

2014年6月25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、血清中IV型コラーゲンの測定試薬
「パナッセイ®IV・C「ラテックス」」を新発売**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO: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、血清中IV型コラーゲンの測定用試薬「パナッセイ®IV・C「ラテックス」」(体外診断用医薬品、以下 本製品)を2014年7月2日に新発売いたします。

本製品は、積水メディカル株式会社(本社:東京都、社長:田頭秀雄、以下 積水メディカル)が2003年1月より販売してきましたが、このたび、エーディアが積水メディカルより独占販売権を取得いたしました。なお、エーディア及びエーザイの販売提携契約に基づき、本製品の販売はエーディアが行い、プロモーションはエーディアとエーザイが共同で行います。

肝臓では線維化の進展とともに基底膜が形成され、主要成分である血中のIV型コラーゲン量が増加します。血清中IV型コラーゲンを測定することは、慢性肝炎から肝硬変に至る肝線維化の進展度の把握に有用であり、肝硬変の診断、C型慢性肝炎の治療方針の決定、発癌リスクの予測などの補助として活用されております。

エーザイ及びエーディアは、コ・プロモーションにより本製品の有用性を広く紹介することで、慢性肝疾患患者様のベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以 上

[参考資料として、製品概要、肝線維化の進展度の把握の臨床的用途、用語解説、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	パナッセイ®IV・C「ラテックス」(体外診断用医薬品)
使 用 目 的	血清中IV型コラーゲンの測定
包 装	(下記の通り)
製 造 販 売 元	第一ファインケミカル株式会社
発 売 元	積水メディカル株式会社
販 売 元	エーディア株式会社

・包装

①C セット (試薬の基本包装。試薬本体と標準品を含む)

- ・構成試薬 - 緩衝液(R1) 40mL×1 (ウシ血清アルブミン含有緩衝液)
- ラテックス懸濁液(R2) 13mL×1 (マウス抗ヒトIV型コラーゲンモノクローナル抗体感作ラテックス)
- IV・C標準品 1mL用×4 濃度(ヒトIV型コラーゲン)

・希望納入価 193,000 円

②パック (試薬本体のみの大包装)

- ・構成試薬 - 緩衝液(R1) 50mL×4
- ラテックス懸濁液(R2) 35mL×2

・希望納入価 (設定なし)

③IV・C 標準品 (パックは標準品を含まないため、併せて使用する) 1mL×4 濃度

・希望納入価 10,000 円

④IV・C 検体希釈液 (検体を希釈再検する際に使用。検体希釈液のみ医薬品ではない) 2mL×1

・希望納入価 5,000 円

■肝線維化の進展度の把握の臨床的用途

1. 肝硬変の診断

慢性肝炎の肝線維化が高度に進行した状態が肝硬変であり、慢性肝炎と肝硬変の疾患の診断補助に肝線維化マーカーが使用される。

2. C型慢性肝炎の治療方針の決定

現在、治療ガイドラインで推奨されているC型慢性肝炎のジェノタイプ1b・高ウイルス量症例に対する治療は、シメプレビル、Pegインターフェロン、リバビリンの3剤併用が標準であるが、非高齢者(65歳以下)で肝線維化の程度が軽い症例では、シメプレビルの代わりにテラプレビルの併用や治療待機も考慮されている。従って、肝線維化の進行を評価しながら治療選択が行われる。

3. 発癌リスクの予測

C型慢性肝炎においては、肝臓の線維化の進行とともに発癌リスクが高くなる。このため、肝臓の線維化を発癌リスクの指標の一つとして用いる。

■用語解説

1. 基底膜

ある種の細胞と結合組織との間にある、コラーゲンなどでできた非常に薄い膜で、細胞の足場のような層を形成している。基底膜の構成要素としてはIV型コラーゲン、ラミニン、特殊なヘパラン硫酸プロテオグリカンなどが知られている。

2. 肝臓の線維化

肝臓内で組織結合が増加することをいい、肝臓に線維の量が増え続けるといずれ肝臓が硬くなってしまい肝硬変へと進行する。

3. 慢性肝炎

臨床的には6ヵ月以上の肝機能検査の異常やウイルス感染が持続している病態を指す。

4. 肝硬変

慢性肝炎により肝細胞の壊死と再生が繰り返され、線維成分が増生(線維化)して肝臓が硬くでこぼこになった病態をいい、進行すると、黄疸、腹水、脳症、食道静脈瘤、出血傾向などが症状として現れ、肝がんに至る場合もある。

5. C型慢性肝炎

C型肝炎ウイルスの感染により、6ヵ月以上にわたって肝臓の炎症が続き、細胞が壊れて肝臓の働きが悪くなる病気を指す。

■製品写真



左から、「Cセット」のパッケージ及びその構成試薬(IV・C標準品、ラテックス懸濁液、緩衝液)、「IV・C 標準品」のパッケージ、「パック」のパッケージ