

2018年10月29日
協和メデックス株式会社

日本で初めて FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の
体外診断用医薬品の製造販売承認を取得

協和メデックス株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役 取締役社長:小野寺 利浩、以下「協和メデックス」)は、2018年9月20日に、日本で初めて FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症*1 の体外診断用医薬品「デタミナー[®]CL FGF23」の国内製造販売承認を厚生労働省より取得しましたので、お知らせいたします。

低リン血症やくる病・骨軟化症の病因は多岐にわたりますが、その臨床症状は類似していることから、従来は病因の鑑別が困難でした。そこで協和メデックスは長年培ってきた抗体を用いた診断薬技術を活かし、低リン血症やくる病・骨軟化症の病因の一つである血清中の線維芽細胞増殖因子 23(以下、FGF23)*2 の濃度を測定する体外診断用医薬品を開発し、このたび国内製造販売承認を取得しました。

「デタミナー[®]CL FGF23」を使用することで、低リン血症やくる病・骨軟化症の病因の鑑別を助けることができ、早期の治療開始や、病因に応じた治療法の選択など、患者さまの治療に貢献することが期待されます。また「デタミナー[®]CL FGF23」は、化学発光酵素免疫測定法*3 を測定原理とした協和メデックスの全自動化学発光免疫測定装置を使用することで、患者さまの血清中の FGF23 濃度を迅速かつ高精度に測定することができます。

協和メデックスは、今後も生化学検査試薬や免疫測定試薬および測定装置などを中心とした体外診断用医薬品・医療機器の開発を通じ、さまざまな疾患の治療および患者さまのクオリティオブライフの向上に貢献してまいります。

「デタミナー[®]CL FGF23」の製品概要

製品名	「デタミナー [®] CL FGF23」
使用目的	血清中の線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) の測定 (FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断の補助)
承認取得日	2018 年 9 月 20 日

*1 FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症：低リン血症性くる病・骨軟化症は、血液中のリンの値が低いために、骨の石灰化に異常をきたし、骨の強度が不足する病気で、国の難病に指定されています。低リン血症性くる病・骨軟化症の中で、その発症のメカニズムが線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23)^{*2} の作用過剰によるものを FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症といいます。代表的な疾患として、X 染色体遺伝性低リン血症 (XLH) や腫瘍性骨軟化症 (TIO) が知られています。これらの疾患では血中 FGF23 濃度が高値であるため、FGF23 の測定が病因鑑別において有用であることが報告されています。

*2 Fibroblast Growth Factor23 (FGF23、線維芽細胞増殖因子 23)：FGF23 は 251 個のアミノ酸より構成される分泌蛋白質であり、腎尿細管におけるリンの再吸収と、血中 1,25-水酸化ビタミン D 濃度の低下を介した腸管におけるリンの吸収をそれぞれ抑制することにより、血中のリン濃度を低下させるホルモンです。

*3 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)：検体中の抗原とマイクロタイタープレート(板状の検査器具)や磁性粒子などの表面に結合(固相化)した抗体を反応させて得られる「抗原-抗体複合体」と、「酵素を結合した抗体」を反応させ、酵素の分解反応により生じる化学発光物質の発光強度を測定することで、検体中の抗原の有無や量を測定する方法です。