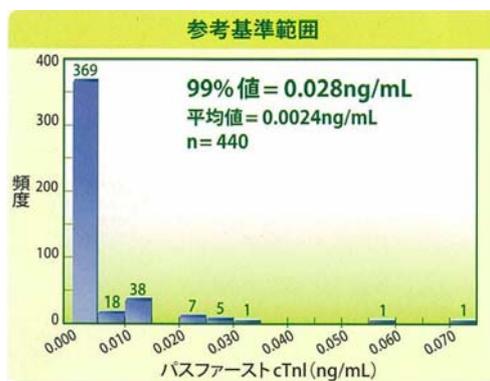
(*2) ESC/ACCF/AHA/WHF ガイドライン

ESC：欧州心臓病学会、ACCF：米国心臓病学会、AHA：米国心臓学会議、
WHF：世界心臓連合の共同で発行されたガイドライン

(*3) 心疾患診断のための主要な 6 種の血液検査項目

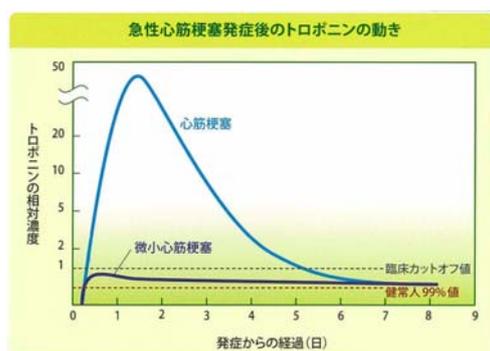
心筋トロポニン I、NT-proBNP、CK-MB、ミオグロビン、hsCRP、D ダイマー、

パスファースト cTnI の試薬性能



パスファースト cTnI の健常人 99%値は 0.028ng/mL であり、0.019ng/mL を超えるトロポニン I 濃度では CV10%以下を示しました。

高感度トロポニン試薬の有用性



微小な心筋梗塞は、従来の臨床カットオフ値では検出されない場合がありましたが、健常人 99%値を基準値とするトロポニン測定によって検出できるようになります。

パスファースト cTnI 製品概要 (国内仕様)

製品名	パスファースト cTnI
製品番号	PF0011-K
測定方法	1ステップ CLEIA
検体種	ヘパリン加血漿・全血
測定時必要検体量	50 μL
測定範囲	0.02 ~ 50ng/mL
試薬セット内容	カートリッジトレイ (6テスト) 10個
校正の頻度	4週間毎
他法との相関性、血漿 と全血検体の相関性	Y = 1.01X - 0.02 , r = 0.975 , n = 80 (X: 他法, Y: 本法) Y = 1.01X + 0.02 , r = 0.999 , n = 91 (X: 血漿, Y: 全血)
検体の安定性	全血検体は採血後 4 時間以内、血漿検体は -20℃ 以下凍結保存
参考基準範囲	0.028ng/mL (健常者分布の 99%値 n=440)

【会社概要】

商号 : 三菱化学メディエンス株式会社
 本社 : 東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号
 代表者 : 代表取締役社長 吉富敏彦
 資本金 : 30 億円
 売上高(連結) : 783 億円 (2011 年 3 月期)
 主な事業内容 : 臨床検査(生化学的検査、血液学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、
 遺伝子検査、病理学的検査、その他検査)、予防医学関連サービス、医療
 関連サービス、体外診断用医薬品、体外診断用機器・試薬等の開発・製造・
 販売及び輸出入、医薬品開発支援サービス (医薬品探索支援・非臨床試験・
 臨床試験)、ヒト細胞による薬効・毒性評価、バイオマーカー測定と解析
 (タンパク質・遺伝子)、医薬・農薬・化学品・食品添加物・化粧品等に
 における安全性評価・環境影響評価サービス、食の安全サポート、ドーピン
 グ検査
 社員数(連結) : 3,013 名 (2011 年 3 月期)

【 本件に関するお問い合わせ先 】

プレスリリースに関して : 総務部 総務グループ 広報担当
 TEL 03-6722-4010

製品・販売に関して : 診断検査事業本部 事業統括部門 診断薬事業部 商品 2 グループ
 TEL 03-6722-4080