

# News Release

2016年6月1日  
株式会社 日立ハイテクノロジーズ

## 体外診断用医薬品として多項目同時遺伝子検査試薬を発売 —国内最多となる15項目同時検査の実現—

株式会社日立ハイテクノロジーズ（執行役社長：宮崎正啓／以下、日立ハイテク）は、今年4月に厚生労働省より体外診断用医薬品として製造販売承認を取得した医療用検査薬2製品「Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GP)」と「Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GN)」を、7月1日より日本国内にて発売を開始します。

この2製品は、1回のテストで国内最多となる15項目の検査結果が得られる多項目同時(マルチプレックス)遺伝子検出検査薬として、体外診断用医薬品の承認を取得しました。本品は、敗血症などの血流感染症の原因菌として報告されている多種類の細菌の遺伝子と薬剤耐性遺伝子を、同時に検出・同定<sup>\*1</sup>することができます。また、測定には専用の自動遺伝子解析装置を用いるため、検査室では最小限の作業で、約2.5時間後には検査結果を臨床医に報告することができます。

本品と専用装置を日常の検査へ導入することにより、従来の検査法で1日から2日以上かかった臨床医への検査結果の報告時間を大幅に短縮し、診療において早期に有効かつ適切な抗菌薬の投与を可能とします。その結果、敗血症患者の早期の病態改善や死亡率の低下に寄与することが期待されます。

### 【システム構成例】



Verigene リーダー1台(左)、Verigene プロセッサーSP2台(右)、検査試薬(手前)

### 【システムの特長】

- ・多項目同時検査：敗血症などの血流感染症の原因菌とその主要な薬剤耐性遺伝子を同時に検出
- ・簡単な操作：検体の前処理が不要で、検査薬を装置にセットするだけで、自動処理を開始
- ・正確な検査：検査試薬内の内部コントロールが全処理工程を監視し、精度の高い検査データを取得
- ・迅速な結果報告：診断と治療方針決定に有効な検査情報を、従来検査法より早く臨床医へ提供

\*1 同定：検出した細菌の種類を決定すること

## 【製品仕様】

### 「Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GP)」

|          |  |
|----------|--|
| 体外診断用医薬品 | 承認番号 22800AMI00001000 承認日 2016年4月26日   |
| 使用目的     | 血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子の検出 (病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助)   |
| 検出項目     | <b>【細菌 12 項目】</b><br><i>Staphylococcus spp.</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i> ,<br><i>Streptococcus spp.</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> ,<br><i>S. anginosus Group</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> ,<br><i>Listeria spp.</i><br><b>【薬剤耐性遺伝子 3 項目】</b><br><i>mecA</i> , <i>vanA</i> , <i>vanB</i> |
| 検体       | 血液培養試験陽性培養液  |
| 専用装置     | 自動多項目同時遺伝子関連検査システム「Verigene システム」  |
| 測定時間     | 約 2 時間 30 分  |
| 包装       | 20 回分  |

### 「Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GN)」

|          |   |
|----------|---|
| 体外診断用医薬品 | 承認番号 22800EZ00025000 承認日 2016年4月26日   |
| 使用目的     | 血液培養陽性となった培養液中のグラム陰性菌の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子の検出 (病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助)  |
| 検出項目     | <b>【細菌 9 項目】</b><br><i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Citrobacter spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> ,<br><i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Proteus spp.</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Serratia marcescens</i><br><b>【薬剤耐性遺伝子 6 項目】</b><br>CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM |
| 検体       | 血液培養試験陽性培養液   |
| 専用装置     | 自動多項目同時遺伝子関連検査システム「Verigene システム」   |
| 測定時間     | 約 2 時間  |
| 包装       | 20 回分   |

## 【装置仕様 (補足情報)】

### 「Verigene システム」

| 販売名         |        | Verigene システム    |                    |
|-------------|--------|------------------|--------------------|
| 装置構成        |        | Verigene リーダー    | Verigene プロセッサー SP |
| 外形寸法(WxHxD) |        | 298x316x521mm    | 194x475x582mm      |
| 質量          |        | 11.3kg           | 17.3kg             |
| 電源          | 電源・周波数 | AC 100V, 50/60Hz | AC 100V, 50/60Hz   |
|             | 最大消費電力 | 40 W             | 200 W              |

#### ◆製品 WEB サイト

[http://www.hitachi-hightech.com/jp/product\\_detail/?pn=med-verigene](http://www.hitachi-hightech.com/jp/product_detail/?pn=med-verigene)

#### ■お問い合わせ先

科学・医用システム事業統括本部  
 バイオシステム一部  
 担当：杉山 TEL: 03-3504-5768

#### ■報道機関お問い合わせ先

CSR 本部  
 CSR・コーポレートコミュニケーション部  
 担当：佐野、松本 TEL : 03-3504-3933