

2016年4月5日

壊死性ミオパチーで検出される 「抗 SRP 抗体」「抗 HMGCR 抗体」の受託測定を開始

株式会社コスミックコーポレーション（代表取締役：宮田剛、本社：東京都文京区、以下、コスミック）は、2016年3月1日付で、壊死性ミオパチー（immune-mediated necrotizing myopathy, iNM）で検出されるシグナル認識粒子（signal recognition particle, SRP）に対する自己抗体と、3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A reductase（HMGCR）に対する自己抗体の受託測定を開始いたしました。壊死性ミオパチーは炎症細胞浸潤を認めず、筋線維の壊死及び再生が中心となる筋病理に基づく疾患であり、現在自己抗体が原因と考えられております。従来検査法の RNA 免疫沈降法は、検出感度は優れているものの、測定者の技量に負うところが大きいため、測定可能な施設が限られており、検査に時間がかかることが課題とされておりました。今回、幅広く利用されている ELISA 法での系を開発することで、簡便かつ迅速に検体の検査報告が可能となります。

本測定系の特徴は以下の通りです。

- ・ 定量的に測定する新たな ELISA 法
- ・ 従来法（RNA 免疫沈降法）との相関性に優れ、精度の高い測定系
抗 SRP 抗体は感度 98%、特異度 100%
抗 HMGCR 抗体は感度 100%、特異度 99%

コスミック 商品開発部長である稲垣貴之は、「本測定系は、従来用いられている RNA 免疫沈降法との相関も非常に高く、RNA 免疫沈降法の代替品としてその性能を十分に有しています。近年、神経学会や神経免疫学会においても本疾患のセッションが生まれ注目を浴びてきていることから、この分野のさらなる啓発で患者さんの QOL の向上に貢献して参ります。」と述べています。

検査概要

項 目 名	抗 SRP 抗体	抗 HMGCR 抗体
コ ー ド	10001561	10001571
テ ス ト 数	1 テスト	1 テスト
価 格	¥ 18,000	¥ 20,000
測 定 方 法	酵素免疫測定法 (ELISA 法)	
受 託 開 始 日	平成 28 年 3 月 1 日	

※これら 2 項目を同時に測定した場合の価格は¥28,000 円です。

※本製品は研究用ですので、検査結果を診断に使用することはできません。また、保険請求することもできません。

壊死性ミオパチーについて

本疾患は、炎症性筋疾患の新しい概念であり、亜急性、高度の四肢筋力低下、嚥下障害、呼吸筋、体幹筋の障害を伴います。筋病理では、著名な壊死及び再生像が特徴でありリンパ球の細胞浸潤が乏しいため、筋病理からは筋炎と診断することは難しいとされています。また、小児期から若年での発症例では、筋ジストロフィーに類似した経過をとるため鑑別が難しい疾患です。壊死性ミオパチーは、筋炎で頻繁に用いられているステロイドに抵抗性であることが多いため、早期診断を行うことが重要です。

コスミックについて

コスミックは、甲状腺疾患研究の第一人者である、Dr. Bernard Rees Smith が設立した RSR 社 (イギリス) の日本における総販売元として 1990 年に設立され、甲状腺、1 型糖尿病、神経疾患の体外診断用医薬品の輸入販売会社として事業を展開してまいりました。また、2009 年からは、EUROIMMUN 社 (ドイツ) より膠原病領域の体外診断用医薬品の輸入販売を開始しています。

その他、メタボリックシンドロームや生活習慣病の各種研究用試薬並びに受動喫煙の試薬など幅広い分野の製品ラインナップを取り揃え提供しています。詳細は、弊社ホームページ (<https://www.cosmic-jpn.co.jp/>) をご覧ください。

コスミックの受託測定の取り組み

コスミックでは、衛生検査所として、一握りの研究機関でしか測定が難しい検査について幅広い医療機関からの依頼による測定が可能となるような活動を実施しております。抗体検査は、海外への依頼が必要な検査も多くあるため、日本での測定が可能となる環境を作ることが、日本の医療の貢献につながると考えております。

コスミックの主な製品ラインナップ

	疾患領域	製品名
体外診断用医薬品	甲状腺領域	TRAb 「コスミック」 III
	糖尿病領域	GADAb ELISA 「コスミック」 IA-2Ab 「コスミック」 IA-2Ab ELISA 「コスミック」 インスリン抗体 「コスミック」
	神経免疫領域	AChRAb 「コスミック」 II AQP4Ab ELISA 「コスミック」 MuSKAb 「コスミック」
	膠原病領域	CCPAb ELISA 「コスミック」 Premmune 抗 dsDNA-NcX 抗体 ELISA 「コスミック」 Premmune 抗 M2-3E 抗体 ELISA 「コスミック」 Premmune HEp20-10FANA 「コスミック」 他、Premmune シリーズ
研究用試薬	糖尿病領域	Human レプチン 他
	神経免疫領域	ミエリン塩基性蛋白(MBP) ELISA EUROLINE シリーズ カルシウムイオンチャンネル抗体 VGKC Autoantibody RIA kit (25) Titin 抗体 ELISA 他
	腎領域	Anti-PLA2R ELISA(IgG)

【お問い合わせ・資料請求先】

株式会社コスミックコーポレーション 営業部

〒112-0002

東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル

TEL ; 03-5802-5971

FAX ; 03-5802-2974

URL ; <http://www.cosmic-jpn.co.jp/>

E-mail ; cc@cosmic-jpn.co.jp