

平成15年11月1日

各位

東京都中央区日本橋室町1-5-3  
わかもと製薬株式会社

## **糞便中のヘリコバクターピロリ抗原検出用試薬 「テストメイト ピロリ抗原 EIA」保険適用のお知らせ**

平成15年11月1日付けで、弊社の「テストメイト ピロリ抗原 EIA」(体外診断用医薬品)を用いた糞便中ヘリコバクターピロリ抗原検出に保険が適用されました(保険点数は160点)。現在、本品の拡大販売のため、販売委託について検討しております。

「テストメイト ピロリ抗原 EIA」は、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、モノクローナル抗体により特異的に検出するため、ヘリコバクターピロリ感染の有無を正確に判定できます。

「テストメイト ピロリ抗原 EIA」の特長

1. 従来の感染診断法と異なり、非侵襲・面診断・直接法を全て満たす検査法。  
内視鏡が不要で、患者の痛み、危険が全くありません。また、採取部位によるバラツキがなく、胃全体の感染状況を診断できます。さらにヘリコバクターピロリ由来の抗原を直接検出します。欧州では標準的診断法として位置づけられています。
2. 簡便で判定の容易な酵素免疫測定法(EIA)。  
測定時間は約70分で、特殊な機器が無くても判定が可能です。
3. 弊社で開発した新規なモノクローナル抗体(特許出願中)による正確な検査法。  
糞便中に多量に含まれる他種の細菌とは反応しません。他の検査法を組合わせた感染の総合判定との一致率は100%でした。

ヘリコバクターピロリは胃に感染する細菌で、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃癌に関与すると言われています。わが国でも平成12年からヘリコバクターピロリの除菌療法が、胃潰瘍、十二指腸潰瘍を対象として保険適用され、潰瘍の再発防止に成果を上げています。しかし、除菌療法の普及は予想より遅れており、感染診断の煩雑さが普及を妨げる一因になっているとも言われています。「テストメイト ピロリ抗原 EIA」による簡便で正確な診断が除菌治療普及の一助になると期待されます。