

肝細胞がん用臨床検査試薬キットのラインアップを拡充

小型の専用装置によって多くの医療機関での活用を目指す

三洋化成工業株式会社
(証券コード 4471)

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、社長：安藤孝夫）は1998年に、独自の化学発光酵素免疫測定法によって高感度な測定を実現する臨床検査試薬キット『スフィアライト』シリーズを開発し、以後、腫瘍マーカーなどの臨床検査試薬キットのラインアップ拡充を進めています。

『スフィアライト』シリーズは、抗原抗体反応（免疫反応）と酵素による化学発光反応を応用しています。加えて、当社が独自に開発したエンハンサー（化学発光反応増強剤）で化学発光量を増強することから、臨床検査試薬としてトップクラスの高感度測定や短時間測定を実現しています。また、取り扱いが容易で、測定試薬の無駄も少ないという特徴があります。

このたび『スフィアライト』シリーズのラインナップ拡充の一環として、肝細胞がんのスクリーニングに有用な『スフィアライト PIVKA-II』を追加し、3月から和光純薬工業株式会社（本社：大阪市中央区、社長：小島伸三氏）を通じて本格販売を開始しましたので、報告申し上げます。

新製品『スフィアライト PIVKA-II』による測定は、既存の当社肝細胞がん用臨床検査試薬キットである『スフィアライト AFP』や肝炎ウイルスマーカーキット『スフィアライト HCV抗体』による測定と併用することで、肝細胞がんの罹患可能性検査の精度をさらに高めます。

『スフィアライト』シリーズは、当社と和光純薬工業株式会社が共同で開発した専用の「自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wako」（以下「SphereLight Wako」）にセットして使用し、測定時間約20分、1時間当たり180検体というトップクラスの高速処理を実現しています。「SphereLight Wako」は小型で設置面積が少なくてすむという特長があります。また、測定試薬は一血液検体ごとにキット化しており、測定する分だけ開封するので、製造後1年間の有効期間の範囲内で無駄なく使うことが可能です。当社は、多くの医療機関において必要となるさまざまな項目を測定していただくために、『スフィアライト』シリーズの項目拡大に向けて開発を進めています。

【『スフィアライト PIVKA-II』を追加した背景】

肝細胞がんの特徴的に見受けられる抗原には、AFPとPIVKA-IIがあります。2008年に厚生労働省の保険適用算定基準が改定され、肝硬変や慢性肝炎の患者がAFPとPIVKA-IIによる検査を同一月内に併せて行った場合、2項目包括で保険が適用されるようになりました。（それまでは主たるもの一つに限り保険が適用されていました）

この改定は、AFPとPIVKA-IIでは、前者での判定が陰性でも後者での判定が陽性になったり、その逆の場合もあつたりして必ずしも検査結果に相関が見られないことから、併用測定によってスクリーニングの精度を高めるためのものです。今回、当社が既存の肝細胞がん用臨床検査試薬キットである『スフィアライト AFP』に追加して『スフィアライト PIVKA-II』も取り揃えたことは、この厚生労働省の2008年の改定に沿うものです。

なお、肝細胞がんの発症の主要因は肝炎ウイルスで、うち8割がC型肝炎ウイルスであるため、別途用意している肝炎ウイルスマーカーキット『スフィアライト HCV抗体』を、これらの肝細胞がん用臨床検査試薬キットとあわせてお使いいただくことで、スクリーニングの精度をさらに高めることができます。

■肝細胞がんの罹患可能性検査に用いられる『スフィアライト』シリーズのキット

キット名	検査対象となる疾患	備考
スフィアライト HCV抗体	C型肝炎	2007年から販売中
スフィアライト AFP	肝細胞ガン	1998年から販売中
スフィアライト PIVKA-II	肝細胞ガン	今回追加

『スフィアライト』シリーズは上記を含めて35種類（和光純薬工業株式会社製を含む）

【化学発光酵素免疫測定法】

血液検査で使われる臨床検査試薬の役割は、検査対象の物質を多数の血液成分の中から正確に見つけ出し測定することです。その主流となっているのが、抗原抗体反応（免疫反応）を利用する臨床検査試薬です。すなわち、病原菌に対して生体内で増える体内分泌物やウイルスなどの抗原と特定の抗体との間に起こる特異的な反応を利用して、特定抗原を測定し、その罹患可能性を検査するものです。

抗原抗体反応に、酵素によるルミノール反応（化学発光反応）を組み合わせて、高精度な検査を可能にしているのが、化学発光酵素免疫測定法です。

【今後の計画】

全国に約1,500～2,000件の病院や人間ドックなどの健康診断を実施している施設があります。新製品『スフィアライト PIVKA-II』は、病院やこれら健康診断施設が販売先になります。

当社は、今後も『スフィアライト』シリーズのラインナップの充実を図り、和光純薬工業株式会社を通じた『スフィアライト』シリーズとしての末端の売り上げ目標を2014年度で10億円まで引き上げるべく、開発に注力していきます。

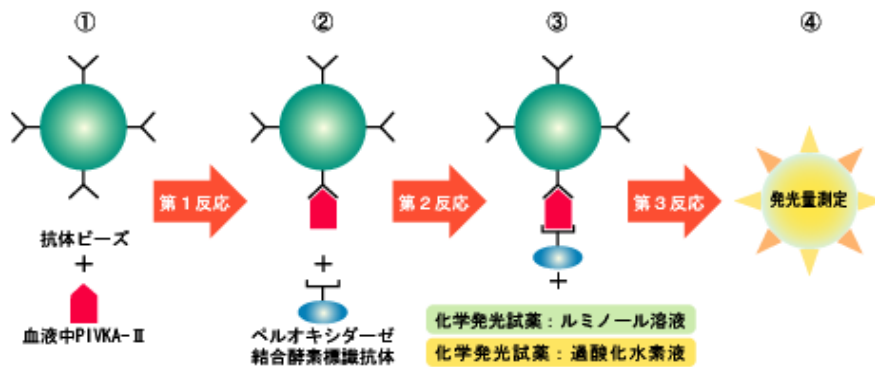
<本件に関するお問い合わせ先>
三洋化成工業株式会社 広報部
電話 075-541-4312

《参考資料》

【『スフィアライトPIVKA-II』の測定原理について】

『スフィアライト PIVKA-II』の測定原理は、抗原抗体反応と発光反応を組み合わせた化学発光酵素免疫測定法に基づいています。血液検体中のPIVKA-II濃度を正確に測定するために、余分な血液成分や反応していない酵素標識抗体を洗浄する工程があり、当社では抗原抗体反応物を洗い流さずに固定しておくために真球ビーズを使っています。

①真球ビーズに結合させたモノクローナル抗体に、検体中のPIVKA-II抗原を反応させた後、洗浄を行い反応していない多数の血液成分をすべて除去します。②次いで酵素標識抗体（ペルオキシダーゼ結合モノクローナル抗体）を反応させた後、洗浄を行い反応していない酵素標識抗体を除去します。③抗体ビーズ上には「抗体ビーズ-抗原-酵素標識抗体」のサンドイッチ状の複合体のみが残ります。④結合している酵素標識抗体の量は結合している抗原量に比例するので、その酵素活性を、化学発光試薬（ルミノール溶液、過酸化水素液）を用いて測定することにより、PIVKA-II濃度を求めることができます。



■ 『スフィアライトシリーズ』専用の「全自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wako」



■ 『スフィアライトPIVKA-II』



【スフィアライトシリーズ一覧表】 (*は和光純薬工業株式会社製)

製品名	検査対象となる疾患
《がん》	
スフィアライト AFP	肝臓ガン
スフィアライト P I V K A - I I	肝細胞ガン
スフィアライト C E A	消化器ガン
スフィアライト C A 1 9 - 9 (N)	すい臓ガン
スフィアライト P S A (I I)	前立腺肥大、前立腺ガン
スフィアライト C A 1 2 5	卵巣ガン
スフィアライト C A 1 5 - 3	乳ガン
スフィアライト ペプシノゲン I	萎縮性胃炎
スフィアライト ペプシノゲン II	萎縮性胃炎
スフィアライト P r o G R P I I	肺小細胞ガン
スフィアライト N S E	肺小細胞ガン
《心臓病》	
スフィアライト p r o B N P	心不全
スフィアライト トロポニン T	急性心筋梗塞
スフィアライト C K - M B	急性心筋梗塞
スフィアライト ミオグロビン	急性心筋梗塞
《甲状腺疾患》	
スフィアライト F T 3 - (S)	甲状腺疾患
スフィアライト F T 4 - (S)	甲状腺疾患
スフィアライト T S H I I I *	甲状腺疾患
スフィアライト T 3 - (S)	甲状腺疾患
スフィアライト T 4	甲状腺疾患
《糖尿病》	
スフィアライト インシュリン [I I]	糖尿病
スフィアライト C - ペプチド	糖尿病
《感染症》	
スフィアライト H C V 抗体	C型肝炎ウイルス
スフィアライト H B s 抗原*	B型肝炎ウイルス
スフィアライト H B s 抗体*	B型肝炎ウイルス
スフィアライト T P *	梅毒
スフィアライト H . ピロリ抗体*	ヘリコバクター・ピロリ感染
《婦人病》	
スフィアライト L H	妊娠・不妊症
スフィアライト F S H	妊娠・不妊症
スフィアライト P R L	妊娠・不妊症
《その他》	
スフィアライト・ブラームス P C T *	敗血症
スフィアライト I g E	アレルギー性疾患
スフィアライト β 2 - m	腎臓疾患
スフィアライト インタクト P T H *	副甲状腺疾患
スフィアライト フェリチン	体内貯蔵鉄量