

2021年6月11日
シスメックス株式会社

遺伝子増幅検出試薬「LYNOAMP™ CK19 E」がIVDR 認証を取得 ～さらなる製品安全性を要求する欧州地域の法改正への迅速な対応～

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）は、当社が独自に開発した OSNA™法*1 を測定原理とする遺伝子増幅検出試薬「LYNOAMP CK19 E」について、2021年6月4日に TÜV SÜD Product Service GmbH にて、欧州における体外診断用医療機器規則（以下、IVDR）*2 の認証を当社製品において初めて取得したことをお知らせします。

欧州地域では、体外診断用医療機器の品質および安全性のさらなる向上に向けて、体外診断用医療機器規則（IVDR）が2017年5月26日に施行されました。製造業者は、体外診断用医療機器・試薬製品を欧州経済域内で上市・販売・流通するにあたり、欧州規制当局指定の認証機関の審査に基づく認証取得、およびそれに伴う CE マークの表示が求められています。

シスメックスは、お客様への安定的な製品・サービスの提供を目指して、このような重要な法規制の改定にいち早く対応するべく、欧州現地法人と連携して迅速な IVDR に基づく CE マークの取得に向けた体制構築を進めてきました。さらに、がんリンパ節転移検査に関する臨床価値向上に向けた活動を通じて得られた KOL（Key Opinion Leader）とのネットワークを活用し、基礎データ取得や共同研究成果の文献化を行うことで、より強固な臨床エビデンスの構築を進めてきました。

このたびシスメックスは、遺伝子増幅検出試薬の欧州向け製品である「LYNOAMP CK19 E」について、2021年6月4日に認証機関である TÜV SÜD Product Service GmbH より、クラス C 製品として、欧州における IVDR の認証を取得しました。

シスメックスは、優先的に取り組むべき課題（マテリアリティ）として「責任ある製品・サービスの提供」を特定し、世界中のお客様に安定的に製品・サービスをお届けする体制の強化を進めています。今後も当社が欧州地域に提供している各分野の IVD 製品への IVDR の認証取得を進めるとともに、世界中のお客様により高品質・高付加価値の製品を安定的にお届けすることで、人々の健康に貢献していきます。

【製品の概要】

販売名： LYNOAMP™ CK19 E
クラス分類：クラス C
対象市場： 欧州地域
承認日： 2021年6月4日
使用目的： 摘出された乳がん、大腸がんまたは胃がん所属リンパ節中のサイトケラチン 19mRNA の検出および定量
(乳がん、大腸がんまたは胃がんにおけるリンパ節転移の診断補助)

【参考】

2018年5月10日リリース『OSNA™法を用いたがんリンパ節転移検査システムの新製品「遺伝子増幅検出装置 RD-200」「リノアンプ™ CK19」を発売』:

<https://www.sysmex.co.jp/news/2018/180510.html>

【注釈】

※1 OSNA 法 :

当社が開発した直接遺伝子増幅 (One-Step Nucleic Acid Amplification) 法です。リンパ節へのがん転移の有無を判定できます。

※2 体外診断用医療機器規則 (IVDR) :

In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Regulation (EU) 2017/746) のことで、欧州市場において体外診断用医療機器を上市・販売・流通する場合に適用される新たな法規制です。体外診断用医療機器に関する現在の欧州指令 (98/79/EC) を置き換えるものとして、2017年5月26日に発効された。移行期間は2022年5月26日まで設けられています。4つのクラスに分類され、クラスAが最もリスクが低く、クラスDが最もリスクが高い分類とされています。

以上

本プレスリリースは、ステークホルダーの皆さまに企業活動をお伝えするために実施しています。当社製品や研究開発の情報を含む場合がありますが、これらは製品に関するプロモーションや広告、医学的なアドバイス等を目的とするものではありません。また、掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。