

2019年10月28日

## BNP 常用参照標準物質「BNP コントロール シオノギ」新発売のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）測定キットを用いて BNP を測定する際の精度管理を目的とした、BNP 常用参照標準物質「BNP コントロール シオノギ」を、本日新発売しましたのでお知らせいたします。

本製品は、塩野義製薬が開発し販売を行います。

塩野義製薬は 1994 年に国内初の BNP 測定試薬（シオノリア®BNP）を発売（現在、終売）しました。発売後 25 年が経過しましたが、BNP 検査は心不全診断に欠かせない有用な診断方法の 1 つとして今なお利用されており、急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017 年改訂版、日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン）においても、高いエビデンスレベルのバイオマーカーとして掲載されております。

しかしながら、近年、国内の BNP 検査における測定試薬間差を指摘する報告<sup>1)</sup>が散見されており、2018 年 12 月 1 日には「検体検査の精度の確保等に関する医療法施行規則等の改正」が施行され、医療機関が自ら実施する検体検査について、内部精度管理と外部精度管理の実施が努力義務として規定されたことから、精度管理に適した標準物質のニーズが高まっております。

本製品は国内初の BNP 常用参照標準物質であり、BNP 測定における日々の精度管理に用いられることで、施設における検査精度の維持や、測定値の施設間差の軽減を通して、臨床診断の信頼性の向上への貢献が期待できます。

今後の超高齢社会における心不全患者の急増に備えるとともに、2018 年の改正医療法に対応する観点からも、BNP 検査の精度管理はますます重要になってくるものと思われまます。塩野義製薬は本製品の発売を通じて、診断精度の向上により一層貢献してまいります。

以上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885

## BNP 常用参照標準物質 「BNP コントロール シオノギ」の製品概要

- 販 売 名 : BNP コントロール シオノギ
- 使 用 目 的 : ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) キットにて、BNP を測定する際の精度管理を目的として調製された製品 (BNP 常用参照標準物質)
- 包 装 単 位 : Level 1 : 0.5 mL 用× 3 本、凍結乾燥品  
Level 2 : 0.5 mL 用× 3 本、凍結乾燥品 計 6 本
- 貯 蔵 方 法 : 遮光して 2~8°C で保存
- 使 用 期 限 : 外箱および容器に表示
- 発 売 日 : 2019 年 10 月 28 日
- 希 望 小 売 価 格 : 26,000 円 (税抜き)
- 製 造 販 売 元 : 塩野義製薬株式会社
- 製 品 写 真



## BNP について

脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）は、1988年にブタの脳から最初に単離同定され、その後、ヒトにおいては主に心室で合成されることが明らかになりました<sup>2)</sup>。BNPは、心内圧の上昇等により血中に分泌される鋭敏な心機能のバイオマーカーです。日本人の心不全罹患者数は、推計では約120万人であり、年々増加傾向を示しています<sup>3)</sup>。

### 参考：

1. T. Omori et.al., 臨床検査, 2011, **55**, 928-932. など
2. T. Nishikimi, et al., Heart View, 2019, **23**(8), 28-36.
3. Okura Y, et al., Circ J. 2008, **72**, 489-91.