

2020年3月30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

肺結核および非結核性抗酸菌症の早期診断、早期治療に貢献 「コバス 6800/8800 システム MTB」および 「コバス 6800/8800 システム MAI」発売

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、肺結核をはじめとする各種結核の原因となる結核菌を検出する「コバス 6800/8800 システム MTB」、および非結核性抗酸菌症の中で最も頻度が高いマイコバクテリウム・アビウムおよびマイコバクテリウム・イントラセルラーを検出する「コバス 6800/8800 システム MAI」の2製品を4月1日より発売いたします。

「コバス 6800/8800 システム MTB」および「コバス 6800/8800 システム MAI」は、リアルタイム PCR 法を原理とする当社の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」を用いて測定を行います。核酸抽出から増幅、検出までの全工程を自動で行い、約 3.5 時間で結果を表示します。当社従来品(※)と比べて煩雑なマニュアル作業が減り、より簡便な検査が可能となりました。また抗酸菌検査に必要な NALC-NaOH 処理をせずに、喀痰をそのまま検体として使用できます。8 時間の処理能力は「コバス 6800 システム」で 384 テスト、「コバス 8800 システム」で 960 テストと大幅に向上しています。

さらに「コバス 6800/8800 システム MTB」では、従来品に比べてターゲットとする増幅部位を増やしたことで高感度化を実現、塗抹陰性検体での培養法との一致率がアップしました。感染が疑わしい例での早期診断補助が期待できます。

【製品概要】

販売名: コバス 6800/8800 システム MTB

適応範囲: 体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の結核菌群 DNA の検出(結核診断の補助)

使用検体: 生喀痰、SAP-生喀痰、NALC 処理検体、体液、培養液

販売名: コバス 6800/8800 システム MAI

適応範囲: 体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中のマイコバクテリウム・アビウム DNA 及びマイコバクテリウム・イントラセルラー DNA の検出(マイコバクテリウム・アビウム感染症およびマイコバクテリウム・イントラセルラー感染症の診断補助)

使用検体: 生喀痰、SAP-生喀痰、NALC 処理検体、体液、培養液

主な特徴:

- 全自動遺伝子検査装置により、核酸抽出、増幅、検出が一台で完結。前処理から約 3.5 時間で結果表示
- 喀痰から直接測定できるようになり検査室のワークフロー改善に貢献
- MTB: ターゲットとする増幅部位を増やしたことで高感度化を実現、培養検査陽性/塗抹検査陰性例での検出率が従来品の約 60%から約 80%に大きく向上

※従来品: 検査キット「コバス TaqMan MTB」および「コバス TaqMan MAI」

対象機器は PCR 検査用核酸増幅・検出装置「コバス TaqMan 48」

肺結核について

国内では、平成 30 年に新たに結核患者として登録された人は 15,590 人で、近年減少傾向にありますが、欧米の先進国と比べるとまだ高い水準です。感染初期は咳・痰、発熱など、風邪と同じ症状であることや、患者数の減少とともに結核への関心が薄れ、受診が遅れるケースが少なくありません。早期治療で重症化を防ぐためにも、また人への感染も防ぐためにも、早期発見が重要です。

非結核性抗酸菌症について

非結核性抗酸菌は水や土壌などの環境中に存在しています。日本での非結核性抗酸菌症の約 80%は、マイコバクテリウム・アビウム、マイコバクテリウム・イントラセルラーの2種類の菌が占めています。これら2種類の菌の感染が起因する疾患を MAC(マイコバクテリウム アビウム コンプレックス) 症と分類しています。初期は無症状ですが、突然血痰が出て、咳・倦怠感の症状が見られ、さらに症状が進展すると、発熱・体重減少・喀血・息切れが生じます。結核の症状と似ているため混同されることが多く、早期に結核症か非結核性抗酸菌症かを診断することが、その後の治療や感染対策に重要となります。

本件のお問い合わせ先：広報部門 email: tokyo.pr@roche.com Tel: 03-6634-1062

ロシュ・ダイアグノスティ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。