

2020年8月31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
東京都港区港南 1-2-70

血中のインターロイキン-6を測定する体外診断用医薬品 「エクルーシス試薬 IL-6」製造販売承認取得

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、救急搬送・集中治療を要する患者の重症度判定の補助を目的とした体外診断用医薬品「エクルーシス試薬 IL-6」の製造販売承認を8月18日に取得したことをお知らせします。

「エクルーシス試薬 IL-6」は、血清又は血漿中のインターロイキン-6 (IL-6)を測定する体外診断用医薬品です。救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助に用いられます。当社の全自動免疫検査装置を用いて測定し、約18分で結果を表示します。

IL-6とは炎症性サイトカインの一種で、感染症、外傷、および自己免疫性疾患などの疾患で上昇します。全身のさまざまな部位における免疫応答を活性化させ、サイトカインストーム(免疫暴走)のように産生制御が乱れ過剰に産生されると臓器障害を誘発します。救命救急室および集中治療室(ICU)において患者の血中IL-6を検査することは、炎症の重症度の把握、および臓器障害の予測に有用です。

本品は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の人工呼吸に伴う挿管の必要性を判断することを目的として、2020年5月に米食品医薬品局の緊急使用承認(EUA)を取得しました¹⁾。また、SARS-CoV-2の血中RNAが検出された患者群でIL-6が有意に高値であることも報告されている²⁾ことから、国内においても、救急・集中治療におけるCOVID-19患者の重症度判定への活用が期待されます。

ロシュ・ダイアグノスティックスでは、COVID-19を含む集中治療を必要とする患者へのさらなる貢献のために、本品の早期発売、および早期の保険適用を目指します。

【製品概要】

(1) 製品名

エクルーシス試薬 IL-6

(2) 使用目的

血清又は血漿中のインターロイキン-6 (IL-6)の測定(救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助)

(3) 臨床的意義

救急搬送または集中治療を必要とする患者の臓器障害の重症度判定ができる

・ IL-6値による臓器障害の予測により、集中治療が必要な患者を早期に把握し、必要な治療の早期開始に有用となる

・ IL-6値により炎症と臓器障害の重症度を把握することで、治療方針と治療強度の検討に有用となる

(4) 対応機種

全自動免疫検査装置

- ・コバス 8000(免疫処理用 e801 モジュール)
- ・コバス 6000(免疫処理用 e601 モジュール)
- ・コバス e 411

測定時間: 約 18 分

- 1) 2020 年 6 月 4 日付けプレスリリース <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-06-04.htm>
- 2) Chen Xiaohua, et al.; Clin Infect Dis, 2020; Online ahead of print

本件のお問い合わせ先: コミュニケーション部門 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。