

## 協和メデックス株式会社 体外診断用医薬品

### 「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」を新発売

協和メデックス株式会社(本社:東京都中央区、社長:山口 正仁、以下「協和メデックス」)は、2015年12月8日に、体外診断用医薬品「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」を新発売しましたので、お知らせいたします。

「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」は、協和メデックスが、DiaSorin S.p.A 社<sup>注1</sup>から導入し、2015年4月6日に製造販売承認を取得した体外診断薬で、血清中の25 水酸化ビタミン D 濃度を測定する事で、ビタミン D 欠乏症<sup>注2</sup>の患者さんの診断補助に使用されます(保険適用申請中)。

「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」は、測定機器として化学発光検出法を検出原理とした全自動化学発光免疫測定装置 リエゾン® XL(2015年7月7日発売済。医療機器品目番号 22B3X00004000029)を使用し、患者さんの血清中の25 水酸化ビタミン D 濃度を迅速かつ高精度に測定できます。本製品により、ビタミン D 欠乏症を原因とする疾患に対する診断を正確かつ容易に行う事を助けます。

協和メデックスは、主要製品である生化学検査試薬や免疫測定試薬及び測定装置に加え、時代のニーズを捉えた体外診断用医薬品・医療機器の開発に取り組むことで、様々な疾患の治療およびQOLの向上に貢献してまいります。

#### 「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」の製品概要

製品名	リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル
使用目的	血清中の25 水酸化ビタミン D 濃度の測定(ビタミン D 欠乏症の診断の補助)
製造販売承認取得日	2015年4月6日
包装	100 回用
貯法	2~8

体外診断用医薬品「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」



全自動化学発光免疫測定装置「リエゾン® XL」



以下、「リエゾン® 25 水酸化ビタミン D トータル」の別売品

製品名	リエゾン® 25 水酸化ビタミン D コントロール (体外診断用医薬品)
容量	(2mL + 2 mL) x 2
貯法	2 ~ 8

製品名	リエゾン® 検体希釈液 25 水酸化ビタミン D 用 (化成品)
容量	5 mL x 4
貯法	2 ~ 8

製品名	リエゾン® XL スターターキット (体外診断用医薬品)
容量	(230 mL + 230 mL) x 3
貯法	15 ~ 25

注 1 . DiaSorin S.p.A 社

DiaSorin S.p.A 社は臨床診断用試薬の開発、製造および販売を行う国際企業です(本社：イタリア ピエモンテ州ベルチェリ県サルツジャ市、CEO：Dr. Carlo Rosa。売上高 443.77 百万ユーロ (2014 年度実績)。詳細 <http://www.diasorin.com/en>)。

協和メデックスは 2006 年より同社と国内代理店契約を結んでいます。

注 2 . ビタミン D 欠乏症

ビタミン D は植物由来のビタミン D<sub>2</sub> と動物由来のビタミン D<sub>3</sub> とがあり、いずれも微量・必須の栄養素です。25 水酸化ビタミン D<sub>2</sub> と 25 水酸化ビタミン D<sub>3</sub> はビタミン D の安定な代謝産物として血中に存在し、その総濃度(トータル)はビタミン D の充足状態を反映することが知られています。ビタミン D が欠乏することで、小児におけるくる病、成人における骨軟化症、また低カルシウム血症が引き起こされます。これらの疾病において、血中 25 水酸化ビタミン D 濃度がビタミン D 欠乏症の判定の指標として有効であるとされています。