

2016年11月14日

報道関係各位

株式会社特殊免疫研究所  
株式会社オーファンパシフィック

## インフルエンザウイルスキット ミニットリード<sup>®</sup>Flu 販売提携のお知らせ

株式会社特殊免疫研究所(本社：東京都文京区、代表取締役社長：伊藤 行夫、以下「特殊免疫研究所」と)と株式会社オーファンパシフィック(本社：東京都港区、代表取締役社長：フィリップ オヴァロ、以下「オーファンパシフィック」)は、特殊免疫研究所が製造販売承認を取得したインフルエンザウイルスキット「ミニットリード<sup>®</sup>Flu」について、販売契約を締結しましたのでお知らせします。販売開始は2017年1月11日を予定しています。(製造販売元：特殊免疫研究所、販売元：オーファンパシフィック)

インフルエンザは、毎年約1,400万人が感染<sup>1)</sup>し、多い年には約1,800人が死亡<sup>2)</sup>する感染症です。発症(発熱)の1日前から感染性があり、発症から24~48時間が最も感染性が高く、潜伏期間が短いので短期間で急速に患者数が増加します。そのため、早く正確な診断が重要となり、現在では迅速検査キットが広く使用されています。特にウイルス量の少ない感染初期には検査で陰性となることがあり、より感度の高い検査キットが求められています。

インフルエンザ迅速診断キットには、インフルエンザウイルスと特異的に結合する抗体が必要であり、この抗体の性能が診断キットの性能を大きく左右します。特殊免疫研究所は、肝炎ウイルスの診断に用いる抗体をはじめ、高性能でユニークな抗体を自社で開発、生産できる強みを持っています。長年培ってきた抗体に関する技術とノウハウを活かして、このたび、①迅速性、②正確性、③ウイルス量の少ない感染初期においても判定可能、という3つの性能を有するインフルエンザ迅速検査キット「ミニットリード<sup>®</sup>Flu」を開発しました。

オーファンパシフィックは、迅速かつ正確なインフルエンザの診断のサポートが、より良い医療への貢献につながると考え、特殊免疫研究所が開発した「ミニットリード<sup>®</sup>Flu」を販売することにいたしました。

1)国立感染症研究所

<http://www.nih.go.jp/niid/images/idsc/disease/influ/fludoco1314.pdf> (2016/11/9 アクセス)

<http://www.nih.go.jp/niid/images/idsc/disease/influ/fludoco1415-2.pdf> (2016/11/9 アクセス)

<http://www.nih.go.jp/niid/images/idsc/disease/influ/fludoco1516.pdf> (2016/11/9 アクセス)

2)厚生労働省 人口動態統計

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei05/hyo7.html> (2016/11/9 アクセス)

## 「ミニットリード®Flu」の概略

販売名	: ミニットリード®Flu
使用目的	: 鼻腔拭い液中の A 型又は B 型インフルエンザ抗原の検出 (インフルエンザウイルス感染の診断補助)
包装	: 10 テスト
製造販売承認取得日	: 2016 年 9 月 23 日
発売日	: 2017 年 1 月 11 日 (予定)
希望小売価格	: 9,800 円
製造販売元	: 株式会社特殊免疫研究所
販売元	: 株式会社オーファンパシフィック

## 【会社概要】

### 株式会社特殊免疫研究所

1979 年の設立以来、抗体の開発・製造を基盤技術として肝炎ウイルスやヘリコバクターピロリなど深刻な感染症に関する体外診断用医薬品、研究用試薬およびモノクローナル抗体を国内外に提供している体外診断用医薬品メーカーです。

本 社	: 【住所】東京都文京区後楽一丁目 1 番 10 号
代表取締役社長	: 伊藤 行夫 (イトウ ユキオ)
資 本 金	: 100 百万円 (2015 年 11 月末現在)

### 株式会社オーファンパシフィック

日本において最大級の CRO を傘下に持つシミックホールディングスと、医薬品流通の最大手であるメディパルホールディングスが、オーファンドラッグを中心とした医療用医薬品の新たなビジネスを構築するための合併会社として 2012 年に設立しました。

本 社	: 【住所】東京都港区芝浦一丁目 1 番 1 号
代表取締役社長	: Philippe Auvaro (フィリップ オヴァロ)
資本金	: 100 百万円 (2016 年 9 月末現在)

## 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所	営業第四部	電話 : (03)-3814-4081
株式会社オーファンパシフィック	経営企画部	電話 : (03)-6779-8151

## <参考>

### 1. インフルエンザ迅速検査キットの市場について

インフルエンザは毎年約 1,400 万人以上の患者さんが医療機関で検査、診断されています。2012 年以降、インフルエンザ迅速検査キット市場は横ばいで、売上規模は約 140 億円です。

### 2. インフルエンザとは

インフルエンザはインフルエンザウイルスを病原とする気道感染症です。感染してから 1～3 日間の潜伏期間の後、発熱（通常 38℃以上の高熱）、頭痛、全身倦怠感、関節痛、筋肉痛などが現れ、咳、鼻汁などの上気道炎症状がこれに続き、約 1 週間で軽快するのが典型的な経過です。

### 3. 風邪とインフルエンザの違いとは？

通常の風邪（普通感冒）は様々なウイルスが原因で起こり、のどの痛み、鼻水、くしゃみ、咳などの症状が中心で、全身症状はあまり見られません。発熱もインフルエンザほど高くはならず、重症化することはほとんどありません。一方、インフルエンザでは、風邪（普通感冒）と比べて全身症状が強いことが特徴で、高齢者や、呼吸器等に慢性疾患を持つ患者、免疫機能が低下している患者等では、二次的な細菌感染を起こしやすく、入院や死亡の危険が増加することが知られています。また、幼児を含む小児ではまれに急性脳症を起こすことがあります。

### 4. インフルエンザウイルスは 3 種類ある

インフルエンザウイルスには A 型、B 型、C 型の 3 種類があり、流行的な広がりを見せるのは A 型と B 型です。C 型もヒトに感染しますが、流行は起こりにくいとされています。

- インフルエンザ A 型：38℃以上の高熱、悪寒、関節・筋肉痛などがみられます。多くの変異株が存在し、ウイルスの増殖が速く、感染力が強いので流行しやすいのが特徴です。
- インフルエンザ B 型：A 型のような突然変異をおこさないため、世界的な大流行を起こすことはありませんが、症状は重く、数年おきに流行して猛威をふるいます。

### 5. インフルエンザの流行時期はいつからいつまでか？

インフルエンザの流行時期のデータからみると、だいたい毎年 12 月より流行し翌年 3 月にはゆっくりと沈静化してピークは 1～2 月となっています。近年では 1 月最終週は最もインフルエンザの報告数が多くなっているため、特に気をつけるべき時期と考えられます。

### 6. インフルエンザは一度かかれば二度とかからない？

インフルエンザにかかると免疫ができるため、一度かかれば同じシーズンに同じ亜型や株のインフルエンザウイルスには非常にかかりづらくなるか、かかっても軽症で済みます。しかし、1 シーズン中に違う亜型や株のウイルスにかかったり、A 型と B 型の両方にかかる可能性はあります。

[参考]

国立感染症研究所ホームページ <http://www.nih.go.jp/niid/ja/iasr-inf.html> (2016/11/9 アクセス)

厚生労働省 インフルエンザ (総合ページ)

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/infuenza/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/infuenza/index.html) (2016/11/9 アクセス)

東京都感染症情報センター

<http://survey.tokyo-eiken.go.jp/epidinfo/weeklychart.do> (2016/11/9 アクセス)