

2021年1月5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

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」保険収載のお知らせ

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、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」が、2021年1月1日付で保険適用され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、過剰に産生されるとサイトカインストーム（免疫暴走）を生じ、臓器障害を誘発します。救命救急室の患者や集中治療を要する患者の血中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。

【保険収載の内容】

測定項目： インターロイキン - 6 (IL-6)

保険点数： 170点

準用保険点数： D008 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン (PTH)

全身性炎症反応症候群と診断した、又は疑われる場合に、重症度判定の補助を目的として使用した場合に、一連の治療につき2回に限り算定できる。なお、検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合においては、3回以上の測定を必要とした詳細な理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

「エクルーシス試薬 IL-6」は、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・集中治療を要するCOVID-19患者の重症度判定への活用が期待されます。

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

参考) 本品の対象機器

当社の全自動免疫検査装置 コバス pro およびコバス 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

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。

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