

2017年6月6日
東ソー株式会社

新規肝線維化マーカーの薬事承認取得

～国内初のオートタキシン測定試薬を開発～

東ソーは、肝線維化の進展を反映して上昇する新規マーカー【オートタキシン】の測定試薬であるEテスト「TOSOH」®II（オートタキシン）を開発し、2017年5月16日付で、厚生労働省より体外診断用医薬品として製造販売承認を取得しました。

オートタキシンは、肝障害（肝線維化）によりその代謝が阻害され血中濃度が上昇すると考えられるタンパク質です。当社は、このオートタキシンに対するモノクローナル抗体を取得し、すでに国内外で展開している全自動エンザイムイムノアッセイ装置AIA®シリーズで測定可能な酵素免疫測定試薬として本試薬を開発しました。本試薬により、通常の血液検査で肝線維化の初期段階から病態を把握することができ、また約20分と短時間で測定が可能なることから、臨床現場で慢性肝疾患の診断、治療に貢献できると考えられます。

オートタキシン測定の臨床検査への応用は、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（橋渡し研究支援拠点：東京大学）の支援も受けて開発され、産学官連携により日本発の新しい診断薬として実用化されました。体外診断用医薬品としての有用性検証に関しては、東京大学医学部附属病院をはじめ、多くの医療施設の多大なるご協力をいただきました。

なお、本試薬は現在保険適用申請準備中であり、今後発売に向けて準備を進めていきます。



以上