

2011年3月9日

各位

エーザイ株式会社
三光純薬株式会社

循環器救急疾患の早期診断に有用な
POCT機器「コバス h 232」シリーズを新発売

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下「エーザイ」)の診断薬事業子会社である三光純薬株式会社(本社:東京都、社長:渡辺啓祐、以下「三光純薬」)は、ロシュ・ダイアグノスティック株式会社(本社:東京都、社長:小川 渉、以下「ロシュ」)が製造・販売している医療機器「コバス h 232」シリーズ(以下、「本シリーズ」)を4月5日に新発売します。販売にあたっては、エーザイがコ・プロモーションを展開します。

本シリーズは、2007年7月より、ロシュから販売されている、心不全・急性心筋梗塞・肺血栓塞栓症などに関連する5種類の胸痛マーカーを、全血で迅速に測定することが可能なPOCT(ポイント・オブ・ケア・テスト)機器です。三光純薬は、ロシュと2011年3月1日に販売提携に関する契約を締結し、本シリーズの取り扱いを開始いたします。

循環器救急疾患の患者様のスクリーニング検査としては、通常、心電図、画像診断、血液検査等が行われます。本シリーズを利用して血液検査を行うことにより、循環器救急疾患の早期診断の補助および病態把握が可能となります。また、機器本体は持ち運びができるコンパクトな設計となっており、診療所や病院の外来、病棟、さらには救急外来など様々な場所で測定することができます。

エーザイグループでは、企業理念であるhhc理念の更なる実現に向けて、日本における医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、ジェネリック医薬品の4事業を束ね、総合的な戦略を立案、推進するエーザイ・ジャパン体制を2010年6月より実施しています。そしてエーザイは、循環器領域として、急性心筋梗塞・肺血栓塞栓症の治療薬である血栓溶解剤「クリアクター®」、急性心不全治療剤「コアテック®」、急性心不全・虚血性心疾患治療剤「ニトロール®」シリーズなどを販売しています。

エーザイおよび三光純薬は、循環器領域における診断から治療まで連携した情報、製品の提供を進めることで、患者様のベネフィット向上に貢献してまいります。

なお、三光純薬は4月1日に社名をエーディア株式会社に変更いたします。

以上

[参考資料として、主な製品概要、製品特性、用語解説、製品写真を添付しています]

[本件に関するお問い合わせ先]	
エーザイ株式会社 PR部 Tel: 03-3817-5120	三光純薬株式会社 広報担当 Tel: 03-3865-4311

参考資料

■主な製品概要

1. 医療機器（一般医療機器; 特定保守管理医療機器）

製品名	コバス h 232	コバス h 232 スキャナーバージョン (バーコードスキャナー付き)
採寸	275×102×55 (mm)	
重量	約 650g (POCTバッテリーパック含む)	
反応時間	8-12 分(測定する項目によって異なります)	
検体種別	ヘパリン添加静脈全血	
検体量	全血 150μL	
メモリー	500 件(日付、時刻データを含む)	
希望納入価	500,000 円	600,000 円
製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 販売元: エーディア株式会社(現 三光純薬株式会社) 販売提携: エーザイ株式会社		

* 主な別売品: カーディアックシリンジ	1,300 円
POCT バッテリーパック	24,000 円
POCT ベースユニット	80,000 円
カーディアックリーダー IQC (機器用精度管理コントロール)	3,700 円

2. 試薬（体外診断用医薬品）

製品名	関連病態	包装容量	希望納入価(税別)
カーディアック試薬 トロポニンT	心筋障害関連	10 テスト	18,000 円
カーディアック試薬 D-ダイマー	肺血栓塞栓症関連	10 テスト	18,000 円
カーディアック試薬 NT-proBNP	心不全関連	10 テスト	22,000 円
カーディアック試薬 CK-MB	心筋梗塞関連	10 テスト	15,000 円
カーディアック試薬 ミオグロビン	心筋梗塞関連	20 テスト	30,000 円
製造販売元: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 販売元: エーディア株式会社(現 三光純薬株式会社) 販売提携: エーザイ株式会社			

* 主な別売品: 各試薬項目別精度管理用コントロール(5種類)

(ご参考) 検体検査実施料等:

製品名	検体検査実施料	検体検査判断料
カーディアック試薬 トロポニンT	130 点	144 点 (生化学的検査判断料 (I))
カーディアック試薬 D-ダイマー	150 点	125 点 (血液学的検査判断料)
カーディアック試薬 NT-proBNP	140 点	144 点 (生化学的検査判断料 (II))
カーディアック試薬 ミオグロビン	150 点	144 点 (生化学的検査判断料 (I))
カーディアック試薬 CK-MB	90 点	144 点 (生化学的検査判断料 (I))

■製品特性

1. 「ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)」、「心筋トロポニン T」、「D-ダイマー」の定量測定が 8-12 分で可能
2. 150 μ L の全血 (ヘパリン加採血) で測定が可能
3. 小型で場所をとらず、バッテリーパック (別売) を採用のため持ち運びが可能
4. タッチパネルを搭載し、操作手順が画面上に表示される親切設計
5. 最大 500 件まで検査履歴が保存可能
6. 特定患者の測定結果を一覧で表示

■用語解説

1. POCT (ポイント・オブ・ケア・テスト)

患者様のベッドサイドや診療所、また救急現場など、あらゆる場所で迅速で簡便に行うことができ、その場で結果判定が可能な検査のことです。

2. トロポニンT

心筋などの筋肉を構成するタンパク質の一種で、心筋などが障害を受けると血中濃度が高くなる傾向があります。心筋梗塞の診断に有用で、心筋障害に特異性が高いという特徴があります。

3. D-ダイマー

血栓が分解される過程で生まれる物質で、体のどこかに血栓が出来ていると高い値を示す傾向があり、値が高くなければ血栓傾向を否定出来るという除外診断に有用です。肺血栓塞栓症などは心疾患と同様の臨床症状を示すため、D-ダイマーが除外診断として有用であるという報告があります。D-Dダイマーともいいます。

4. NT-proBNP (ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント)

心筋症など何らかの心負荷が加わると心筋細胞で産生され、血中へ逸脱する物質の一つで、心不全の除外診断または病態把握に有用です。

5. ミオグロビン

心筋などの筋肉細胞に存在するタンパク質の一種で、心筋などが障害を受けると血中濃度が高くなる傾向があります。早期の心筋梗塞の診断に有用です。

6. CK-MB (クレアチンキナーゼMB型アイソザイム)

酵素の一種で心筋に多量に存在し、心筋などが障害を受けると血中濃度が高くなる傾向があります。心筋梗塞の診断や病態把握に有用です。

■製品写真



以上