

2022年6月27日  
シスメックス株式会社

---

## 全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 を用いた 血液中アミロイドβ (Aβ) 測定試薬の欧州 IVD 指令の自己宣言を完了 ～脳内 Aβ の蓄積状態の把握を補助する検査法～

---

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、このたび、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（以下「本検査試薬」）について、欧州の体外診断用医療機器指令（IVD 指令）の自己宣言を完了したことをお知らせします。

世界的な長寿化に伴い、認知症の患者数は年々増加の一途をたどっています。現在グローバルで約 5,500 万人以上が認知症を患っており、毎年約 1,000 万人が認知症に罹患すると予測されています\*。

認知症の約 60～70%を占めると言われているアルツハイマー病は、タンパク質の一種である Aβ が脳にたまり、神経細胞に障害を与えることが原因とされています。一度障害を受けた神経細胞は再生できないため、なるべく初期の段階で診断され、治療を始めることが重要です。

アルツハイマー病の診断には、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、従来の検査方法は、費用や身体的負担などの面から容易に実施できるものではありません。

シスメックスはアルツハイマー病の診断における課題の解決に向け、より簡便かつ迅速に脳内の 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・ナレッジを交流する中で、シスメックスでは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に取り組んできました。

このたび、全自動免疫測定装置 HISCL-5000/HISCL-800 を用いて血液中の Aβ を測定することで、脳内の Aβ の蓄積状態の把握を補助する本検査試薬に対する欧州における IVD 指令の自己宣言を 2022年5月17日に完了しました。

今後、欧州において、簡便かつ頻回測定が可能な血液バイオマーカーの特長を活用した新たな診断法の確立や創薬活動に寄与する研究活動が、診断薬としての品質と性能を持つ本検査試薬により促進されることが期待されます。

シスメックスは、これらの研究成果の臨床実装の加速にも貢献し、アルツハイマー病診療への早期の価値提供に向けた活動を推進してまいります。

【参考】

2022年1月5日リリース『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』

<https://www.systemex.co.jp/news/2022/pdf/220105.pdf>

【注釈】

※ 出典：World Health Organization (WHO) ホームページ

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>

【シスメックスのマテリアリティ】

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。



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。