

心疾患リスクマーカー「sdLDL-C」測定試薬の製造販売承認を国内初取得

～日本における死因の第二位を占める心疾患の予防に貢献～

デンカ株式会社（本社:東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫）は、心疾患リスクマーカー（*1）である「small, dense LDL コレステロール」（以下「sdLDL-C」（*2））の測定試薬「s LDL-EX「生研」」について、国内で初めて体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得しました。発売日が決まり次第、当社ホームページ等を通じて医療関係者の皆様へお知らせいたします。

「sdLDL-C」は心筋梗塞や狭心症といった心疾患発症リスクを血液検査で的確に評価するマーカーです。コレステロールは人の血液中に含まれる脂質の一種です。血管内の余分なコレステロールは善玉（HDL）と呼ばれる粒子によって肝臓に回収されています。一方、悪玉（LDL）と呼ばれる粒子もコレステロールを運搬していますが、この量が増えすぎると、血管内に余剰なコレステロールが蓄積します。近年、悪玉コレステロール（LDL-C）の中でも超悪玉コレステロール（sdLDL-C）が特に動脈硬化を引き起こす原因になることが明らかになっています。従来、「sdLDL-C」の測定には特殊な装置が必要であり、測定には数時間から数日を要していました。そのため、当社は他の血液検査でも使用する汎用の自動分析装置に対応することで、簡便・迅速・安価に「sdLDL-C」を測定する技術を、2007年に世界で初めて開発いたしました。「s LDL-EX「生研」」は約10分間の所要時間で測定が可能です。

海外においては、当社は2009年に欧州でCEマークを取得し、中国では2016年3月に当社の戦略パートナーがBFDA（北京市食品薬品监督管理局）の承認を取得し、販売してまいりました。また当社は、2017年8月には米国FDA（米国食品医薬品局）の認可を取得後、翌年7月に同国で本製品を販売開始しました。

国内での販売承認の取得により、日本における死因の第2位（*3）を占める心疾患の予防や医療費の抑制に寄与するとともに、今後も本製品の各国での販売承認取得と普及を通じて、世界の人々の健康維持と疾病予防に貢献いたします。

当社は今後もSDGsを羅針盤に、誰よりも上手にできる仕事で、全ての人がより良く生きる世界をつくる、社会にとってかけがえのない企業を目指してまいります。

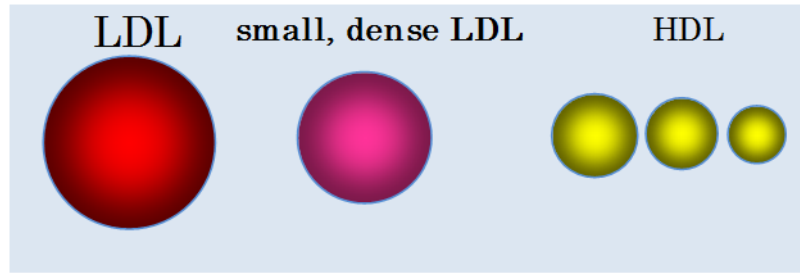
以 上

（*1）発症の可能性を示唆する因子

（*2）「sdLDL-C(small, dense LDL コレステロール)」

通常のLDLに比べて粒子サイズが小さく、高密度のリポ蛋白。当該試薬は「sdLDL」の中のコレステロール濃度を測定するもの。

イメージ図



これまでに示された「sdLDL-C」を測定することの臨床的意義は次の通りです。

- ① CHD（冠動脈疾患）発症リスクと「sdLDL-C」濃度の間に有意な関係がある。
- ② 通常のLDLコレステロールが低い場合でも、「sdLDL-C」の濃度が高いとCHD発症リスクが高まる。
- ③ メタボリックシンドローム、内臓脂肪、血圧、糖尿病、動脈硬化の重症度等との関係を示す研究が多数ある。

(*3) 厚生労働省「令和2年（2020）人口動態統計（確定数）の概況」

【出典】

- ・二宮利治、東岡真由、坂田智子（2020）「血清small dense LDL コレステロール値と虚血性心疾患発症の関係：久山町研究」臨牀と研究・97巻3号

【ご参考：本件に関連する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

- ・2019年9月6日「sd LDL-C 検査試薬開発で米国 AACC 学会 ZAK 賞を受賞」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/641/20190906_ZAKB.pdf
- ・2018年7月31日「心疾患リスクマーカー「sd LDL-C」測定試薬を米国で販売開始」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/560/20180731_sd_LDL-C.pdf
- ・2017年8月23日「米国食品医薬品局(FDA)承認取得について」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/489/20170823_sdldl_approval.pdf
- ・2016年3月9日「北京九強生物技术股份有限公司による北京市FDA(食品医薬品局)承認取得のお知らせ」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/377/20160309_seiken.pdf

【製品概要】

一般的名称	sdLDL - コレステロールキット
製品名	s LDL-EX「生研」
製造販売承認番号	30300EZX00081000
対象市場	日本
製造販売元	デンカ株式会社

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ先】

ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部
国内試薬部 試薬学術課 電話：03-6214-3235