

2012年12月10日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

HPV16/18型の同定および12種類の高リスク型 HPV の一括検出を同時に実施 子宮頸がんスクリーニングキット「コバス 4800 システム HPV」発売のお知らせ

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO:小笠原 信)は、子宮頸がんの原因となる HPV(ヒトパピローマウイルス)の中でも、がんの進展リスクが極めて高い HPV16 型および 18 型の同定とその他高リスク型 HPV12 種*の一括検出を同時にこなえる子宮頸がんスクリーニングキット「コバス 4800 システム HPV」の製造販売承認を 11 月 29 日付で取得し、2013 年 1 月 17 日に発売いたします。

子宮頸がんは、その 99%以上が HPV の持続感染が原因となって発症するとされ、定期的な検診で早期に発見し、未然に防ぐことができるがんと考えられています。中でも、HPV16 型および 18 型の持続感染は、前がん病変である CIN3 (Cervical Intraepithelial Neoplasia: 子宮頸部上皮内腫瘍グレード 3)への進行速度がその他の高リスク型 HPV に比べて早く、また、日本における子宮頸がんの約 6 割が 16 型および 18 型に起因していることから、リスクが極めて高いタイプとされています。2012 年 3 月に子宮頸がんの予防および早期発見に向けて、米国にて発表された米国がん協会 (ACS)、米国コルポスコピー・子宮頸部病理学会 (ASCCP) および米国臨床病理学会 (ASCP) の 3 団体合同による新しいガイドラインでは、30 歳から 65 歳の女性に対しては、細胞診に加えて HPV 検査を併用することを推奨しており、その結果、細胞に異常が認められなくとも HPV が陽性と判定された場合は、直ちに 16 型および 18 型の同定検査をおこなうことが認められています。

「コバス 4800 システム HPV」は、核酸抽出から核酸増幅・検出まで全自動でこなえる弊社の「コバス 4800 システム」を用いて、HPV16/18 の型の同定とその他 12 種類の高リスク型 HPV を一括で検出できるスクリーニング用遺伝子検査キットです。本検査キットは、子宮頸がん進展のリスクが特に高い女性を鑑別診断することができるため、不必要な精密検査の回避や子宮頸がん検診における診断精度と効率性の改善によって、子宮頸がん予防への大きな貢献が期待されます。

* その他高リスク型 HPV12 種: ジェノタイプ 31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68

【製品概要】

1. コバス 4800 システム HPV

(1) 製品特性

- HPV16/18 型の同定とその他高リスク型 HPV12 種の一括検出が同時に実施可能
- 核酸の抽出から増幅・検出までの工程を弊社の「コバス 4800 システム」によって全自動で実施可能

(2) 希望販売価格

製品名	包装単位	希望販売価格(税抜)
コバス 4800 システム 液状細胞用抽出セット 240	240 テスト	67,100 円
コバス 4800 システム 液状細胞用抽出セット 960	960 テスト	367,900 円
コバス 4800 システム HPV 増幅・検出用試薬セット 240	240 テスト	350,400 円
コバス 4800 システム HPV 増幅・検出用試薬セット 960	960 テスト	1,498,000 円

2. コバス 4800 システム

(1) 製品特性

全自動核酸抽出装置: コバス 4800 システム コバス x 480

- 核酸の抽出・精製を自動化
- 最大 96 検体を約 2 時間で処理

核酸増幅・検出装置: コバス 4800 システム コバス z 480

- TaqMan® PCR 法により高感度かつ高精度に検出
- 4 つのフィルター搭載により複数項目の同時測定が可能

(2) 希望販売価格

製品名	システム構成	希望販売価格(税抜)
コバス 4800 システム	全自動核酸抽出装置 核酸増幅・検出装置 操作用 PC	25,000,000 円

【製品写真】



コバス 4800 システム