



平成 20 年 3 月 18 日

報道関係各位  
プレスリリース

会社名 株式会社メディビックグループ  
代表者名 代表取締役社長 橋本 康弘  
(コード番号2369:東証マザーズ)  
問合せ先 専務取締役管理本部長 川井 隆史  
(Tel: 03-6744-2882)

## メディビック、冷凍保管用の真空採血管開発に成功 ～遺伝子検査を含む PGx 試験を始め、凍結が必要な検体収集全てに対応～

このたび、当社の子会社である株式会社メディビックは、ファーマコゲノミクス試験 (PGx試験) \*1を伴う臨床試験を強力に推進するための、これまでになかった検体\*2の凍結保存に用いる真空採血管開発\*3の設計・試作に成功し、実用化の目処がつかまりましたのでお知らせ致します。

### 記

これまで医薬品開発で使用されていた真空採血管は冷凍保存用としては作られていませんでした。そのため、凍結が必要な場合、一般的な真空採血管を用いて血液検体を採取し、凍結に耐えうる保存チューブに移し変えて、凍結後に輸送・保管していました。数量が多いと大変手間がかかり、作業を依頼される病院側の負担も大きいものでした。

今回、メディビックが開発した「検体保管用真空採血管」は、採血した真空採血管のキャップを代えるだけで冷凍保存用として使用できる面で、検体処理を大幅に簡素化する画期的な製品です。特長は次の通りです。

#### **検体保管用真空採血管 の特長**

- [1. 簡単操作] キャップをかえるだけでそのまま冷凍が可能に。検体処理を大幅に簡素化。
- [2. すぐれた耐低温性] 採取した真空採血管で超低温(-80℃)での冷凍保存が可能。
- [3. さまざまな用途での使用が可能] 医薬品開発における PGx 試験を伴う臨床試験での利用のほか、検体の冷凍保管に関わる幅広い分野での利用が可能。

### [1. 簡単操作]

検体処理が、簡単になります。

これまでの真空採血管は、冷凍保存用として対応していないため、採取した検体の凍結が必要な場合は、冷凍に耐えうる保存用チューブに移し変えて凍結保管していました。医薬品開発で必要な検体を、輸送して保管するまでの処理には、数量によっては大変な手間がかかっていました。このような検体処理を行う上で、依頼する製薬企業は検体処理を行ってくれる施設の選定に時間がかかり、また実際に検体処理を受託する病院などの施設側の負担も大きいものでした。

今回、メディビックが開発した真空採血管は、特殊なねじ加工を施しています。そのため、検体を採取後に容器を入れ替えることなく、キャップだけを交換することで簡単に冷凍保存が可能です。また、ねじ山は、採血管の非常に狭い範囲につけているので、バーコードの貼り付けが非常にしやすくなっています。

採血時の取り扱いこれまでの真空採血管と変わらない上に、検体処理の工程の簡素化と容易な区別・管理で、紛失や取り違いなどの人為的ミスも最小限に抑えることができます。

### [2. 優れた耐低温性]

超低温での冷凍保存が可能です。

これまでの真空採血管は、冷凍保存に耐えうる構造になっていないため、そのままでは凍結できません。メディビックの真空採血管は、検体の保管に必要な超低温（ $-80^{\circ}\text{C}$ ）に耐え得るものです。ドライアイスでも凍結することができるので、検体を採取した病院などの医療施設で簡単に凍結することができます。超低温下（ $-80^{\circ}\text{C}$ ）では、血液検体について5年の保管後もRNA抽出に問題がないため、検体の長期保管に適した真空採血管となっています。将来的には、液体窒素温度での凍結保管が可能なタイプも開発する予定です。

### [3. さまざまな用途での使用が可能]

検体の冷凍に関わるさまざまな用途（試験・検査等）での利用が可能です。

メディビックは、当製品をPGx試験における遺伝子検査での使用を目的として開発しておりますが、当製品は臨床検体を用いたプロテオーム、メタボローム解析などのバイオマーカー探索などの実施の際に検体の凍結保管が発生する臨床試験や臨床研究全てに対応が可能です。国内やグローバル試験における「集中測定」などの定常的な検査から、多くの新規技術を利用した検査項目を伴う臨床研究まで、さまざまな分野で使用することができます。

このように、今回の「検体保管用真空採血管」は、これまでであった臨床治験や最先端の臨床研究実施の際の手間を大幅に軽減させてくれるものです。

治験や研究を行う製薬企業や研究機関でも、検体の採取から保管まで全体の操作をより簡便にできるようになります。治験実施先の施設もこれまでの負担を軽減できることから選定が容易になると期待できます。

PGx 試験を初めとした検体処理の案件は今後増加の傾向にあり、検体処理の増加に対応することは一つの課題でした。これからは、検体処理の簡素化ができる当製品の使用により、検体処理を扱っていなかった小規模施設でも、新規に取り扱いを行えるところが増え、このような課題を解決されることも期待できます。

今回開発した真空採血管は、前述の特長を実現するための機能についてはすでに確認を済ませております。また、基本特許も国内出願及び国際出願 (PCT) を完了しております。

今後は、現在行っている生産のためのパートナーの選定など、実用化のための準備を進めて今期中の発売を目指してまいります。

今期の業績に与える影響に関しましては、詳細が確定次第お知らせ致します。なお、2009 年度中には約 1 億円の売上を見込んでいます。

(本文 ここまで)

#### \*1 ファーマコゲノミクス試験 (PGx 試験)

医薬品開発を行う上で、臨床試験で遺伝子解析を伴う場合、PGx試験が必要となります。

ファーマコゲノミクス (Pharmacogenomics : PGx) は、Pharmacology (薬理学) と Genomics (ゲノム学) を組み合わせた造語で「ゲノム薬理学」とも訳されています。広義では、網羅的・体系的なヒトゲノム情報を用いることで副作用や薬効を予測し、患者にとって最も副作用が低く有効性の高い治療を提供することが可能な科学的領域 (研究、概念、手法、戦略など含む) を指します。2000 年にヒトゲノムが解読されてから著しい速さで発展したゲノム科学を、医薬品開発や医療現場で活用する「テーラーメイド医療」の基礎となる新しい研究領域です。

PGx の活用は、創薬研究や臨床開発の効率化を促し、より安全な薬剤を迅速に創出することを可能とし、これからの医薬品開発や医療で重要な役割を果たすといわれています。

#### \*2 検体

ここでいう検体は主に血液検体を想定しています。

#### \*3 開発の目的

メディビックは、個人の体質に合った医薬品開発のためのファーマコゲノミクス試験 (PGx 試験) を、総合的・段階別に支援するサービスを展開しています。PGx 試験は、個人の体質に合わせた医薬品を開発する上で必要な試験です。PGx 試験を実施する製薬企業は、医薬品開発のための治験の際に、遺伝子を調べるための検体 (血液サンプル) を被験者から採取し、必要に応じて、医薬品の開発期間に相当する 15 年~20 年もの長期に亘り、凍結して保管する必要があります。これまでは採取して保管するまで多大な費用と時間が係り、より簡便な製品が望まれていました。

【関連リンク】

- [・メディビック 検体バンキングサービス](#)
- [・メディビック PGx試験サービス](#)

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社メディビック  
PGx 事業本部 中江  
Tel: 03-6744-2554

(記事 ここまで)

**株式会社メディビックグループ**

当社グループは、個人の体質に合わせて副作用の少なく効果の高い薬を処方できるテーラーメイド創薬の実現を目指す企業です。具体的には、医薬品開発や研究などを行う製薬企業や研究機関などに対し、個別化医療やテーラーメイド創薬を推進するサービスや製品を提供しています。

薬の効き目の個人差を示す体質は、遺伝子によって決められています。個人の遺伝子タイプが分かれば、体質に合ったより効果の高い薬を選択し処方することができます。また、投薬前に効果を確認することで、副作用も最小限に留めることができます。そのために、製薬企業では遺伝子と薬の関係を調べて医薬品開発をするようになってきています。そのために必要となるのが、PGx試験です。導入企業は年々増加しています。

当社グループは、PGx試験を総合的・戦略的に支援できる体制を整えています。当社グループが独自に築いた、バイオ最先端の技術・情報網、そして医療機関・製薬企業などとの幅広い人的ネットワークの活用により、PGxに対するニーズを的確に掴み、顧客の要望に適した満足度の高いサービスを提供しています。

当社グループは、PGx試験を総合的・戦略的に支援できるユニークな存在として実績を積み重ねることにより、圧倒的に優位なビジネスポジションを築いています。

当社グループに対する詳細な情報は、[www.medibic.com](http://www.medibic.com) をご覧ください。

以 上