

2020年2月13日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

移植患者のサイトメガロウイルス DNA を定量的に測定する体外診断用医薬品 コバス 6800/8800 システム CMV の製造販売承認取得

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO:小笠原 信)は、臓器移植患者および造血細胞移植患者における移植後のサイトメガロウイルス(CMV) DNA をリアルタイム PCR 法で定量的に測定する体外診断用医薬品「コバス 6800/8800 システム CMV」の製造販売承認を 2020 年 1 月 10 日付で取得したことをお知らせいたします。

CMV 感染症は、移植後の免疫抑制状態にある患者において最も頻度が高く認められるウイルス感染症であり、移植後合併症の中でも重大視されています^{1), 2)}。

CMV は感染すると生涯のあいだ宿主に潜伏感染し、免疫抑制状態で再活性化することで、臨床症状を伴う CMV 感染症を発症するリスクがあります。日本人は乳幼児期にすでに CMV に感染していることが多く、移植手術の際には、抗ウイルス薬の予防投与もしくはウイルス量がある一定量に達した場合に症状がなくても抗ウイルス薬を投与する先制治療をすることによって感染管理がなされています。CMV のウイルス量を定量的に測定することは、CMV の再活性化の早期発見や適切な治療介入につながります。

「コバス 6800/8800 システム CMV」は、リアルタイム PCR 法を原理とする全自動遺伝子検査装置「コバス 6800 システム」または「コバス 8800 システム」を用いて CMV DNA を定量的に測定することのできる遺伝子検査キットです。本検査キットは、WHO 1st Standard を用いた値付けがなされており、International Unit; IU/mL の単位で結果を表示します。国内では、従来より pp65 抗原血症法(アンチゲネミア法)が CMV 感染の診断に用いられてきましたが、海外の CMV 感染管理に関するガイドライン³⁾において WHO 標準品によって値付けされた核酸検査によるウイルス量の測定が推奨されており、今後は CMV 感染の診断の補助として遺伝子検査が普及していくと期待されています。

1) 腎移植後サイトメガロウイルス感染症の診療ガイドライン 2011 日本臨床腎移植学会ガイドライン作成委員会

2) 造血細胞移植ガイドライン ウイルス感染症の予防と治療 サイトメガロウイルス感染症(第 4 版) 日本造血細胞移植学会

3) Kotton et al. The Third International Consensus Guidelines on the Management of Cytomegalovirus in Solid-organ Transplantation. Transplantation. 2018, 102, 900-931

サイトメガロウイルス(CMV)感染症

CMV の初感染、再感染あるいは再活性化によって起こる病態。CMV はごくありふれたウイルスで、過去にはほとんどの人が乳幼児期に感染を受けていた。通常、乳幼児期に不顕性感染(感染状態だが無症状)の形で感染したものが、移植手術後の免疫機能が低下しているような免疫抑制状況下で再活性化し、種々の病態を引き起こす。早期診断、早期治療がなされない場合は、発熱、間質性肺炎、脳炎などを発症し、移植臓器を失うことにもつながる。

(参照: <https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/407-cmv-intro.html>)

本件のお問い合わせ先: 広報部門: Email tokyo.pr@roche.com

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社について

スイス・バーゼルに本社を置く世界有数のヘルスケア企業である F. ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2020年1月現在、従業員 764 人、全国 9 都市に支店、物流センターを有し、体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開しています。私たちは、医療従事者の皆さまが最適な治療選択や意思決定が行えるよう、臨床検査の医学的価値および効率性を高めるソリューションをお届けします。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。