

2022年1月5日  
シスメックス株式会社

---

**脳内アミロイドβ (Aβ) の蓄積状態の把握を補助する  
検査試薬の製造販売承認申請を実施**  
～全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 を用いた血液中 Aβ の測定～

---

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、2021年12月28日、自社の全自動免疫測定装置 HISCL-5000/HISCL-800 を用いて血液中の Aβ を測定する検査試薬について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ製造販売承認申請を実施したことをお知らせします。

アルツハイマー病の病理に作用する治療薬の開発が近年活発化しています。2021年6月には、米国食品医薬品局（FDA）が ADUHELM™（一般名：アデュカヌマブ）を承認するとともに、日本国内においても2020年12月に同治療薬の新薬承認申請が実施されています。これらの治療薬の適切な使用や普及には、脳内の Aβ の蓄積状態を把握する技術が必要とされていますが、従来の検査方法では、侵襲性やコスト面などに課題があります。

これまでシスメックスは、より簡便に脳内の Aβ の蓄積状態を把握する技術の開発を進めてきました。2016年2月には、エーザイ株式会社と認知症領域に関する新たな診断薬創出に向けた非独占的包括契約を締結し、互いの技術・ナレッジを活用し、認知症の早期診断や治療法の選択、治療効果のモニタリングが可能な次世代診断薬の創出を目指してきました。

シスメックスは、このたび、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を測定原理とする自社の全自動免疫測定装置 HISCL-5000/HISCL-800 を用いて、血液中の Aβ を測定し、脳内の Aβ の蓄積状態の把握を補助する検査試薬について、製造販売承認申請を実施しました。

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）の一つに「製品・サービスを通じた医療課題解決」を特定し、事業活動を通じた医療課題解決に取り組んでいます。これまで培ってきた独自の技術やグローバルネットワークを活かして、今後も医療の発展とともに人々の健やかな暮らしへの貢献を目指した取り組みを進めてまいります。

**【参考】**

2016年2月15日リリース『シスメックスとエーザイが認知症領域に関する次世代診断薬の創出に向けた包括契約を締結』:

<https://www.sysmex.co.jp/news/2016/160215.html>

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。