

News Release

2017年6月1日

株式会社 日立ハイテクノロジーズ

自動遺伝子解析装置「Verigene システム」専用の体外診断用医薬品 2 製品が保険適用
 —多項目同時遺伝子検査の普及と患者の負担軽減に寄与—

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、日立ハイテック）が、昨年4月に厚生労働省より製造販売承認を取得した体外診断用医薬品 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)」が、2017年6月1日から保険適用となりました。

両製品は、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)遺伝子検出診断薬で、日立ハイテックが販売する自動遺伝子解析装置「Verigene システム」専用の試薬キットとして用いられます。両製品は、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(AMR：Antimicrobial Resistance)遺伝子を同時に検出・同定^{*1}し、従来 1 日から 2 日以上を要した検査時間を約 2.5 時間に短縮します。これにより敗血症をはじめとする血流感染症の患者に対する有効かつ適切な抗菌薬の早期投与を実現し、早期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。

このたび両製品が保険適用となったことで、より多くの医療機関での迅速遺伝子検査の導入が進み、患者の負担軽減が期待されます。日立ハイテックは、今後もバイオ・ヘルスケア分野での製品開発に注力し、人々の健康に貢献してまいります。

*1 同定：検出した細菌の種類を決定すること

【保険適用内容】

区分	E3 (新項目)
測定項目	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
測定方法	マイクロアレイ法
保険点数	1,700 点
診療報酬点数区分	D023 微生物核酸同定・定量検査
保険適用日	2017年6月1日

【検査概要】

主な対象	敗血症患者
有用性	敗血症の原因となった細菌名および関連する薬剤耐性遺伝子の情報を同時にかつ短時間で確認することが可能となり、より早期から適切な抗菌薬の検討が可能
本検査による検査フロー	本製品による検査は、血液培養で検出された細菌のグラム染色試験結果に合わせて実施し、数時間で細菌および薬剤耐性の遺伝子情報を確認できるため、従来法よりも早期に薬剤耐性菌の判定が可能

【参考】2016年6月1日ニュースリリース

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

<http://www.hitachi-hightech.com/jp/about/news/2016/nr20160601.html>

◆製品 WEB サイト

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、武内 TEL : 03-3504-3933