

販売品目と許認可の取得状況（1/10）

A. 便潜血検査機器等

便潜血検査は大腸がん検診スクリーニング（一次検査）の一つとして行われる。検査希望者は自宅で便の表面を擦って採取するだけでできるという非常に簡便な検査である。定期的に便潜血検査を受けることによって、大腸がん
で死亡するリスクが減らせるという研究報告あり、その有効性は科学的根拠によって証明されている。

本事業では、便潜血検査機器等の調達は栄研化学を想定している。

➤ 栄研化学

- ✓ 栄研化学は2004年から便潜血検査製品を中国市場に導入し、CFDA許可を取得した。現在、青島市において、
物価は申請中だが、私立病院での使用は問題がない。

発売予定品目：便潜血測定装置「OCセンサーシリーズ」とその専用試薬

販売品目と許認可の取得状況（2/10）

B. 血清・血漿中PG測定用LZ TEST

ペプシノゲンは胃液に含まれる消化酵素ペプシンの前駆体で、胃粘膜に広く分布して、99%は胃腔内に分泌されて1%が血液に分泌されている。ペプシノゲンはIとIIの2種類に大別され、I/II比で萎縮性胃炎の状態が分かり、I/II比が低いほど胃粘膜の萎縮を判定できる。なお、胃癌患者の粘膜を検査すると、ほとんどの例で萎縮性胃炎が存在し、萎縮性胃炎の経過を観察すると、胃癌の発生が多いことも知られている。

栄研化学のペプシノゲンキットはラテックス凝集免疫比濁法を原理とし、他の検査と合わせて胃の健康度や胃癌のスクリーニングテストとして使われる。

➤ 栄研化学

- ✓ 2006年以降、中国市場に参入しており、CFDAの承認を取得済みであり、物価も決定している。なお、PG系列製品は一般IVD検査であり、CFDAの承認を取得すれば、物価申請、医療保険目録以外の法的規制がない。
- ✓ 販売予定品目：LZ TEST ‘栄研’PG I・II

販売品目と許認可の取得状況（3/10）

C. 生化学自動分析装置

生化学自動分析装置とは、血液が固まった時に上澄みとしてできる淡黄色の液体成分(血清)や尿を検体とし、試薬と反応させ、糖やコレステロール、タンパク、酵素などの各種成分の測定を行う装置である。これらの検査は、健康診断や病院で行われ、結果は病気の早期発見や診断、治療の効果や予後の推定等を示す客観的なデータとして位置づけられている。

本事業では、生化学自動分析装置は日立ハイテクノロジーズ製品を想定している。

➤日立ハイテクノロジーズ

✓本事業における販売品目：LABOSPECT008

✓上記製品はCFDA認証を取得し、中国全土で販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（4/10）

D. 臨床検査自動化システム

臨床検査自動化システムとは、検査業務中の3割以上を占めると言われている検体前処理工程の作業効率、検査の品質、安全性を最大化するに必要な作業を標準化・自動化した検体処理システムである。

日立のSAMPLE PRE-ANALYTICAL MODULAR SYSTEMは、必要な前処理業務の検体投入、遠心、開栓、分注、ラベル、分類、検体収納を各モジュールに搭載し、要求に応じてフレキシブルなシステムを構築できるモジュールアッセンブリー方式を採用している。

本事業では、臨床検査自動化システムは日立ハイテクノロジーズ製品を想定している。

- 日立ハイテクノロジーズ
- ✓ 本事業における販売品目：SAMPLE PRE-ANALYTICAL MODULAR SYSTEM
- ✓ 上記製品はCFDA認証を取得し、中国全土で販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（5/10）

E. 臨床診断試薬

臨床診断に用いる試薬について、本事業では、臨床診断試薬は日立ハイテクノロジーズ製品を想定している。

- 日立ハイテクノロジーズ
- ✓ 本事業における販売品目：和光純薬工業(株)製試薬
※日立ハイテクノロジーズは、和光純薬工業（株）の中国における総販売代理店であり、和光純薬工業の中国における販売は、全て日立ハイテクノロジーズを経由して行われる。
- ✓ 上記製品は CFDA 認証を取得し、中国全土で販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（6/10）

F. 真空採血管

本事業では、真空採血管は日立ハイテクノロジーズ製品を想定している。

✓日立ハイテクノロジーズ

✓本事業における販売品目：積水医療科技(中国) 有限公司社製真空採血管

※日立ハイテクノロジーズは、積水医療科技(中国)有限公司社の中国における販売代理店のうちの1社であり、青島地域を担当しているため、本事業においては、日立ハイテクノロジーズを経由して行われる。

✓上記製品はCFDA認証を取得し、中国全土で販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（7/10）

G. 血液検査機器

血液一般検査は抗凝固剤の入った採血管を用いて「全血」と呼ばれる検体を採取し、赤血球、白血球、血小板の数や大きさ、ヘモグロビン濃度等を分析器で測定し全身状態を把握する検査である。体に異常や変化が生じると血球数や血球形態にも変化が現れる為、この検査は病院だけでなく健康診断でも定期的に行われ、病気の早期発見に役立つことから「スクリーニング検査」として必須の検査となっている。

本事業では、血液検査機器はシスメックス製品を想定している。

➤ シスメックス株式会社

✓ 本事業における販売予定品目：多項目自動血球分析装置 XN-1000とその専用試薬

✓ 上記製品は既にCFDA認証を取得しており、中国全土にて販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（8/10）

H. 凝固機能検査機器

血液の凝固反応に関係する凝固因子が正常に働くかを調べる検査で、代表する検査として「プロトロンビン検査（PT）」と「活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）」があり、いずれも凝固反応が適切に進むかどうかを調べる為の検査である。PT検査やAPTT検査等の凝固検査はあくまでもスクリーニング検査であり、それだけで診断するのではなく、異常が確認された場合は異常な凝固因子の絞り込み検査を行う事で最終的な診断を行う。また、手術前の患者の止血機能が正常に働くか、抗凝固療法のモニタリング検査としても幅広く使用されている。

本事業では、凝固機能検査機器はシスメックス製品を想定している。

➤製品シスメックス株式会社

✓販売予定品目：全自動血液凝固測定装置CA-620

✓当該はCFDA認証を取得しており、中国全土で販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（9/10）

I. 一般検査機器

一般検査のうち尿検査は、尿定性検査と尿沈査検査に分かれている。尿定性検査は尿にどのような物質が含まれているかを検査するもので、短時間で体の健康状態を見る為に幅広く使用されており、病院の初診時や健康診断、治療中の病態観察に使用されている。尿沈査検査は腎臓や尿路系の病気のスクリーニング診断に重要であり、尿が腎臓でつくられ尿路や膀胱を通過して排出される間に、剥がれ落ちたりして混入するものを調べることで、腎臓や尿路系の病気の種類や部位を推測することが可能である。

本事業では、尿検査機器はシスメックス製品を想定している。

- シスメックス株式会社
- ✓ 販売予定品目：UT-10（尿定性測定装置＋尿沈査測定装置）
- ✓ 当該製品はCFDA認証を取得しており、中国全土で販売中である。

販売品目と許認可の取得状況（10/10）

J．HbA1c検査機器

HbA1c（ヘモグロビンA1c）検査は、生活習慣病の一つである糖尿病のスクリーニングや診断、治療の経過を見る為に行う検査であり、定期健診や特定健診、病院を受診した際などに行われている。

本事業では、HbA1c検査機器は東ソー株式会社製品（中国における販売代理店がシスメックス）を想定している。

➤シスメックス株式会社

✓販売予定品目：東ソー株式会社製自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723G8

✓当該製品は中国において既にCFDA認証を取得しており、中国ではシスメックス株式会社が中国全土にて発売中である。