

**アレルギーの原因抗原診断に用いる新しい体外診断用医薬品  
「アラポート®HRT」とその専用分析装置「アラポート HRT システム」  
新発売のお知らせ**

塩野義製薬株式会社（本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木 功、以下「塩野義製薬」）と協和メデックス株式会社（東京都中央区 社長：山口 正仁、以下「協和メデックス」）は、I型アレルギーの原因抗原診断の補助として塩野義製薬が開発した、アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）測定用の体外診断用医薬品「アラポート®HRT」と、協和メデックスが開発した専用分析装置である酵素免疫測定装置「アラポート HRT システム」を5月16日に新発売いたしますのでお知らせいたします。なお、協和メデックスが試薬「アラポート®HRT」とその分析装置「アラポート HRT システム」を販売いたします。

「アラポート®HRT」は、細胞反応測定法を用いて、アレルギー刺激による血球（血液中の好塩基球）からのヒスタミン遊離量を測定するヒスタミン遊離試験キットです。

「アラポート HRT システム」は、全自動ヒスタミン遊離測定装置です。従来、手作業で行っていた細胞分離・ヒスタミン遊離反応・免疫競合反応・発色吸光度測定のプロセスを、1台の装置にて全自動で測定が可能になりました。

ヒスタミン遊離試験（HRT 検査）とは、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、アトピー性気管支喘息、一部のアトピー性皮膚炎や蕁麻疹などに代表される生体内アレルギー反応が関与する疾患の原因抗原（アレルギー）の診断を補助する検査で、無病正診率が高い検査方法であり、アレルギー診断に有用な検査です。

「アラポート®HRT」による試験結果を、専用の酵素免疫測定装置「アラポート HRT システム」で測定することにより、日常検査が簡便となり、32種類のアレルギーの中から必要なアレルギーを短時間で測定することが可能となります。

当社は、アレルギー疾患でお困りの患者さんや医療従事者をはじめ、医療現場のニーズに応え人々の QOL 向上に貢献できるよう努力していきたくと考えております。

以上

[報道機関各位のお問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部 大阪 TEL：06-6209-7885 東京 TEL：03-3406-8164

[医療従事者各位の「製品」に関するお問合せ先]

塩野義製薬株式会社 診断薬事業部 大阪 TEL:06-6381-7890

## 【「アラポート® HRT」の製品概要】

- 販売名 : アラポート® HRT
- 一般的名称 : クラスⅡ免疫検査用シリーズ
- 使用目的 : アレルゲン\*刺激により血球から遊離されるヒスタミンの測定  
(Ⅰ型アレルギーの原因抗原診断の補助)  
(\*卵白、牛乳、ヤケヒョウヒダニ、ブタクサ/認証取得製品、  
小麦、米、ソバ、ピーナッツ、大豆、カニ、エビ、豚肉、牛肉、マ  
グロ、サケ、卵黄、鶏肉、オバルブミン、オボムコイド、コナヒョ  
ウヒダニ、ネコ上皮、イヌ上皮、イヌ皮膚、カモガヤ、ハウスダス  
ト、リゾチーム、カンジダ、アルテルナリア、日本スギ、ヒノギ、  
ヨモギ、ヒト汗/承認取得製品)
- 測定方法 : 酵素免疫測定法
- 測定検体量 : 1 アレルゲン測定の場合、血液 1.2mL  
(1 アレルゲン増すごとに 0.2mL 追加)
- 測定反応時間 : 60.5 分
- 貯法・有効期間 : 遮光して 2~8℃保存で 18 ヶ月間 (大豆及びヒト汗は 12 ヶ月間)
- 製造販売元 : 塩野義製薬株式会社
- 販売元 : 協和メデックス株式会社



【「アラポート HRT システム」の概要】

- 販売名 : アラポート HRT システム
- 医療機器分類 : 一般医療機器 クラス I
- 一般的名称 : 酵素免疫測定装置
- 届出日 : 2011 年 3 月 2 日
- 品目番号 : 22 B 3 X 00004000028
- 測定原理 : 酵素免疫測定法
- 検出器 : 分光光度測定
- 同時測定項目数 : 最大 30 項目
- 検体架設数 : 20 検体
- 試薬架設数 : 7 試薬 (保冷)、アレルギー他 40 試薬 (保冷)、1 試薬 (室温)
- 処理能力 : 120 テスト / 時間
- 測定時間 : 60.5 分 (31.5 分・29 分)
- 測定温度設定 : 30 ~ 45 °C ± 0.1 °C
- 寸法・重量 : W1000, D750, H800 (mm), 165 Kg
- 製造販売元 : 協和メデックス株式会社
- 販売元 : 協和メデックス株式会社

