

2019年6月12日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 久保 泰三  
(コード番号2784 東証一部)  
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 根本 壮一  
(TEL:03-5219-5102)

### 体外診断用医薬品カルプロテクチンキット「ネスコート® Cp オート」の 製造販売承認取得のお知らせ

当社の子会社で、医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:島田浩一、以下アルフレッサ ファーマ)は、6月5日付で、潰瘍性大腸炎の病態把握の補助に使用されるカルプロテクチンキット「ネスコート® Cp オート」の体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

#### 記

「ネスコート® Cp オート」は、金コロイド凝集法を用いてアルフレッサ ファーマが独自に開発した糞便中のカルプロテクチンを測定する体外診断用医薬品であり、潰瘍性大腸炎の病態把握の補助に使用されます。

このたび承認された「ネスコート® Cp オート」は、アルフレッサ ファーマが販売するディスクリート方式臨床化学自動分析装置「ヘモテクト NS-Prime」または「全自動便尿分析装置 AA01」を用いて、潰瘍性大腸炎と診断された患者の便に含まれるカルプロテクチン濃度を約 10 分で測定することができます。また、便潜血と同じ採便容器を用いるため、同時に便中ヘモグロビンの測定も可能です。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に炎症や潰瘍を生じる原因不明の慢性疾患であり、長期にわたって寛解と活動を繰り返す疾患で、国が定めた指定難病の一つです。国内での患者数はおよそ 22 万人と推測されており<sup>※1</sup>、重度の活動状態では極度の腹痛や頻回の下痢などの症状が見られます。本疾患には根本的な治療方法がないため、速やかに炎症症状を抑え、その状態を維持することが必要であり、患者の病態把握のために定期的な大腸内視鏡検査が行われてきました。しかしながら大腸内視鏡検査は侵襲性が高く、患者の身体的な負担が大きい検査です。

本製品は、潰瘍性大腸炎患者の病態を医師が判断するための補助検査であり、従来よりも大腸内視鏡検査の回数を減らし、患者の身体的な負担だけでなく、経済的な負担を軽減することに貢献できるものと期待されます。

アルフレッサ ファーマは、今後も付加価値の高い製品の研究開発に取り組み、多様な医療ニーズに対応できる製品を提供してまいります。

#### 【製品概要】

製品名 : ネスコート® Cp オート  
一般的名称 : カルプロテクチンキット  
使用目的 : 糞便中のカルプロテクチンの測定(潰瘍性大腸炎の病態把握の補助)  
測定原理 : 金コロイド凝集法  
貯蔵方法 : 2~8°C  
有効期間 : 12箇月  
包装単位 : 【NS-Prime用】2組入り(1組中 R1 緩衝液 31mL、R2 金コロイド液 11mL)  
【AA01用】2組入り(1組中 R1 緩衝液 12mL、R2 金コロイド液 5.5mL)  
製造販売元 : アルフレッサ ファーマ株式会社

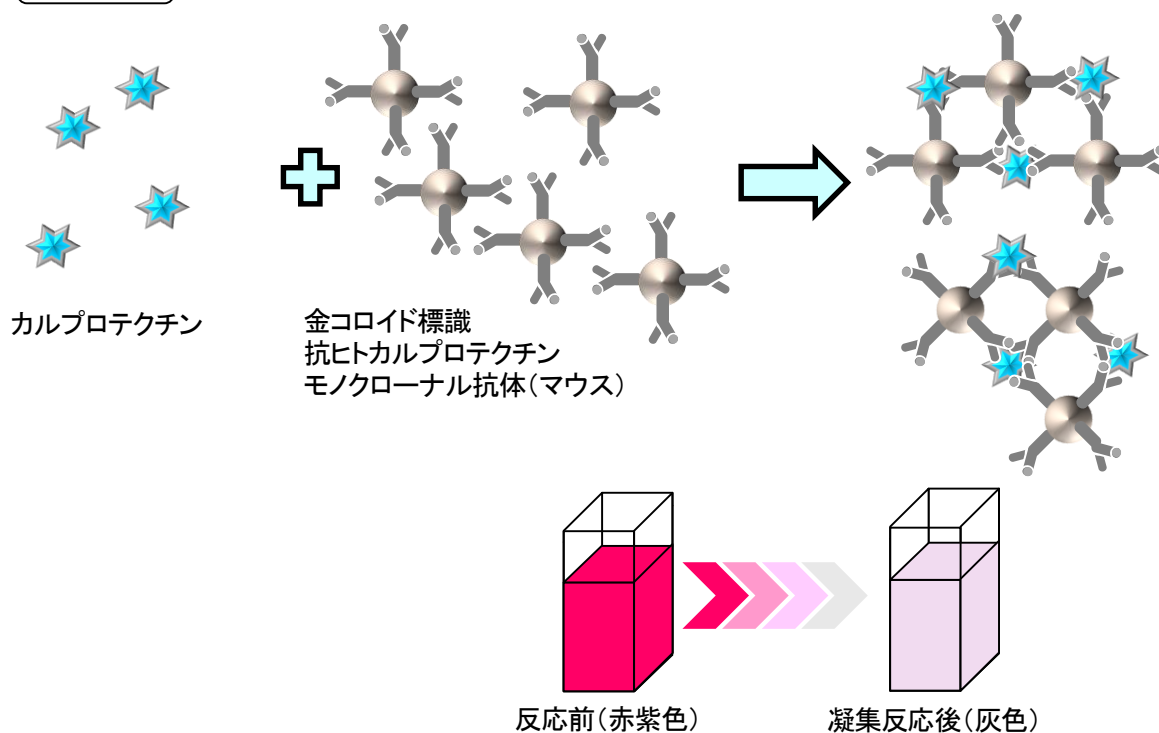
※1 西脇祐司ほか. 潰瘍性大腸炎およびクローン病の有病者数推計に関する全国疫学調査 調査結果報告. 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究 分担研究報告書. 62-76:2017.

以上



<参考>

測定原理



試料中のカルプロテクチンと赤紫色の金コロイド標識抗ヒトカルプロテクチンモノクローナル抗体(マウス)が抗原抗体反応によって凝集反応を引き起こすと、反応液の色調が灰色に変化します。この色調変化を光学的に測定することにより、試料中のカルプロテクチン濃度を算出します。

測定装置



ディスクリート方式臨床化学自動分析装置  
「ヘモテクト NS-Prime」



「全自動便尿分析装置 AA01」