

報道関係者各位

2019年8月1日
ホロジックジャパン株式会社**ホロジックジャパン、「アプティマ® HIV-1」を発売**

ホロジックジャパン株式会社(本社:東京都文京区)は、ヒト免疫不全ウイルス1(human immunodeficiency virus: HIV-1)感染症の診断補助を目的に、核酸増幅法 TMA(Transcription Mediated Amplification)法を用いた、HIV-1 RNA 測定キット「アプティマ® HIV-1」を2019年8月1日に発売します。

HIVは遺伝学的分類によりHIV-1とHIV-2に分類されますが、日本を含めた世界的な流行としてはHIV-1が主要な原因となっています。「Aptima® HIV-1 Assay」はTMA法を用いて血液中のHIVウイルス量を測定することで、病態の進行予測や抗HIV薬の薬効判定、治療の判断などに利用されます。HIV感染症の診断では通常スクリーニング検査の後に確認検査が行われますが、核酸増幅法による検査は主に確認検査に用いられません。

本製品はHIV-1 RNAの二つの領域(polとLTR)を標的として、酵素による転写を介した核酸増幅によって試料中のHIV-1の正確かつ特異的な定量測定を行います。本製品を用いた検出には専用機器「パンサーシステム」を用います。

ホロジックジャパンは、医療従事者及び研究者の皆様が最適な意思決定が行えるように、最新の遺伝子検査法の提供を通じて感染症分野を含む臨床検査の進歩に貢献してまいります。

【製品情報】

- 販売名及び希望販売価格:
アプティマ HIV-1 100テスト用 400,000円(税抜)
- 使用検体
血漿
- 販売開始日
2019年8月1日
- 対応機種:
パンサーシステム



「アプティマ® HIV-1」

<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 ダイアグノスティック ソリューションズ事業部

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
Tel:03-5804-2319(直通) Fax:03-5804-2321

【製品の特長】

- 「アプティマ HIV-1」は、既に米国、欧州及び豪州等で使用されている検査キットです。
- HIV 感染者においてウィルス量を測定することは、病態の進行予測や抗 HIV 薬の薬効を知る上で重要です。血中 HIV のウィルス量は核酸増幅法により HIV RNA を測定することで定量できます。
- 本製品は HIV-1 RNA の 2 つの領域 (pol と LTR) を対象として、HIV-1 のグループ M、N 及び O を増幅するようデザインされたプライマーを用いて検出します。
- プライマーのデザインと、2 つの領域を標的にすることにより、HIV-1 の正確かつ特異的な定量を行います。
- 本製品は専用機器である「パンサーシステム」を用いる事により、自動的に測定が可能です。
- 検体には患者の血漿を用います。

参考文献:「後天性免疫不全症候群(エイズ)/HIV感染症病原体検出マニュアル Ver1.1」 2018年 国立感染症研究所

【HIV感染者の動向】

新規 HIV 感染者数は、世界的には 1996 年をピークに減少に転じています。わが国でも、新規 HIV 感染者数は 2008 年をピークとして横ばい又は減少傾向にあり、2017 年には 976 件でした。このような状況において、引き続き HIV 感染者に対する適切な診断及び治療を行うことが重要となります。

(2017 年エイズ発生動向調査、厚生労働省エイズ動向委員会)

【ホロジック社 (Hologic, Inc.) について】

ホロジックは、世界的な医療、診断分野のリーディングカンパニーとして最先端技術をお客様に提供することで全ての人と医療の現場に「より確かな安心」をお届けできるよう日々技術革新に取り組んでおります。ホロジック社(本社: 米国マサチューセッツ州)は1986年に創立し、現在、約6,200人以上の従業員を抱える年間売上高3,100億円のグローバルヘルスケアカンパニーに成長しました。マンモグラフィ・骨密度測定 (Breast & Skeletal Health Solutions)、診断・検査 (Diagnostics Solutions)、婦人科用外科手術 (GYN Surgical Solutions)、美容整形 (Medical Aesthetics) の4つの分野を主要領域とし、“The Science of Sure”を企業理念とし、臨床的成果を向上し、より革新的な製品開発を実現するために、継続的な成長を目指して取り組みます。

【ホロジックジャパン株式会社について】

2002年に米国体外診断薬・機器企業Third Wave Technologies社の日本支社として設立し2004年株式会社サードウェイブジャパンへ改組、2012年10月にホロジックジャパン株式会社に社名変更し、体外診断薬・機器、マンモグラフィシステム、乳房生検装置などを主力事業として活動しています。