



平成 30 年 4 月 25 日

各位

会社名 日 東 紡  
代表者名 取締役代表執行役社長 辻 裕一  
(コード:3110、東証第 1 部)  
問合せ先 取締役常務執行役 野崎 有  
(電話番号 03-4582-5040)

ニッポーメディカル株式会社が汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の製造販売承認を取得

当社の 100%子会社であるニッポーメディカル株式会社は、専用の分析装置を必要とせず、汎用自動分析装置で IgG4 を特異的に測定できる体外診断用医薬品「N-アッセイ LA IgG4 ニッポー」を日本で初めて開発し、製造販売承認を取得いたしましたことをお知らせします。

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薬です。今回承認を取得した「N-アッセイ LA IgG4 ニッポー」は、国から難病指定を受けている IgG4 関連疾患（全身諸臓器の腫大や結節、肥厚性病変などを認める原因不明の疾患）の診断の基準となる血清中 IgG4 を、汎用の自動分析装置で測定できる体外診断用医薬品です。従前は専用の分析装置が設置されている特定の病院や検査センターでしか血清中 IgG4 の測定をすることができませんでしたが、「N-アッセイ LA IgG4 ニッポー」を用いることで、多くの病院に設置されている汎用分析装置で測定可能となり、患者様が通院時に診察前検査としてリアルタイムに病状を確認することができます。

ニッポーメディカル株式会社の IgG 測定試薬は世界トップクラスのシェアを有しており、新たに IgG4 測定試薬を製品ラインナップに加えることで、世界中の医療現場に貢献してまいります。

血清中 IgG4 は血液中の蛋白の一種で免疫に関連して産生される抗体「免疫グロブリン G(IgG)」のうち、わずか 4%を占める成分です。

IgG4 は主に IgG4 関連疾患と呼ばれる疾患にて測定されますが、この IgG4 関連疾患は日本から提唱された新しい疾患概念であり、同時性あるいは異時性に全身諸臓器の腫大や結節、肥厚性病変などを認める原因不明の疾患として国から難病指定を受けています。

IgG4 関連疾患の包括診断基準には血清中 IgG4 が高値となることが診断の基準として明記されており、血清中 IgG4 を測定することにより、例えば膵癌と自己免疫性膵炎の鑑別など、非常に診断が難しい病態における診断補助、治療方針の変更に役立てられています。

**【新製品の概要】**

販売名 : N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー  
使用目的 : 血清中免疫グロブリンG 4 の測定  
対象市場 : 全地域  
製造販売承認取得日 : 日本 2018 年 4 月 19 日  
販売開始予定 : 日本 2018 年 7 月

製品に関するお問い合わせ

ニットーボーメディカル株式会社 03-4582-5420

以上