

2025年2月26日

日 東 紡

ニッポーメディカル株式会社が汎用自動分析装置用 血清 IgG4 測定試薬の 台湾食品医薬品局（TFDA）承認を受け台湾での販売を開始

当社の100%子会社であるニッポーメディカル株式会社（代表取締役社長：福島 雅夫、以下 NMD）は、日本国内で2018年より販売を開始した血清 IgG4 測定試薬について、台湾食品医薬品局（Taiwan Food and Drug Administrations、以下 TFDA）の承認を受け、台湾でニッポーブランドである「N-アッセイ」として販売を開始します。

血清 IgG4 値は、日本国内だけでなく世界において IgG4 関連疾患（日本では難病指定）の一つである自己免疫性膵炎（AIP）と膵がんの鑑別時に測定されてきました。現在では IgG4 関連疾患は全身に罹患部位があると広く知られており、AIP と膵がんの鑑別だけでなく、さまざまな診療科において測定されています。主な測定目的は、前述の類縁疾患との鑑別の他、疾患の有無、また疾患確定後のステロイドなどの治療薬の効果判断です。

台湾においては、日本のガイドライン（2020改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準）が浸透しており、カットオフ値 135mg/dL に適用した試薬のニーズが高いと言えます。また、日本と同様に IgG4 関連疾患患者数が年々増えており、院内診察時の血清 IgG4 値把握による迅速な治療判断が求められています。そうした環境下において、NMD の試薬は専用機を必要としない汎用機用であることから外注から院内への取り込みがスムーズに実現でき、またガイドラインに記載されているカットオフ値に適合していることから優位性が高く、この度、NMD の台湾の代理店である Tunyen Enterprise Corporation（台湾台北市）によって TFDA の承認を受けました。

今後、NMD は台湾において Tunyen 社と協働で医学専門家を活用した IgG4 関連疾患認知度向上と血清 IgG4 院内測定の有用性において啓発活動を重点的に行い、日本国内同様に IgG4 関連疾患の診断と治療効果の効率的判断において貢献すべく邁進していきます。

【製品概要】

製品名：N-アッセイ LA IgG4 ニッポー

使用目的：血清中免疫グロブリンG4の測定

対象市場：日本・台湾

製造販売承認取得日：日本 2018年4月19日

販売承認書受領日：台湾 2025年2月25日

販売開始：日本 2018年7月24日、台湾 2025年2月26日



■ 本件に関するお問い合わせ先
ニッポーメディカル株式会社 海外営業部
inquiry@nittobogrp.com