

全自動臨床検査システム用の骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ-5b (TRACP-5b) 測定用試薬の製造販売承認を取得

当社の100%子会社であるニットーボーメディカル株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：福島雅夫）は、P H C 株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：中村伸朗）が製造販売する全自動臨床検査システム STACIA[®]（以下、ステイシア）で測定可能な骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ-5b 測定用試薬「ステイシア CLEIA TRACP-5b ニットーボー」について、製造販売承認を取得しました。

体外診断用医薬品は、血液や尿から健康状態の測定や病気の診断に用いる検査試薬です。骨代謝マーカーのひとつである骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ-5b（以下、TRACP-5b）は、日内変動が小さく、食事や腎機能の低下の影響を受けない骨吸収マーカーとして知られています。現在、ニットーボーメディカルではELISA法を用いたTRACP-5b測定用試薬を製造販売していますが、この度、ステイシアにより自動測定が可能な試薬の製造販売承認を取得しました。本製品の開発を通じ、代謝性骨疾患に関する診断補助、治療効果判定の利便性をより高め、患者様、医療関係者の多様なニーズに応えていきます。日東紡グループは、健康・安心・安全に貢献する製品・サービスの提供をマテリアリティのひとつに定め、ESG課題の解決に取り組んでおり、人々の健康な生活の実現に貢献していきます。

【製品概要】

商品名 :ステイシア CLEIA TRACP-5b ニットーボー

製造販売元 :ニットーボーメディカル株式会社（福島県郡山市富久山町）

使用目的 :血清又はヘパリン血漿中の骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ

（酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ-5b; TRACP-5b）の測定

〔代謝性骨疾患及び骨転移(代謝性骨疾患や骨折の併発がない肺癌、乳癌、前立腺癌に限る)の
診断補助並びに治療経過観察時の補助的指標〕

対象市場 : 日本

【全自動臨床検査システム STACIA[®]について】

P H C 社が製造販売する全自動臨床検査システムで、一つの装置で6つの測定法に対応することができ、幅広い測定項目（血液・凝固検査、免疫測定検査、生化学検査など）を測定できる全自動臨床検査システムです。測定項目の試薬をセットすることにより、各種悪性腫瘍、心疾患、内分泌疾患などの検査に使用できます。

https://www.phchd.com/jp/ivd/diagnostics/h2_stacia

【ニッポーメディカル株式会社について】

創業 : 1987年8月(日東紡100%出資子会社)

事業内容:体外診断用医薬品の製造・販売を中心とする医療関連事業

(体外診断用医薬品の原料から製品までを日東紡グループ内で一貫生産しています)

研究開発・生産拠点:日東紡富久山事業センター(福島県郡山市)

URL : <https://nittobo-nmd.co.jp/>

以上

■ 報道機関からのお問い合わせ

日東紡 コーポレート・コミュニケーション部 (ir@nittobogrp.com)

■ お客様からのお問い合わせ

ニッポーメディカル株式会社 営業企画部 (nmd-info@nittobogrp.com)