

2004年8月25日

各位

わかもと製薬株式会社

<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/>

日本 BD[日本ベクトン・ディッキンソン株式会社]

<http://www.bd.com/jp/>

わかもと製薬と日本 BD の販売業務に関する提携のお知らせ

イムノクロマト法による糞便中ピロリ抗原迅速検査キット、販売業務に関する提携のお知らせ

わかもと製薬（東京都中央区日本橋室町 1-5-3、代表取締役社長：石井敬志）と日本 BD（東京都港区赤坂 8-5-26、代表取締役社長：レックス・バレンタイン）は、わかもと製薬が開発したヘリコバクター・ピロリ抗原検出用試薬「テストメイト ラピッド ピロリ抗原（体外診断用医薬品）」と専用採便容器の「テストメイト ラピッド ピロリ抗原 検体希釈液」の販売を日本 BD に委託することで合意しました。

両社は2004年7月1日付けで同製品の販売業務に関する基本契約を締結しており、この度、製造、供給等に関する付帯契約を全て完了いたしました。

「テストメイト ラピッド ピロリ抗原」は、イムノクロマト法（1）を用いたヘリコバクター・ピロリによる感染の有無を判定する迅速検査キットで、糞便検体を試料とし、反応後目視によって陽性・陰性を判定するものです。

なお、日本 BD では、発売開始3年後に約4億円の売上を目標にしています。

わかもと製薬開発のモノクローナル抗体を使用

「テストメイト ラピッド ピロリ抗原」は、わかもと製薬が開発したモノクローナル抗体（特許番号第3393855号）を用い、糞便中に排泄されるヘリコバクター・ピロリ抗原（native カタラーゼ）を特異的に検出し、ヘリコバクター・ピロリによる感染の有無を判定するものです。糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原検査は、除菌療法に伴う感染診断と除菌判定の双方に有用で、欧州では標準的診断法として位置付けられています。

なお、わかもと製薬は、協和メデックス社を通じ EIA（2）を使用した「テストメイト ピロリ抗原 EIA」も販売しています。

BD のイムノクロマト法を活用

イムノクロマト法による迅速検査キットは、特別な機器を必要とせず、簡便で短時間（約10～15分）で結果を得られることから、検査施設を持たない小規模の医療機関でも使用でき、急速に普及しつつあります。日本 BD は、1999年に日本で最初にインフルエンザの迅速検査キットを発売して以来、基本特許を有するイムノクロマト法を用いたウィルス感染、細菌感染、食物アレルギー等の迅速検査キットを発売しております。

ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の普及促進に期待

ヘリコバクター・ピロリは主に胃に感染する細菌で、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃がんに関与すると言われており、2000年11月から胃潰瘍、十二指腸潰瘍を対象にヘリコバクター・ピロリの除菌療法が保険適用されています。しかしながら感染診断の煩雑さなどから、除菌療法の普及は必ずしも進んでいるとは言えません。「テストメイト ラピッド ピロリ抗原」は、簡便な検査方法によりヘリコバクター・ピロリ除菌療法の普及に貢献すると思われます。

なお、同製品は2004年8月より保険適用（160点）されています。

1. Immunochromatography 法、試験紙上に抗体を線状に分布させた部分を作り、着色粒子で標識した抗体と抗原が結合した抗原抗体複合体が試験紙上を移動する際に抗体に集中的に捕捉されることで現れる色付きのラインの有無によって定性分析する方法。

2. Enzyme immunoassay/ 酵素免疫測定法、酵素を標識した抗体を用いて抗原抗体反応を行い、酵素標識抗体と抗原が結合した抗原抗体複合体を酵素活性を指標として定性定量分析する方法

- 本件に関するお問い合わせは、下記までお願い致します。
- わかもと製薬 開発本部 診断薬プロジェクトチーム TEL:03-3279-0682 FAX:03-3279-6450
- 日本 BD 広報室 TEL:03-5413-8380 FAX:03-5413-8920 E-mail:bdpr@bd.com

会社概要

わかもと製薬株式会社

本 社	東京都中央区日本橋室町1 - 5 - 3
設 立	1933 (昭和8)年
資 本 金	33億9500万円
売 上 高	100億48百万円 (2004年3月期)
社 員 数	464人 (2004年3月31日現在)
事 業 内 容	医療用医薬品・眼科用剤・検査薬及び一般医薬品の製造・販売
事 業 所	支 店：大阪 工 場：相模大井工場 営 業 所：札幌、仙台、名古屋、広島、福岡 研 究 所：相模研究所

・わかもと製薬の事業活動について

わかもと製薬は、「医薬品の研究開発、生産、供給を通じ健康で豊かな社会の創造と発展に貢献する」を経営理念とし、長年、保健薬として愛され続ける『強力わかもと』を基盤とした醗酵・培養技術の蓄積とバイオテクノロジー研究成果から、抗生物質耐性乳酸菌製剤『レベニン』、繊維素溶解酵素製剤『ウロキナーゼ注』などの各種医薬品を生み出してきました。また高齢化社会に備えていち早く眼科領域に重点を置いた研究開発を推進し、医療用眼科用剤として1989年には白内障などの手術後の炎症を抑制する水溶性非ステロイド性抗炎症点眼剤『ジクロード点眼液』を発売し、1999年には世界で初めての熱ゲル技術を応用した持続性緑内障高眼圧治療剤『リズモン TG 点眼液』、翌年には新規アレルギー性結膜炎治療剤『ゼペリン点眼剤』を発売するなど社会に役立つ豊富な製品群を生み出しています。

日本BD/日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

本 社	東京都港区赤坂8-5-26赤坂DSビル
設 立	1971 (昭和46)年
資 本 金	6億8,750万円
売 上 高	338億1,000万円 (2003年9月度)
社 員 数	550人
事 業 所	事 務 所：札幌、仙台、名古屋、大阪、広島、福岡、新宿 工 場：福島 / 配送センター：福島 ラ ボ：BD 技術研修所 (本郷)、Clontech BLUE Genes (護国寺)、BD 神戸ラボ (神戸)

BD/ベクトン・ディッキンソンアンドカンパニー

本 社	アメリカ、ニュージャージー州フランクリンレイクス
設 立	1897年
売 上 高	45億2,800万USドル (2003年9月度)
社 員 数	25,000人
事 業 所	世界50カ国212事業所

・日本BDの事業活動について

日本BDは、米国の多国籍企業であるBD (ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー) の日本支社として1971年に設立されて以来、基礎研究用、臨床検査用、医療用及び環境検査用の機器、試薬等の製造輸入販売を通じ、「研究」「検査」「治療」の3領域を軸に事業を展開してきました。

基礎研究の現場で研究者の支持を得ている組織培養器材や自動細胞分離解析装置 (フローサイトメーター)。臨床現場で迅速な臨床診断をサポートする豊富な感染症検査機器。そして、医療従事者を職業感染から守る針刺切創防止機構付きの安全器材を多彩に取り揃えています。また、福島市にある国内工場では、薬剤誤投与の防止や医療緊急時における迅速な薬剤投与に貢献するプレフィルドシリンジを製造しており、世界におけるガラス製薬剤充填用注射器のトップメーカーとして高い信頼を得ています。