

急性膵炎の新規マーカーの共同製品化について

ユニチカ株式会社
持田製薬株式会社

この度、持田製薬(株)、ユニチカ(株)、メディックス・バイオケミカ(株)（フィンランド）の3社は、急性膵炎（重症急性膵炎は、国の難病医療費等助成対象疾患に指定）の診断に使用される新規マーカー尿中トリプシノーゲン2の定性試薬（体外診断用医薬品）と同定量試薬（研究用試薬）の日本における独占販売権に係わる契約を締結しました。この中で体外診断用医薬品については、ユニチカ(株)が開発・承認取得・輸入を担当し、今後2年を目処に、承認/保険点数取得したのち、持田製薬(株)が独占的に販売を行う予定です。

急性膵炎は、軽症であれば2～3日の治療で軽快しますが、診断の遅れや初期治療が十分でないとう重症化し、致命的となる場合もある疾患です。従って、急性膵炎の治療にあたっては、迅速な診断とともにその重症度の判定が大変重要となります

尿中トリプシノーゲン2の定性試薬は、急性膵炎患者の尿中に含まれるトリプシノーゲン2が急激に上昇するという様々な知見から、メディックス・バイオケミカ(株)がヘルシンキ大学と共同で開発し世界に先駆けて1996年に発売したものです。従来急性膵炎診断薬に比べ簡便に短時間で診断が可能なることから、フィンランドをはじめ、現在ではフランス、ドイツ、イタリアなどの欧州各国、アジア地域でも既に中国、韓国などで上市されています。

体外診断用医薬品の発売の前に、ユニチカ(株)では、尿中および血中トリプシノーゲン2濃度と急性膵炎の重症度との関連を学術的に調査することと急性膵炎の病態とトリプシノーゲン2濃度との関連を解明するために、研究用試薬としてトリプシノーゲン2定量試薬を平成15年4月から発売を開始いたしました。なお、同研究用試薬は、本年7月10日、11日に開催される「第34回日本膵臓学会」(幕張メッセ)で展示いたします。

以上

お問合せ先

ユニチカ株式会社

広報グループ TEL 03-3246-7536 / I R 広報グループ TEL 06-6281-5695

持田製薬株式会社

広報室 TEL 03-3225-6303

<参考1>

急性膵炎について

1998年の調査では、急性膵炎推定患者数は約19,500人で、男性が女性の約2倍と男性に多い病気であり、幼児から高齢者まであらゆる年齢で発症します（男性40歳代、女性60歳代にピークが認められます）。急性膵炎の原因としては飲酒によるもの（アルコール性膵炎）が37%と最も多く、次いで胆石が原因となる胆石性膵炎が26%となっています。その他に、原因がわからない膵炎（特発性膵炎）が20%もあります。

このうち重症例は、4,900人（25%）と推定され15年前の調査に比べ3倍以上の増加を示しています。なかでもアルコール性膵炎の重症急性膵炎が46%と高く、最近のアルコール消費量と大量飲酒者数の増加が一因という説もあります。また、重症急性膵炎の予後は良性疾患にもかかわらず悪く、約2割（21%）の方が治療の効果がなく亡くなっています。なお、重症急性膵炎は難病医療費等助成対象疾患として国から指定されており、医療費が助成されます。

急性膵炎の診断について

急性膵炎は急性腹症*（推定患者数：約28万人）の重要な鑑別診断の1つであり、急性腹症を呈す患者の中から急性膵炎の患者を診断する必要があります。厚生省（当時）特定疾患難治性膵疾患調査研究班による急性膵炎臨床診断基準では a)を含む2項目以上を満たし、他の急性腹症が除外できるものを急性膵炎と診断するとされています。

- a) 上腹部に圧痛あるいは腹膜刺激症状を伴う急性腹痛発作がある。
- b) 血中、尿中あるいは腹水中に膵酵素の上昇がある。
- c) 画像検査（US・CT）で膵に膵管の拡張、膵の腫大、液体貯留などの異常所見を認める。

* 急性腹症とは、急性に発生した激しい腹痛を主な症状とするいろいろな病気の総称で、救急処置がなされるまでの仮の診断名です。急性腹症を引き起こすおもな病気として、急性膵炎、急性虫垂炎、急性胃病変、急性胃粘膜病変、急性胆嚢炎、急性胆管炎、胆石症、腸閉塞、大腸炎、S状結腸軸捻転、脾梗塞、子宮外妊娠、子宮付属器炎、卵巣嚢腫、腹部大動脈瘤、腎盂炎、尿管結石、膀胱炎、消化器穿孔などがあります。

急性膵炎のマーカーについて

急性膵炎である可能性を示唆するのに有効とされている膵酵素としては、血清アミラーゼやP型アミラーゼおよび血清リパーゼが挙げられますが、どれも特異性・迅速性が満足いくものではありません。血清トリプシン検査や血清フォスホリパーゼA2検査は急性膵炎において著明に上昇し重症度と相関することが報告されていますが、どれもRIA（ラジオイムノアッセイ）であるため、迅速性（測定時間：2.5～3.5時間）・簡便性に劣る（放射性物質を用いるため特殊な施設が必要）ため、現状では急性膵炎の診断には適さないとされています。対して、トリプシノーゲン2は、急性膵炎に対する感度・特異性が高いことに加えイムノクロマトグラフ法を用いた装置不要の簡易検査（検査に必要な時間：5分）でありベッドサイドでの検査も可能であることから、急性膵炎疾患スクリーニング試薬としては有用であることが予期されています。国内ではまだ臨床応用されていません。

< 参考 2 >

各社概要

1. メディックス・バイオケミカ株式会社 (Medix Biochemica Oy Ab) の概要

- ・ 設 立：1959年
- ・ 本社所在地：ヘルシンキ（フィンランド）
- ・ 代表取締役社長：Ismo Raman（イスマ・ローマン）
- ・ 資 本 金：約2,300万円（20.2万ユーロ）
- ・ 売 上 高：約7億2千万円（622万ユーロ）：2000年
- ・ 従 業 員 数：76名
- ・ 事 業 内 容：簡易診断薬製造販売・各種抗体製造販売

2. ユニチカ株式会社

- ・ 創 立：明治22年6月19日
- ・ 本社所在地：大阪府大阪市
- ・ 代表取締役社長：平井 雅英（ひらいまさひで）
- ・ 資 本 金：237億9,845万円
- ・ 売 上 高：2,337億2,500万円（2002年度実績・連結）
- ・ 従 業 員：5,936名（平成2003年3月末現在・連結）
- ・ 事 業 内 容：高分子事業、環境・機能材事業、生活健康・その他事業

3. 持田製薬株式会社

- ・ 創 業：大正2年4月16日
- ・ 設 立：昭和20年4月28日
- ・ 本社所在地：東京都新宿区
- ・ 代表取締役社長：持田 直幸（もちだなおゆき）
- ・ 資 本 金：72億2,993万4百円
- ・ 売 上 高：635億4,000万円（2002年度実績・連結）
- ・ 従 業 員：1,688名（平成2003年3月末現在・連結）
- ・ 事 業 内 容：各種医薬品、ヘルスケア製品、医療機器の製造、販売並びに輸出入