

2022年5月9日

**体外診断用医薬品『カルプロテクチン POCT モチダ』における
炎症性腸疾患の診断補助とクローン病の病態把握の補助の使用目的追加のお知らせ**
腸管内の炎症を簡便に評価でき、患者の身体的、経済的負担の軽減に貢献

三洋化成工業株式会社
持田製薬株式会社
日水製薬株式会社

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：樋口章憲、以下「三洋化成」）、持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田直幸、以下「持田製薬」）および日水製薬株式会社（本社：東京都台東区、代表取締役社長：小野徳哉、以下「日水製薬」）は、これまで「潰瘍性大腸炎の病態把握の補助」を使用目的としていた体外診断用医薬品『カルプロテクチン POCT モチダ』について、2022年2月24日に、「炎症性腸疾患の診断補助」および「クローン病の病態把握補助」の使用目的追加が薬事承認され、2022年5月1日に保険収載されましたのでお知らせします。

炎症性腸疾患は、国の難病に指定されている消化管の粘膜に慢性の炎症や潰瘍が発生する原因不明の疾患で、潰瘍性大腸炎やクローン病に大別されます。両疾患とも寛解と再燃を繰り返す難治性の疾患で、初期診断や経過観察において、活動の兆候を早期に発見することにより、寛解状態を維持するための内科的治療につなげることが求められています。炎症性腸疾患においては、炎症を引き起こしている腸上皮で誘導された好中球から腸管腔へカルプロテクチン^{*1}が放出され、腸管腔へ放出されたカルプロテクチンは便と共に体外へ排泄されます。

『カルプロテクチン POCT モチダ』は、スイスのBÜHLMANN Laboratories AGから導入し、三洋化成が製造、持田製薬がプロモーション、日水製薬が販売している体外診断用医薬品です。イムノクロマト法^{*2}を用いて糞便中のカルプロテクチン濃度を測定することで、腸管内の炎症を簡便に評価します。付属の抽出液入り専用容器により測定前の検体調製が容易で、別売している小型の専用測定装置^{*3}を用いて、短時間（12分）で1検体ずつの測定が可能となることから、臨床現場即時検査（POCT：Point of Care Testing）にも対応した診断薬です。今回の使用目的追加により、「炎症性腸疾患の診断補助」および「クローン病の病態把握の補助」も対象となることから、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎及びクローン病）の診断補助から治療における病態把握の補助まで、幅広く対応できるようになりました。

『カルプロテクチン POCT モチダ』を使用することで、内視鏡検査の回数が低減でき、患者の身体的・経済的負担軽減や臨床現場の負担軽減につながります。さらには、炎症性腸疾患患者の早期診断・早期治療開始の一助として、医療の質の向上、患者の生活の質（QOL）の維持・向上への貢献が期待できます。三洋化成、持田製薬および日水製薬の三社は、医療現場のニーズに応える製品を通して、今後も臨床現場における医療の質の向上に貢献してまいります。

【製品の概要】

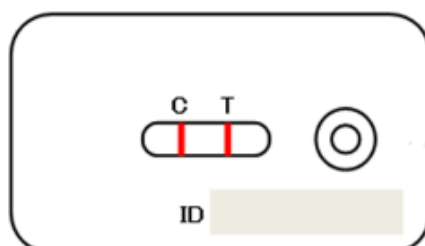
販売名	: カルプロテクチン POCT モチダ
一般的名称	: カルプロテクチンキット
測定原理	: イムノクロマト法
使用目的	: 糞便中のカルプロテクチンの測定 (炎症性腸疾患の診断補助及び病態把握の補助)
製造販売元	: 三洋化成工業株式会社
発売元	: 持田製薬株式会社
販売	: 日水製薬株式会社



<参考>

※1 カルプロテクチンは、主に好中球（一部、単球や活性化マクロファージ）から分泌されるカルシウム結合タンパク質であり、腸管内の炎症や細菌感染に対して防御的に機能する物質と考えられています。比較的安定であり、便中のカルプロテクチン濃度と腸管内の炎症の程度とが相関することから、炎症性腸疾患の診断マーカーとして世界各地の医療現場で使用されています。

※2 イムノクロマト法は、毛細管現象と抗原抗体反応を利用した検出方法です。本品では、テストカセットに検体となる便抽出液を滴下すると、金コロイド標識抗体と検体中のカルプロテクチンが結合した複合体を形成し、その複合体が毛細管現象により移動し、テストライン上の薬剤と反応すると赤紫色のラインを形成します。テストライン（下図 T）、コントロールライン（下図 C）、それぞれの反射光強度を専用測定装置で測定することで、糞便中のカルプロテクチン濃度（ $\mu\text{g/g}$ ）を算出します。



※3 専用測定装置は、日水製薬から販売しています。(販売名：Quantum Blue Reader「ニッスイ」)

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

三洋化成工業株式会社

経営企画本部広報部

TEL. 075-541-4312

持田製薬株式会社

経営企画部広報室

TEL. 03-3225-6303

日水製薬株式会社

コーポレート本部

TEL. 03-5846-5617