

クラミジアトラコマチスおよび淋菌同時検出用キット 「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」を7月1日より販売開始 -専用機器「パンサー™システム」により遺伝子検査完全自動化を実現-

世界で婦人科領域における疾患の医療機器、診断用医薬品を開発・販売している米医療企業 HOLOGIC (ホロジック)社の日本法人、ホロジックジャパン株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長:遠辺慶太)は、高感度で特異性に優れた核酸増幅法 TMA (Transcription Mediated Amplification)法を用いた、クラミジアトラコマチスおよび淋菌核酸増幅キット「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」、また、その関連製品を2013年7月1日(月)より販売開始します。

「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」は、感染により男性の尿道炎や女性の子宮頸管炎の発症の原因となるクラミジアトラコマチス (*Chlamydia trachomatis*: CT)と淋菌 (*Neisseria gonorrhoeae*: GC)を同一の試験管内で同時に判定検出することが可能な検査試薬です※¹。

クラミジアトラコマチスおよび淋菌感染症は、感染してもはっきりとした症状が現れない無症候のケースが多数存在し、感染を繰り返すと言われており、これから妊娠や出産を控えた若年女性の罹患率の高いことが問題となっています※²。また、クラミジア感染症に罹患していると、HIV への感染率が飛躍的に高くなるとも言われています。さらに近年では、性行動様式の多様化により、クラミジアトラコマチスおよび淋菌の咽頭感染が特に増加しており、これらの多くが無症候であること、淋菌では薬剤耐性菌が蔓延していることなどから、初期診断において、性器のみならず咽頭での潜在的な感染を明らかにすることが重要と考えられています。 ※^{3,4,5}。

「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」は、2013年4月2日より販売している専用機器「パンサー™システム」により、検査工程の完全自動化が可能となります。

本キットおよびパンサーシステムの発売により、ホロジックジャパンは“Women's Health”領域のみならず、遺伝子診断領域の製品群をさらに強化することとなります。

※¹ クラミジア単独感染、淋菌単独感染、クラミジア・淋菌重複感染のいずれかを1度の検査で同時判定可能

※² 「性器クラミジア感染症、性器ヘルペス、線形コンジローマ、淋菌感染症の4性感染症のうち、性器ヘルペスを除く3疾患では、男性では20~30代前半が中心で、60代以上の報告はわずかである。女性では10代後半~20代が中心で、55歳以上の報告はわずかである。(中略)2008年における報告数のピークをみると、女性では4疾患すべてで20~24歳であり、上述の報告の中心となる年齢群からも、女性は男性に比べて弱年齢層にシフトしていた。」性感染症 診断・治療ガイドライン 2011 第4部-性感染症サーベイランス-発生動向調査 Vol.22, No.1 126-14, 2011

※³ 濱砂良一: 泌尿器科よりみたクラミジア、淋菌性咽頭炎、MB ENT Vol.43, 37-44, 2004

※⁴ 細部高英: 咽頭の淋菌・クラミジア感染症の現状と課題、性と健康 Vol.6, 40-41, 2007

※⁵ 亀岡博ら: 咽頭検体を用いたクラミジアトラコマチスおよび淋菌同時検出試薬「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」の評価、医学と薬学 Vol.62(3), 507-514, 2009

製品情報

販売名: アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア
 一般的名称: クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット
 承認番号: 体外診断用医薬品 21700AMY00210000
 販売開始日: 2013年7月1日



クラミジアトラコマチスおよび淋菌同時検出用キット製品群

保険収載:

D023-4 微生物核酸同定・定量検査
 D023-2 微生物核酸同定・定量検査

淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出 300点
 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出 210点

<報道関係者お問い合わせ先>

ホロジックジャパン株式会社 マーケティング・臨床開発 多田

Tel: 03-5804-2374(直通) Fax: 03-5804-2320

株式会社ブラップ ジャパン コミュニケーションサービス本部 5部 深山・藤田

Tel: 03-4580-9105 Fax: 03-4580-9131

1. 「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」の特長

- 「アプティマ™ Combo 2 クラミジア/ゴノレア」は世界で幅広く使用されている実績のある検査キットです。
- クラミジアトラコマチスと淋菌の検出を同時に行えるため、感染の見逃し防止に有効です。
- 細胞内に最も多く含まれている、リボゾーム RNA (rRNA) をターゲットとしているため、高感度な検査が可能となります。
- 検体前処理方法として、TC (Target Capture) 法を用いることで、反応阻害物質の影響による偽陰性を抑え、再検率の低減が期待されます。
- 尿、子宮頸管擦過、男性尿道擦過、咽頭擦過検体など、幅広い検体からの検査が可能です。
- 他の *Chlamydia* 属、*Neisseria* 属との交差反応による偽陰性を抑え、正確性の高い検査が可能です。
- 液状検体 (ThinPrep® バイアル液) からのクラミジアおよび淋菌検査が可能です。

2. 専用機器 「パンサー™システム」により遺伝子検査の完全自動化を実現

「パンサー™システム」は、遺伝子検査の完全自動化を実現した、全自動の遺伝子解析装置です。

検体到着後、専用ラックに検体をセットし装置に投入するだけで、核酸の抽出・増幅・検出・結果報告までの一連の工程、および核酸増幅反応によって得られた核酸増幅産物の不活化処理までを全自動で行います。最初の測定結果は 3 時間から 3.5 時間で得られるほか、最大 275 検体を 8 時間、500 検体を 12 時間で測定することが可能であり、オペレーターの作業時間を大幅に削減します。

また、「Random Access Sampling」機能を搭載しており、同一のラック内で複数の検査項目をランダムに測定できるだけでなく、検体の投入が随時可能なため、従来のように検体をためて分類するなどの手間を省き、最適なワークフローを実現します。必要な機器類がコンパクトに集約された一体型デザインを特徴としており、ラボにおける設置スペースの有効活用が可能です。



パンサー™システム

販売名：パンサー™システム
届出番号：13BX10080002001

[ホロジックジャパン株式会社について]

～すべての女性に、世界基準の「安心」と「ケア」を～

米国サードウェイブテクノロジーズ社 (TWT) の日本法人として 2002 年に設立したサードウェイブジャパン LLC は、2004 年に株式会社サードウェイブジャパンへ改組、2008 年 TWT と米国ホロジック社の経営統合によりホロジック社の日本法人となり、昨年 2012 年 10 月には「ホロジックジャパン株式会社」と社名を変更し、新たに活動を開始いたしました。

1985 年に米国で創業したホロジック社は、婦人科領域の疾患の診断・医療機器の開発に永年注力してきた企業です。

ホロジックが掲げる企業ビジョンは『すべての女性に、世界基準の「安心」と「ケア」を』。現代の女性たちに世界基準の「安心」と「ケア」を届けるために、「子宮頸がん」や「乳がん」「骨粗しょう症」など、女性の様々なライフステージで起こりうる疾患に関連した医療機器、診断用医薬品の開発、製造、販売を行っています。

2012年、遺伝子検査機器、試薬分野のリーディングカンパニーであるGen-Probe社と経営統合したことにより、遺伝子診断領域のビジネスをより強化し、世界各国でのグローバル展開および製品パイプラインの強化と新たな製品価値創造に取り組んでまいります。