



‘榮研’

News Release

2020年8月3日

各 位

会 社 名 榮 研 化 学 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 執 行 役 社 長 和 田 守 史
コ ー ド 番 号 4549 東 証 1 部

『OCーカルプロテクチン ‘榮研’』 製造販売承認取得のお知らせ

榮研化学株式会社(本社：東京都台東区)は、このたび、『OCーカルプロテクチン ‘榮研’』の製造販売承認を本年7月28日に取得いたしました。これにより、当社は本製品を糞便中のカルプロテクチンの測定を目的とした体外診断用医薬品として、保険適用の申請、および発売に向けた準備を進めて参ります。

糞便中カルプロテクチンは、1). 炎症性腸疾患（IBD）の診断補助および2). 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助を目的として測定されております。本製品は、病院検査室で普及しているラテックス凝集免疫比濁法を測定原理とした、当社の便潜血検査用測定装置および採便容器で測定可能であり、簡便で迅速に測定結果を得ることができます。また、糞便中ヘモグロビンと糞便中カルプロテクチンを同時に測定することも可能となります。測定結果を適時提供することにより、腸管炎症の程度を来院中に評価できるため、下部消化管内視鏡検査(以下、内視鏡検査)を効率よく削減できることが期待されます。

現行の診療におきましては、IBD様の症状を呈しIBDを疑われた場合、問診・理学検査・血液検査の実施後、腸管の病変を確認するために内視鏡検査が実施されております^{※1}。また、IBDと診断された後にも、治療効果の判定や経過観察のために定期的に内視鏡検査が実施されております。本製品を非侵襲的な補助検査としてご使用いただくことで、頻回の内視鏡検査による患者負担の軽減に貢献することを期待しております。

以上

[製品概要]

製品名：OC－カルプロテクチン ‘栄研’

一般的の名称：カルプロテクチンキット

測定原理：ラテックス凝集免疫比濁法

使用目的：糞便中のカルプロテクチンの測定

(炎症性腸疾患の診断補助及び潰瘍性大腸炎の病態把握の補助)

貯蔵方法：2～10°C

有効期間：1年間

包装単位：ラテックス乳液及び希釀液のセット（各2本）

（ラテックス乳液：8mL / 1本、希釀液：15mL / 1本）



※1 『潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針（令和元年度 改訂版）』参照

本件に関するお問い合わせ先

栄研化学株式会社 経営企画部広報課

TEL:03(5846)3379 、e-mail:koho@eiken.co.jp

ホームページ <https://www.eiken.co.jp>