

2014 年 8 月 28 日

腎機能障害の早期診断に有用な体外診断用医薬品 「バナリスト エース シスタチン C」新発売のお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、代表取締役社長／山本一雄、スズケングループ）は、2014 年 8 月 28 日、腎機能障害の早期診断に有用な体外診断用医薬品「バナリスト エース シスタチン C」を新発売いたします。

慢性腎臓病（CKD）^{※1}は国民病と言われるほど増加の一途をたどっている昨今、本製品は、腎機能障害の診断マーカーとして優れた有用性が認められている血中のシスタチン C を測定するための体外診断用医薬品で、弊社既売品の専用測定装置「バナリスト エース」に装着して測定を行います。

腎臓の主な機能は、血液中にある老廃物等を糸球体で濾過して尿とともに排泄することで、正常な状態では糸球体での濾過量（GFR）が一定に保たれますが、機能障害が発症すると、GFR が低下し、血液中のシスタチン C 濃度が上昇します。

シスタチン C は、筋肉量や食事、運動の影響を受けにくいいため、高齢者やアスリートの方でもより正確な値が測定でき、さらに初期段階（軽度から中度）で腎機能障害を発見できることから早期診断・治療にたいへん有用と言えます。

また本製品は、専用測定装置「バナリスト エース」に性別、年齢を入力するだけで eGFR（推算糸球体濾過量）^{※2}が自動で算出することができ、治療方針や薬物投与量の設定等、医療従事者にとって利便性を高めたものと言えます。

弊社は、専用測定装置「バナリスト エース」用の体外診断用医薬品として、これまでに「バナリスト エース HbA1c」^{※3}、「バナリスト エース CRP（通常濃度域測定用）」^{※4}、「バナリスト エース hsCRP（低濃度域測定用）」^{※5}を販売しており、今回が 4 製品目となります。

<本製品の特長>

1. 微量全血で測定
指先からの採血約 6 μ L で検査が可能です。
2. 迅速測定
測定時間は、約 7 分 30 秒で、その場で測定結果を確認できます。
3. eGFR 算出可能
性別、年齢を入力すると、eGFR が自動で算出可能となります。



体外診断用医薬品「バナリスト エース シスタチン C」



専用測定装置「バナリスト エース」

<本製品の主な仕様>

名 称	バナリスト エース シスタチン C
測定項目	シスタチン C
測定試料	全血 6 μ L
測定時間	約 7 分 30 秒
測定範囲	0.20~8.00mg/L
包装単位	10 回用
包装サイズ	縦 58mm×横 58mm×高さ 100mm
貯蔵方法	冷蔵保存 (2~8℃)
有効期間	製造後 9 ヶ月
製造元	ローム株式会社
製造販売元	株式会社三和化学研究所

<希望小売価格>

バナリスト エース シスタチン C (10 テスト用) 12,600 円 (税抜き)

【参考】専用測定装置 バナリスト エース (1 台) 1,490,000 円 (税抜き)

<販売目標>

新発売後 3 年目に 1 億円 (80,000 テスト)

<本製品に関するお問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 診断薬事業企画部 052-951-8130 (代表)

- ※1 CKD 診療ガイド 2012 (日本腎臓学会編) によると、わが国の 2005 年の慢性腎臓病 (CKD) 患者数は、成人人口の約 13%、1,330 万人で、国民病と言えるほどに頻度が高くなっており、CKD 患者は末期腎不全・心血管疾患のリスクが高く、早期発見・早期治療が重要であると言われていています。
- ※2 慢性腎臓病 (CKD) は、リスクによって重症度が分けられており、その指標となるのが推算糸球体濾過量 (eGFR) です。腎臓が老廃物を尿へ排泄する能力がどの程度であるかを示しており、この値が低いほど腎臓の働きが悪いということになります。
- ※3 ヘモグロビン A1c を測定し、血糖値が高くならないように、血糖コントロール状態を管理するための体外診断用医薬品です。
- ※4 CRP (C 反応性タンパク) とは、炎症や組織細胞の破壊が起こると増加するタンパク質の一つで、特に感染症の重症度、経過、治療などを判定するための体外診断用医薬品です。
- ※5 hsCRP を測定することにより、新生児の感染症等の診断・治療等に有用な体外診断用医薬品です。

<リリースに関するお問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 経営管理部 CSR 広報グループ TEL052-951-8130