

各位

会社名 みらかホールディングス株式会社  
代表者名 代表執行役社長 竹内 成和  
コード番号 4 5 4 4 東証第1部

## 国内初の認定検査試薬（研究用試薬）「PGE-MUM 測定試薬」発売のお知らせ

当社の連結子会社である富士レビオ株式会社（代表取締役社長：石川 剛生、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、認定検査試薬（研究用試薬）「PGE-MUM 測定試薬」（以下「本試薬」）を日本国内で発売いたしました。本試薬は、日本臨床検査薬協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会の3つの業界団体と登録認証機関が制定した「認定検査試薬」制度<sup>\*1</sup>において、初めて確認を受けた試薬となります。

研究用試薬はこれまで品質や精度を確保する仕組みがなかったほか、体外診断薬として承認を受ける場合、薬事申請から承認までの審査期間における研究者の継続使用に課題がありました。新たに制定された認定検査試薬として性能の確認を受けることで、体外診断薬としての審査期間中でも研究用試薬として使用することができ、臨床上有用なより多くの情報を早期に得ることが可能となります。

本試薬は、富士レビオの主力機器である全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス<sup>®</sup> L2400」及び「ルミパルス<sup>®</sup> Presto II」において、炎症物質プロスタグランジン E2 が代謝されて尿中に排出される PGE-MUM を測定します。PGE-MUM は潰瘍性大腸炎の進行と関係があることが報告されています。国の指定難病である潰瘍性大腸炎は近年国内においても患者数が急激に増加していますが、潰瘍性大腸炎の検査において一般的に行われる大腸内視鏡検査などは侵襲性が高いことから、尿検査など患者様の負担が少ない検査への期待が高まっています。

今後、体外診断薬としての薬事承認取得に向けて様々なデータ取得を行うほか、医療機関及び研究機関を対象に新たなバイオマーカーとして PGE-MUM の幅広い認知及び普及を目指してまいります。

以上

### <sup>\*1</sup> 認定検査試薬

分析学的妥当性と製造工程の品質について、登録認証機関が確認した研究用試薬で、業界団体が研究用試薬の品質を確保する目的で 2017 年に制度化されました。

#### 【本件に関してのお問い合わせ先】

<メディア関連の方>

みらかホールディングス株式会社 広報部 TEL : 03-6279-0884 e-mail : [mhd.pr@miraca.com](mailto:mhd.pr@miraca.com)

<投資家・アナリストの方>

みらかホールディングス株式会社 IR/SR 部 TEL : 03-5909-3337 e-mail : [mhd.ir@miraca.com](mailto:mhd.ir@miraca.com)