

2008年10月30日

各位

日立化成工業株式会社
わかもと製薬株式会社

アレルギー性結膜炎迅速診断検査キット「アレルウォッチ 涙液 IgE」新発売のご案内 — 国内初、涙液中の総 IgE の測定により 10 分で診断可能 —

日立化成工業株式会社（本社：東京、執行役社長：長瀬寧次、資本金：155 億円、以下、日立化成）と、わかもと製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長：石井敬志、資本金：34 億円、以下、わかもと製薬）は、日立化成が開発したイムノクロマト法（※1）を用いたアレルギー性結膜炎迅速診断検査キット「アレルウォッチ 涙液 IgE」を、製造販売元日立化成、販売元 わかもと製薬として、2008 年 11 月 7 日より医療機関向けにプロモーション活動および発売を開始いたします。

花粉、ハウスダスト等による眼のかゆみ、充血などの眼のアレルギー症状を訴える患者数は、国内で 2,000 万人以上ともいわれ、「スギ花粉の飛散量増加」、「大気汚染」、「環境の変化」、「食生活の欧米化」などの要因により、その患者数は今後も増加の一途をたどるといわれています。特に眼のかゆみは、個人差はありますものの、日常生活にも支障を来すほどの辛い症状が現れる場合があり、眼を強くこすることにより角膜（黒目）を傷つけ、さらなる症状の悪化を招くこともあります。

アレルギー性結膜疾患の診断は、かゆみ（掻痒感）、充血などの臨床症状を診ることに加え、アレルギーの際に結膜に存在する白血球の一種（好酸球）の検出、皮膚テスト、血清中の総 IgE（※2）や特異的 IgE 測定などの血液検査によって行われています。しかしながら、患部からの好酸球の検出は、検査手段の煩雑さもあり、日常診断の場で毎回実施することは困難を伴います。また、皮膚テストや血液検査は必ずしも結膜炎の病状を正しく反映していない可能性があります。眼患部でのアレルギー反応を検索する方法として、涙液を試料とした検査方法の研究が行われておりましたが、検体量が微量であるため、実用化されていませんでした。

今回、日立化成が開発した「アレルウォッチ 涙液 IgE」は、これまでのアレルギー性結膜疾患の検査の問題点を解消し、涙液を試料として涙液中の総 IgE の測定を迅速、簡便に行うことのできる、イムノクロマト法による国内初のアレルギー性結膜炎を診断するキットです。特別な機器を必要とせず、検査施設を持たない医療機関でも使用でき、また診察時に迅速に診断結果（10 分）が得られることから、適切な治療に貢献できると期待されています。

「アレルウォッチ 涙液 IgE」は、ライフサイエンスを重点事業領域の 1 つととらえ、診断薬を中心にビジネスを展開する日立化成が製造販売元となり、高齢化社会に備えていち早く眼科領域に重点を置いて事業を行っているわかもと製薬が、日本国内で発売します。わかもと製薬では、発売開始 3 年後に約 5 億円の売上を目標にしています。

※1. イムノクロマト法：試験紙上に抗体を線状に塗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. IgE：免疫グロブリン E の略称。アレルギーに関連する抗体で、アレルギーを起こす元となるアレルゲン（抗原）に結合して、様々なアレルギー反応を引き起こすことが知られている。特定のアレルゲンに反応する IgE のことを特異的 IgE と呼ぶ。

以上

《アレルギー性結膜炎 涙液 IgE の概要》

承認年月日	2006年8月29日
発売開始日	2008年11月7日
一般名	汎用検査用免疫グロブリンEキット
測定原理	イムノクロマト法
効能効果	涙液中の総IgEの測定
判定時間	10分
貯法	2～25℃
有効期間	8カ月
包装単位	10テスト用
キット構成	ヒト総IgE検出用ストリップ 10本 [付属品] 展開液ボトル 1本、展開用チューブ 10本、チューブスタンド 1個
体外診断用医薬品/承認番号	21800AMY10116000
保険点数	100点 (D004 穿刺液・採取液検査 涙液中総IgE定性 100点) * *アレルギー性結膜炎の診断の補助を目的として判定した場合に月1回に限り算定

《「アレルギー性結膜炎 涙液 IgE」のパッケージと検査キット》



■報道関係お問い合わせ先

日立化成工業株式会社 社長室 広報・IRグループ 【担当：長谷川、新田】 電話：03-5381-2371
わかもと製薬株式会社 広報室 【担当：福原】 電話：03-3279-0389

■製品に関するお問い合わせ先

日立化成工業株式会社 ライフサイエンス部門 【担当：大竹、片岡】 電話：03-5446-9220 FAX：03-5446-9467
わかもと製薬株式会社 研究開発本部 【担当：大神、中野】 電話：03-3279-0682 FAX：03-3279-6450