

2015年7月15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、全自動臨床検査システム用の肝細胞癌診断補助マーカーPIVKA-II 測定用試薬  
「ステイシアCLEIA PIVKA-II エーザイ」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、株式会社 LSI メディエンス(本社:東京都、社長:吉原伸一、以下 LSIM)が製造販売する全自動臨床検査システム「STACIA(ステイシア)」(以下 ステイシア)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「ステイシアCLEIA PIVKA-II エーザイ」を、2015年7月21日に新発売します。

本試薬は、エーディアと LSIM との契約に基づきエーディアが開発し、エーディアが 2015年6月8日製造販売承認を取得しました。本試薬は、エーディアが製造販売し、エーザイは販売提携、LSIM は提携を行います。

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 MONO」(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)、「E テスト「TOSOH」II (PIVKA-II)」(全自動蛍光酵素免疫測定装置用)を販売しています。

エーザイおよびエーディアは、ステイシアに搭載可能な 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、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	ステイシアCLEIA PIVKA-II エーザイ
使 用 目 的	血清又は血漿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	STACIA(ステイシア)
包 装	100 テスト用
希 望 納 入 価	150,000 円
製 造 販 売 元	エーディア株式会社
販 売 提 携	エーザイ株式会社
提 携	株式会社 LSI メディエンス

### ■用語解説

#### 1. 全自動臨床検査システム「STACIA(ステイシア)」

一つの装置で 6 つの測定法に対応することができ、他社の製品と比べ幅広い測定項目(血液・凝固検査、免疫測定検査、生化学検査など)を測定できる全自動臨床検査システムです。

測定項目の試薬をセットすることにより、各種悪性腫瘍、心疾患、内分泌疾患などの検査に使用できます。

#### 2. 肝細胞癌

肝細胞癌は肝癌のほとんどを占め、日本における悪性腫瘍死亡数の中で男性で第 4 位、女性で第 7 位(2015 年)の疾患です。肝細胞癌の症例の多くは肝炎ウイルスの感染を伴う慢性肝炎や肝硬変を経て発症します。

#### 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。

■製品写真

