

2020年11月18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

血液中の抗 p53 抗体を検出する 「エクルーシス試薬 Anti-p53」を発売 他の腫瘍マーカーとの組み合わせ測定で、がん検出率向上に貢献

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、以下ロシュ)は、血清又は血漿中の p53 たん白質に対する自己抗体(抗 p53 抗体)を定量的に測定する体外診断用医薬品「エクルーシス試薬 Anti-p53」を 12 月 3 日に発売することをお知らせします。本品は、食道がん、大腸がんおよび乳がんの診断補助に使用できます。

「エクルーシス試薬 Anti-p53」は、悪性腫瘍形成の一因とされる変異 p53 たん白質の細胞内での異常蓄積により血液中出现する自己抗体(抗 p53 抗体)を測定する体外診断用医薬品です。電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測定原理とし、ロシュの全自動免疫検査装置を用いて測定を行い、約 18 分で結果を表示します。

抗 p53 抗体は悪性腫瘍において高い特異性で出現することから、悪性腫瘍の検出に有用であることが報告されています。一方、がんの鑑別補助診断、治療モニタリング、予後予測などにおいては、一般的に、検出感度向上のため CEA や CA19-9、SCC などの複数の腫瘍マーカーを同時に測定します。抗 p53 抗体は、他の腫瘍マーカーと陽性率での重なりが少なく、抗 p53 抗体との組み合わせ測定により検出率が向上することが報告されています。¹⁾²⁾

本品の発売により、当社で販売している「エクルーシス試薬 CEA II」、「エクルーシス試薬 CA19-9 II」、「エクルーシス試薬 SCC」などを使用することで、他の腫瘍マーカーも同時に結果報告することが可能です。ロシュは、今後も臨床的な価値の高い製品を提供することで、検査の効率化に貢献してまいります。

【製品概要】

(1) 製品名

エクルーシス試薬 Anti-p53

(2) 使用目的

血清又は血漿中の p53 たん白質に対する自己抗体(抗 p53 抗体)の測定
(食道がん、大腸がん及び乳がんの診断の補助)

(3) 保険点数

検体検査実施料: 163 点

(4) 対応機種

ロシュが販売する全ての自動免疫検査装置で使用可能

- ・コバス 8000(免疫処理用 e801 モジュール)
- ・コバス 8000(免疫処理用 e602 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

【抗 p53 抗体産生メカニズム】

抗 p53 抗体は、悪性腫瘍形成の一因とされる変異 p53 たん白質の細胞核内の異常蓄積により血液中に出現する自己抗体です。正常な p53 たん白質は、細胞のがん化を抑制する働きがあることから、p53 遺伝子のがん抑制遺伝子とも呼ばれています。しかし、この p53 遺伝子に変異や欠損が生じて変異 p53 たん白質が産生されると、細胞周期への制御機能が失われ、結果として悪性腫瘍の形成に至ると考えられています。p53 遺伝子の変異は、食道がんや大腸がん等の固形癌の 40%以上の症例で認められています。³⁾

出典：

- 1) Jpn J Cancer Chemother 39(12):2167-2169,2012
- 2) 医学検査 60(7): 1043-1049, 2011
- 3) モダンメディア 54 巻 8 号 2008[新しい検査法]

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

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 都市に支店を有し、体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業など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。