

本資料はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の親会社である F.ホフマン・ラ・ロシュ社が 2020 年 3 月 13 日(スイス現地時間)に発表した英文プレスリリースの抄訳です。この資料の正式言語は英語であり、表現や内容については英語の原文が優先されます。

原文は下記 URL よりご参照ください。

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-03-13.htm>

## 新型コロナウイルスを検出するロシュの cobas SARS-CoV-2 検査が FDA の緊急使用許可を受け、CE マークを取得

- 新型コロナウイルス検査薬で初の商業化により、コロナウイルス検査の迅速化が可能となり、緊急の医療ニーズに応えます
- 広く利用可能な大型検査装置コバス 6800 および 8800 を使用することで検査能力を拡大します
- 感染の初期段階におけるウイルスのさらなる拡散を防ぐために、ロシュはパンデミック発生時の緊急検査の実施を支援します

2020 年 3 月 13 日 バーゼル発、ロシュ (SIX:RO, ROG; OTCQX : RHHBY) は本日、cobas SARS-CoV-2 検査が、米食品医薬品局 (FDA) の緊急使用許可を受けたことを発表しました。本製品は新型コロナウイルス感染症を引き起こす SARS-CoV-2 の定性検査として使用することを目的とし、新型コロナウイルスの臨床的、疫学的基準の両方あるいは一方を満たす患者から採取した鼻咽頭スワブおよび中咽頭スワブを検体として使用します。病院や指定検査機関において、ロシュの全自動装置コバス 6800 および、8800 システムを用いて検査を行うことができます。両システムは米国および世界中で広く利用されています。

本製品は EU では CE マーク付きの体外診断用 (IVD) 医薬品であり、CE マーク準拠の各国でも利用可能で、新型コロナウイルスが確認されている地域で新型コロナウイルス感染症の症状や兆候が見られる患者に使用されます。

「質の高い、大量の検査能力を提供することで、WHO がパンデミックと見なすこの事態に、有効に対処できるようになります。新型コロナウイルスに感染しているかどうかを迅速かつ確実に検出することが重要です。」とロシュ・ダイアグノスティックス CEO (最高経営責任者) のトーマス・シネッカーは述べています。また「過去数週間、当社の緊急対策チームはこの検査の開発に懸命に取り組んできました。CE マーク認定と FDA の緊急使用許可を受けたことにより、この深刻な疾病に打ち勝つために極めて重要で確実な診断をより多くの患者が受けられるようになります。」とも述べています。

cobas SARS-CoV-2 検査で使用するコバス 6800/8800 システムは世界中で広く使用されており、検査結果は 3 時間半で明らかになります。操作効率と柔軟性を有し、高いスループットで結果判明までの時間が最も短く、約 3

時間で最大 96 テストを処理し、8 時間で測定できる数は、cobas 6800 システムでは 384 テスト、cobas 8800 システムでは 960 テストとなります。本製品は、cobas 6800/8800 システム用のロシユが提供する他の検査と同時に使用することが可能です。

今回の使用許可により、ロシユはcobas 6800/8800 システムで月に数百万の検査ができるよう準備します。ロシユはできるだけ多くの検査薬を届けるために、生産能力を最大限使い、全力を尽くします。

### **緊急使用許可について**

cobas SARS-CoV-2 検査は FDA による認可 (cleared) や承認 (approved) を受けたものではありません。1988 年の臨床検査室改善法 (CLIA 法)、合衆国法典 42 編 263a 条で認定された検査機関が緊急使用許可のもと複雑性の高い検査を限定的に行うために FDA により認められたものです。この検査は SARS-CoV-2 ウイルスの RNA の検出および、SARS-CoV-2 感染症の診断についてのみ使用が許可されたもので、その他のウイルスや病原体については許可されていません。また、緊急使用許可は連邦食品医薬品化粧品法 564(b)(1)条、アメリカ合衆国法典 21 編 360bbb-3(b)(1)条に基づき、SARS-CoV-2 ウイルスの検出に体外診断薬を緊急使用することの正当性が存在している状況にあるという宣言がなされている間のみ、許可が早期に終了または、取り消されない限りにおいて有効です。

### **SARS-CoV-2 (コロナウイルス)について**

コロナウイルス (CoV) は、病気を引き起こすウイルスの大きなグループの一つで、一般的な風邪から中東呼吸器症候群 (MERS-CoV) や重症急性呼吸器症候群 (SARS-CoV) などのより深刻な疾患までを含みます。新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は、これまでヒトでは確認されていなかった新しいウイルスです。<sup>1</sup>

感染の兆候には、咳、息切れ、呼吸困難、発熱などの呼吸器症状が含まれます。より重症の場合、肺炎、重症の急性呼吸器症候群、腎不全が発生し、そして死に至る可能性があります。

感染の広がりを抑えるために、WHO は定期的な手洗い、咳やくしゃみをする際に口と鼻を覆う、肉や卵を十分に加熱する、呼吸器疾患の症状を示す人との密接な接触を避けることを推奨しています。

### **cobas SARS-CoV-2 検査について**

cobas SARS-CoV-2 検査は、SARS-CoV-2 の特異的検出と、SARS-CoV-2 を含むサルベコウイルス亜属のサルベコウイルス全般の検出を行い、一つの検査で二つのターゲットを検出します。この検査はリアルタイム PCR 法で行い、CDC が定める SARS-CoV-2 の臨床基準を満たす患者の鼻咽頭および中咽頭から採取したスワブ検体を用いて SARS-CoV-2 から核酸を定性的に検出することを目的としています。cobas 6800/8800 システムで使用されるこの検査には、ネガティブコントロール、ポジティブコントロール、内部コントロールの全工程が含まれます。

陰性の検査結果は SARS-CoV-2 感染を否定するものではなく、患者に対する診断を決める唯一の根拠として使用されるべきではありません。陰性の結果は、臨床所見、患者の病歴、および疫学的情報と組み合わせて使用されなければなりません。

cobas SARS-CoV-2 検査は、リアルタイム PCR および臨床診断の手順に関連した技術を指導および訓練された、熟練した臨床検査技師が使用することが意図されています。米国では、cobas SARS-CoV-2 検査は FDA の緊急使用許可の下でのみ使用されます。

## コバス 6800/8800 システムについて

2014 年の発売以来、コバス 6800 システムおよびコバス 8800 システムは、ウイルス量のモニタリング、ドナースクリーニング、性感染症、微生物学の分野において、完全に統合され自動化されたソリューションを提供することにより、ルーチンの遺伝子検査に新しい標準を確立しています。ノーベル賞を受賞した PCR 技術に基づき、システムの完全自動化、スループットの向上、高速ターンアラウンドタイム、および完全な検査ラインの統合性が遺伝子検査のために検証され、高い性能が実証されています。IVD および LDT(薬事承認を受けていない自家開発試薬)の検査を一つのシステムに統合する柔軟性をユーザーに提供し、全体的なワークフローの効率を向上させます。

世界全体で、コバス 6800 システムは 695 台、コバス 8800 システムは 132 台設置されています。システムは約 3 時間で最大 96 テストの測定結果を提供し、8 時間の稼働で提供できる測定結果は、コバス 6800 システムでは計 384 テスト、コバス 8800 システムでは計 960 テストです。どちらの場合も、検査室では事前のソーティングは不要で、一回の実行で最大 3 種類の検査を行えます。また、ユーザーによる操作を最小限に抑え、最大 8 時間（コバス 6800 システム） および 4 時間（コバス 8800 システム）、検査担当者はシステムから離れることができます。コバス 6800 システムおよびコバス 8800 システムは、臨床検査室改善法（CLIA 法）によって中程度に複雑であると指定された唯一の完全自動化遺伝子診断システムです。

検査薬とシステムの詳細については、[www.diagnostics.roche.com](http://www.diagnostics.roche.com) をご覧ください。

## ロシュについて

ロシュは人々の生活の向上をめざし先進科学にフォーカスする、医薬品と診断薬・機器の世界的なパイオニアです。医薬品と診断薬事業を傘下に置くという複合的な強みをもつロシュは、個々の患者の治療を可能な限り最適化するという戦略を持つ個別化医療の最大手です。

ロシュは、腫瘍学、免疫学、感染症、眼科、中枢神経系の疾患において真に差別化された医薬品を提供する世界最大のバイオテクノロジー企業です。ロシュは、体外診断および組織ベースのがん診断の世界的リーダーであり、糖尿病管理の第一人者でもあります。

1896 年に設立されたロシュは、病気を予防、診断、治療し、社会に持続可能な貢献をするためのより良い方法を模索し続けています。関連するすべての利害関係者と協力することにより、医療革新への患者のアクセスを改善することを目指しています。命を救う抗生物質、抗マalaria薬、抗がん剤など、ロシュが開発した 30 種類以上の医薬品が、世界保健機関の必須医薬品モデルリストに含まれています。また、ロシュは 11 年連続でダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・インデックス（DJSI）により、製薬業界で最も持続可能な企業の 1 つとして認められています。

スイスのバーゼルに本社を置くロシュ・グループは 100 か国以上で事業を展開し、2019 年には全世界で約 98,000 人の社員を擁しています。2019 年の売上は 615 億スイスフラン、また 117 億スイスフランを研究開発に投資しました。米国のジェネンテック社は、ロシュグループの完全子会社です。ロシュはまた、日本の中外製薬の主要株主です。詳細については、[www.roche.com](http://www.roche.com) をご覧ください。

このリリースで使用または言及されているすべての商標は法律で保護されています。

## Reference

[1] <https://www.who.int/health-topics/coronavirus> (Accessed 23Jan2020)

Roche Group Media Relations

Phone: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

- Nicolas Dunant (Head)
  - Patrick Barth
  - Daniel Grotzky
  - Karsten Kleine
  - Nathalie Meetz
  - Barbara von Schnurbein
- 

日本国内お問合わせ先 :

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

広報部門 Tel 03-6634-1062 Email: [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)