

2014年1月6日

 三菱化学メディエンス株式会社

### 新規敗血症バイオマーカー 「プレセプシン」 保険収載のお知らせ

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」（以下「本キット」）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、同年9月2日より発売いたしました。この度プレセプシン検査が2014年1月1日付で保険収載されましたのでお知らせいたします。

#### 【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)
包装単位	60回/キット
保険点数	320点
保険区分	D007 血液化学検査 プレセプシン定量



パスファースト Presepsin



PATHFAST

医療技術の進歩にもかかわらず敗血症の死亡率は依然として高く、米国においては毎年 75 万人の患者が重症敗血症を発症し、その約 40%が死亡していると言われております。敗血症を発症すると入院期間の延長や多くの薬剤の使用による経済的影響も大きくなります。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あり、そのため診断精度の高いバイオマーカーが求められています。

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本キットを当社が開発しました。その後、本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、プレセプシンは敗血症診断において、従来用いられているバイオマーカーであるプロカルシトニン、CRP に比べ半日～数日早く陽性を示すという報告があり、一刻を争う敗血症治療において非常に有用な特長と言えます。また、プロカルシトニンは敗血症発症後の経過の如何にかかわらず測定値が低下する傾向がある一方、プレセプシンは経過良好群では測定値が低下し、経過不良群では測定値が高値を維持する傾向があります。このことからプレセプシンは敗血症の臨床経過をより正確に表わすことが示されています。さらにプロカルシトニン、CRP は

炎症マーカーであることから外傷や熱傷、手術など侵襲による影響を受け、偽陽性を示す症例のあることが知られていますが、プレセプシンはそのような侵襲の影響を受けず、偽陽性を示さないことも大きな特長です。こうした特長から、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。

#### 【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

## 【参考資料】

プレセプシンの保険収載の詳細は以下の通りです（2014年1月1日現在）。

ア プレセプシン定量は、区分番号「D007」血液化学検査の「47」プロカルシトニン（PCT）定量の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査と区分番号「D007」血液化学検査の「47」プロカルシトニン（PCT）半定量、プロカルシトニン（PCT）定量又は区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「32」エンドトキシン検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

ウ 本検査は、敗血症（細菌性）を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる。