

2020年7月2日
シスメックス株式会社

マラリア診断装置に該当するクラスⅢ医療機器として 「多項目自動血球分析装置 XN-31」が国内初の薬事承認を取得 ～国内輸入感染症対策およびアジア・アフリカへの市場導入を加速～

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、「多項目自動血球分析装置 XN-31」について、マラリアの診断に活用可能な高度管理医療機器（クラスⅢ）^{*1}として、国内で初めて医療機器製造販売承認（以下「薬事承認」）を取得したことをお知らせします。これに伴い、日本における輸入感染症対策などの臨床用として本製品を活用することが可能となります。

また、日本における薬事承認を取得したことで、アジア・アフリカ諸国での薬事承認取得および市場導入を加速させ、世界におけるマラリア排除（マラリアエリミネーション）に貢献します。

世界保健機構（WHO）が定める世界三大感染症の一つであり、世界の熱帯・亜熱帯地域を中心に広く流行しているマラリアは、蚊を媒介としてマラリア原虫によって引き起こされる原虫感染症で、マラリア原虫が体内に侵入すると、一定の潜伏期間を経て血液中の赤血球に感染し、高熱、頭痛、嘔吐、貧血などの症状が認められます。WHOの「World malaria report 2019」によると、世界人口の約半数にあたる約40億人が感染リスクにさらされており、2018年の罹患者数は約2.3億人、死亡者数は約41万人と報告されています。また、同レポートによると、マラリア流行地域以外にも含め、年間推定3万人以上の旅行者や出張者が移動先でマラリアに感染し、帰国後に発症した症例が報告されています。すでにマラリアが撲滅された日本も例外ではなく、海外からの帰国者がマラリアを発症した症例はこれまで年間約50例以上報告されています。診断や治療の遅れが重症化を引き起こすリスクとなることから、マラリアに対する早期診断^{*2}および検査の効率化・標準化^{*3}が重要となっています。

シスメックスは、持続可能な社会の実現および当社の持続的な成長に向けて優先的に取り組むべき課題の一つに「製品・サービスを通じた医療課題解決」を掲げており、その一つとして、マラリア検査の効率化・標準化支援により、グローバルにおけるマラリアの早期発見・早期治療の実現に貢献することを目指しています。

このたび、シスメックスは、2019年4月にIVD指令に適合したCEマークを取得した「多項目自動血球分析装置 XN-31」の国内薬事承認を2020年6月26日に取得しました。本製品は、マラリアの診断補助を目的とした高度管理医療機器（クラスⅢ）として、国内で初めて薬事承認された体外診断用医療機器です。マラリアは、早期診断・早期治療により死亡者数を減らすことができる疾患であり、診断に有用な検査結果を迅速かつ容易に提供可能な本製品を臨床現場へ提供することで、国内の輸入感染症対策へ貢献します。また、本承認を起点に日本発の技術として、アジアおよびアフリカの一部地域での薬事承認取得、市場導入をさらに加速させていきます。

加えて、高度管理医療機器としての国内薬事承認は、新興国・発展途上国向けの医療アクセス改善を進める国際基金団体等の調達基準^{*4}として挙げられています。国際基金団体等と連携することで、新興国・発展途上国などの医療資源が限定される国や地域への導入を目指します。

今後もシスメックスは、事業活動を通じた医療課題解決や医療アクセス改善のための活動を推進し、開発途上国を含めた世界中の人々に安心をお届けしていきます。

【製品の概要】

一般的名称： マラリア診断装置（71081003）、血球計数装置（35476000）
販売名： 多項目自動血球分析装置 XN-31
（医療機器製造販売承認番号：30200BZX00211000）
クラス分類： クラスⅢ
使用目的： 全血中の有形成分について、電気インピーダンスやフローセル中を移動する細胞へのレーザー光照射による光散乱または染料結合により、マラリア原虫などを含む DNA 含有感染赤血球（MI-RBC）の計数に基づく定性判定をおこないマラリアの診断を補助する機能、ならびに血小板や赤血球、白血球の計数、定量、同定、ヘモグロビンの測定、およびヘマトクリット値、赤血球恒数、赤血球分布幅、血小板分布幅、平均血小板容積、血小板クリット値、大型血小板比率の算出をおこなう自動血球分析装置です。
発売時期： 2020年8月末
製造販売元： シスメックス株式会社

【参考】

2019年4月25日リリース『マラリア原虫等感染赤血球の自動測定機能搭載「Automated Hematology Analyzer XN-31」が CE マークを取得 ～マラリア検査の標準化・効率化によりマラリアの早期発見・早期治療に貢献～』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190425.html>

【注釈】

- ※1 高度管理医療機器（クラスⅢ）：
不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられる医療機器を指す。
- ※2 マラリアに対する早期診断の重要性：
日本国内ではマラリアは撲滅していることもあり、マラリアが疑われず別の疾患として見逃されたり、マラリア検査が迅速に行えないことで診断や治療が遅れたりするケースがある。中でも熱帯熱マラリアは発症から 24 時間以内に治療しなければ重症化する。
- ※3 マラリアに対する検査の効率化・標準化の重要性：
現在のマラリア検査は、顕微鏡検査や簡易キットによって実施されている。いずれも前処理を含めて約 15～30 分の時間がかかり、一度に大量の検査は実施できない。加えて、顕微鏡検査においては検査技師の技量に依存するところが大きいため、技師に対するトレーニングや品質担保の仕組みといった検査の標準化や、熟練した技師の確保が課題となっている。
- ※4 国際基金団体等の調達基準：
WHO や国際基金団体では、新興国・発展途上国における様々な製品の市場導入を加速するため、厳格審査機関を定め、その機関からのハイリスク製品としての承認取得を調達基準の一つとすることで、審査を簡略化することを認めている。日本における高度管理医療機器（クラスⅢ）としての薬事承認は、その厳格審査の基準の一つとなっている。

以上