

2013年9月2日

 三菱化学メディエンス株式会社

新製品「パスファースト Presepsin」発売のお知らせ  
～ 新規敗血症マーカープレセプシン測定試薬 ～

三菱化学メディエンス株式会社（本社：東京都港区、社長：吉原伸一、以下「当社」）は、体外診断用機器パスファースト（以下「パスファースト」）の専用試薬で敗血症の新規バイオマーカーであるプレセプシンの測定試薬「パスファースト Presepsin」の体外診断用医薬品製造販売承認を、2013年7月26日付で取得し、本日9月2日より発売いたしますのでお知らせいたします。今後、厚生労働省に保険適用希望申請を行い、保険収載を目指します。[カタログはこちら](#)

【製品概要】

販売名	パスファースト Presepsin
一般的名称	プレセプシンキット
承認番号	22500AMX01344000
使用目的	血漿又は全血中のプレセプシンの測定 (敗血症(細菌性)の診断の補助)



パスファースト Presepsin



PATHFAST®

敗血症は細菌等の感染により引き起こされた全身性炎症反応症候群（SIRS）で、ショック、DIC（播種性血管内凝固症候群）、多臓器不全などにより死に至ることも多い大変重篤な疾患です。敗血症においては早期に適正な治療を開始することが病状の悪化を防ぎ、死亡率を減少させるために極めて重要です。そのためには敗血症と「非感染性疾患」が原因の SIRS 状態とを的確に鑑別する必要があります。しかし、非感染症例においても類似した徴候と症状を示すことがあるため、臨床所見のみで感染を診断することは難しく、診断精度の高いバイオマーカーが求められていました。敗血症マーカーに関しては、日本集中治療医学会が2012年に作成した日本版敗血症診療ガイドラインに、「CRP、IL-6、プロカルシトニンがある程度有用であるが、現時点では敗血症を確実に診断できるバイオマーカーはない」と記載されるなど、既存マーカーとは別に敗血症に特異的な有用性の高いバイオマーカーが必要とされています。

プレセプシンは、敗血症患者の血中で高値を示すマーカーとして同定された分子量約13kDaの糖タンパク質であり、2008年には化学発光酵素免疫測定法に基づくプレセプシン測定キットを当社が開発しました。その後、この測定キットを用いた臨床評価が進められ、その臨床研究の成果は国内外において多数発表され、敗血症診断に有用なバイオマーカーとして注目されています。特に、従来の炎症性マーカーでは侵襲性の高い熱傷や外傷等による影響を受けることが疾患特異性として課題でしたが、プレセプシンは熱傷や外傷による測定値への影響を受けにくく、特異性が高いバイオマーカーであると考えられます。また、従来測定されているマーカーでは、発症後の時間経過に伴い、病態の状況によらず

測定値が低下する傾向があるため、採血のタイミングが難しい点がありますが、プレセプシンではこのような測定値低下を認めず、病態をよく反映すると考えられています。こうした特性から、救命救急領域や重症感染症等の診断領域において、プレセプシンは新規敗血症バイオマーカーとしてその有用性が期待されています。

パスファースト Presepsin は、日本に先行して2011年から既に欧州で販売されており、臨床評価で敗血症マーカーとしての有用性が示されており、加えて中国での臨床評価も始まっており、米国での臨床評価も検討しています。本キットはプレセプシンを測定できる世界で唯一の診断薬です（2013年8月現在）。

パスファーストは化学発光法により高感度測定を可能にした体外診断用機器で、その精度、検査スピード、コンパクトな形状が好評を博し、日本、米国、欧州、中国、アジア諸国など50カ国以上の大規模病院から診療所に出荷してまいりました。パスファーストは、従来のトロポニンやBNPなどの疾患マーカーの測定キットに加えて、今般のプレセプシン測定キットのラインアップにより、緊急検査用機器としての有用性が一層増すものと考えています。

#### 【三菱化学メディエンス概要】

本 社               : 東京都港区芝浦4-2-8  
代 表               : 代表取締役社長 吉原伸一  
資本金             : 30億円  
売上高（連結）   : 791億円（2013年3月期）  
社員数（連結）   : 3,052名（2013年3月期）  
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、遺伝子関連検査、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

#### 【本件に関するお問い合わせ先】

- ・プレスリリースに関するお問い合わせ

総務部 総務G 広報担当

TEL 03-6722-4010

- ・パスファーストPresepsin に関するお問い合わせ

診断検査事業本部 診断薬事業部

TEL 03-6722-4110