全自動蛍光免疫測定装置「ミュータスワコー　i50」専用試薬

体外診断用医薬品「ミュータスワコー S2,3PSA・i50」

前立腺癌と良性の前立腺疾患との識別精度を向上

● 新発売 ●

2022 年 9 月 26 日
富士フイルム和光純薬株式会社

富士フイルム和光純薬株式会社（本社：大阪市中央区、社長：吉田光一）は、迅速測定が可能な全自動蛍光免疫測定装置「ミュータスワコー　i50」の専用試薬として、前立腺癌と良性の前立腺疾患との識別に優れた体外診断用医薬品「ミュータスワコー　S2,3PSA・i50」を本日より発売いたします。本製品は、国立大学法人弘前大学と共同で開発したものです。

前立腺癌は、高齢化の進行に伴って、罹患数が年々増加し続けています。2019 年の日本人男性における部位別癌罹患数では、第一位の癌です[※1]。

前立腺癌の検査では、まず血清中にある、前立腺組織に特異的な糖タンパクの一種である前立腺特異抗原（PSA）[※2]の値を測定するスクリーニング検査（PSA 検査）が行われます。前立腺癌の患者は血液中の PSA 値が高くなることが知られています。しかし、前立腺肥大症などの良性の前立腺疾患でも PSA 値が高値を示すことがあるため、PSA 値が高いからといって必ずしも前立腺癌であるとは限りません。確定診断には針生検を行う必要がありますが、針生検は患者への負担が大きく、また感染症や排尿障害などの合併症リスクを伴います。前立腺癌ではない患者への針生検をできるだけ減らすため、前立腺癌と良性疾患を識別できるより精度の高い検査指標が求められています。

現在、前立腺癌に罹患すると PSA に結合している糖鎖[※3]の構造が変異することが知られています。弘前大学を中心とするグループの研究により、健常者や前立腺肥大症などの良性疾患の患者では、糖鎖構造としてα2,6 結合型シアル酸を持つ PSA（S2,6PSA）が多く、前立腺癌の患者では、糖鎖構造が変異してα2,3 結合型シアル酸を持つ PSA（S2,3PSA）の割合が増加することが報告されています。

また、PSA 検査だけでは前立腺癌と良性疾患の識別が難しいと診断された 439 症例を対象に、当社と弘前大学などで S2,6PSA と S2,3PSA の総和に占める S2,3PSA の割合（S2,3PSA%）を検査指標として用いた識別の有用性を検証する研究を行った結果、現在、二次スクリーニングの検査指標として利用され、PSA 値より精度が高い F/T%PSA[※4]のケースと比較して、S2,3PSA%を用いた検査では、2 倍ほど高い精度で前立腺癌の患者と良性疾患の患者を識別できるという優位性が認められました[※5]。

今回発売する「ミュータスワコー　S2,3PSA・i50」は、「ミュータスワコー　i50」の専用試薬で、約 9 分で、S2,3PSA%を自動算出することができます。また、PSA 検査で前立腺癌が疑われる患者に対する二次スクリーニング検査に本製品を活用することで、F/T%PSA を指標に用いた検査法と比較して、前立腺癌と良性疾患との識別精度が向上し、前立腺癌ではない患者への針生検の低減が期待できます。今後、当社は、臨床現場で広く活用頂くために、本製品の早期保険適用を目指します。

体外診断用医薬品
「ミュータスワコー　S2,3PSA・i50」

当社は、企業活動のベースとなる「次の科学のチカラとなり、人々の幸せの源を創造する」という理念のもと、社会や顧客のニーズに応える高機能・高品質な製品を開発・提供し、医療をはじめとする幅広い分野の産業や学術研究の発展に貢献していきます。

※1　国立がん研究センターがん情報サービス「最新がん統計」。
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
※2　前立腺上皮細胞から前立腺腔内に分泌されるタンパク質。前立腺癌になり前立腺組織が破壊されると血液中に漏れ出てくる。前立腺癌の腫瘍マーカーとして利用されている。
※3　グルコース、ガラクトース、マンノースなどを含む様々な糖が複雑に連なって形成される分子。
※4　トータル PSA 濃度（血清中のタンパク結合型 PSA 濃度とタンパク非結合型 PSA 濃度の和）におけるタンパク非結合型 PSA 濃度の割合。前立腺癌ではタンパク非結合型 PSA の割合が低下するため、F/T%PSA の低下が前立腺癌診断の指標となる。
※5　PSA 検査でトータル PSA50ng/mL 未満であった 439 症例を対象とした研究。S2,3PSA%を指標に用いた検査法と F/T%PSA を指標に用いた検査法の両者を診断感度 90%における診断特異度で比較した結果、S2,3PSA%を指標に用いた検査法では 37.1%、F/T%PSA を指標に用いた検査法では 21.1%との結果となった。

今回発売する「ミュータスワコー　S2,3PSA・i50」

1. 製品名
   ミュータスワコー　S2,3PSA・i50
2. 使用目的
   血清中の S2,3PSA%の測定（前立腺癌診断の補助）
3. 承認番号
   30400EZX00061000
4. 承認日
   2022 年 8 月 22 日

【全自動蛍光免疫測定装置「ミュータスワコー　i50」】

マイクロキャピラリー電気泳動技術を用いた蛍光免疫測定装置。微量検体での迅速測定を実現し、1 検体あたり 7～9 分で測定が可能。また、装置の小型化も実現し、設置スペースにも配慮。診療前検査や夜間緊急検査に適しています。

<ミュータスワコー　i50>

<マイクロチップ>

■測定手順：
①検体を装置にセットしスタートボタンを押すと測定を開始する。
②試薬・検体の混合、反応、分離、検出など、免疫測定の一連の操作がマイクロチップ上で全自動にて行われる。
③測定結果がプリントアウトされる。

医療機器届出番号　27B3X00024000017

【製造販売元】富士フイルム和光純薬株式会社

〒540-8605　大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

報道関係	富士フイルム和光純薬株式会社	経営企画部	TEL: 06-6203-1590
製品/サービス	富士フイルム和光純薬株式会社	カスタマーサポートセンター	TEL: 03-3270-9134