

2013年12月13日

各 位

エーザイ株式会社  
エーディア株式会社

**エーディア、AIA装置用の肝細胞癌診断補助マーカーPIVKA-II 測定用試薬  
「E テスト「TOSOH」II (PIVKA-II)」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エーディア株式会社(本社:東京都、社長:斉藤 篤、以下 エーディア)は、東ソー株式会社(本社:東京都、社長:宇田川憲一、以下 東ソー)が販売する全自動蛍光酵素免疫測定装置(以下「AIA シリーズ」)で測定可能な、肝細胞癌診断補助マーカーPIVKA-II 測定用試薬「E テスト「TOSOH」II (PIVKA-II)」を、2013年12月17日に新発売します。

本試薬は、エーディアと東ソーとの契約に基づき東ソーが開発し、2013年6月19日製造販売承認を取得しました。本試薬の発売に関しては、東ソーが製造、エーディアが販売し、エーザイは販売提携を行います。

PIVKA-IIは、肝細胞癌に特異性の高い腫瘍マーカーとして広く使用されています。現在、エーディアは、PIVKA-II 測定用試薬として「エイテスト® PIVKA-II」(カップ型酵素免疫測定法)、「ピコルミ® PIVKA-II」(電気化学発光免疫測定法)、「ルミパルス® PIVKA-II エーザイ」(全自動化学発光酵素免疫測定システム用)を販売しています。これらに続き、今回医療現場で広く使用されているAIA シリーズ(対応機種:AIA-2000、AIA-1800、AIA-900 及び AIA-600 II)に搭載可能な PIVKA-II 測定用試薬を販売することにより、肝細胞癌に対する診断補助、治療効果判定の面での利便性をより高め、患者様とご家族、さらには医療関係者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に一層貢献してまいります。

以 上

**[参考資料として、製品概要、用語解説、各社の概要、製品写真を添付しています]**

<本プレスリリースに関する報道関係の皆様からのお問い合わせ先>

エーザイ株式会社 PR 部

Tel: 03-3817-5120

エーディア株式会社 広報担当

Tel: 03-3865-4311

<本製品に関するお問い合わせ先>

エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター

Tel: 0120-921-207

## 参考資料

### ■製品概要

製 品 名	E テスト「TOSOH」Ⅱ (PIVKA-Ⅱ) 免疫反応試薬セット
使 用 目 的	血清中の異常プロトロンビン(PIVKA-Ⅱ)の測定(悪性腫瘍の診断の補助等)
対 応 機 種	AIA-2000、AIA-1800、AIA-900、AIA-600 Ⅱ
包 装	100 テスト用
希 望 納 入 価	150,000 円
製 造 販 売 元	東ソー株式会社
販 売 元	エーディア株式会社
販 売 提 携	エーザイ株式会社

### ■用語解説

#### 1. 全自動蛍光酵素免疫測定装置

モノクローナル抗体を用いて特異的に腫瘍マーカー、ホルモンなどの生体内微量成分を全自動で迅速・高感度に測定する蛍光酵素免疫測定装置です。

測定項目の試薬をセットすることにより、各種腫瘍、心疾患、内分泌疾患、アレルギー疾患などの検査に使用します。

#### 2. 肝細胞癌

肝癌のほとんどは肝細胞癌であり、日本における悪性腫瘍死亡数の中で第 4 位(2011 年)の疾患です。肝細胞癌の症例の多くが肝炎ウイルスの感染を伴う、慢性肝炎、肝硬変を経て発症することから、これらの患者様のきめ細かい経過観察が早期診断・早期治療を可能とします。

#### 3. PIVKA-II

ビタミンK欠乏により生じる異常な血液凝固第Ⅱ因子(プロトロンビン)で、1984 年に肝細胞癌患者様の血中に高率に出現することが報告されて以来、肝細胞癌の腫瘍マーカーとして認知され、広く日常の診療で測定されています。

#### 4. 腫瘍マーカー

腫瘍があると血液・体液中における濃度が上昇し、腫瘍の有無の指標となるものです。

## ■各社の概要

### 《エーザイ株式会社》

代 表 者	内藤晴夫
本 社 所 在 地	東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号
事 業 内 容	医薬品の研究開発、製造、販売、輸出入
資 本 金	449 億 85 百万円[2013 年 3 月 31 日現在]

### 《エーディア株式会社》

代 表 者	斉藤 篤
本 社 所 在 地	東京都千代田区岩本町一丁目 10 番 6 号
事 業 内 容	臨床検査薬、研究用試薬、医療機器の研究開発、製造、販売、輸出入
資 本 金	52 億 62 百万円[2013 年 3 月 31 日現在](エーザイ 100%出資)

### 《東ソー株式会社》

代 表 者	宇田川憲一
本 社 所 在 地	東京都港区芝三丁目 8 番 2 号
事 業 内 容	クロル・アルカリ事業、石油化学事業、機能商品事業
資 本 金	406 億 33 百万円[2013 年 3 月 31 日現在]

## ■製品写真



以上