

2021年7月28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

## 移植後の EB ウイルス感染のモニタリングをサポート 「コバス EBV」発売

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、臓器移植患者および造血細胞移植患者において移植後の感染症を引き起こす EB ウイルス（EBV） DNA をリアルタイム PCR 法で定量的に測定する体外診断用医薬品「コバス EBV」について、2021年7月26日付で発売したことをお知らせします。

移植後の患者は免疫抑制状態にあるため、体内に潜伏感染状態にあったウイルスが再活性化することがあります。ヘルペスウイルスの一つである EBV（エプスタイン・バーウイルス）は、そのような免疫抑制状態にある移植後の患者に移植後リンパ球増殖症（PTLD）を引き起こす可能性があります。

EBV は若年のうちに感染していることが多く、日本人の EBV の抗体保有率は 2~3 歳までに 70%ほど、20 歳代では 90%以上におよぶとの報告があります<sup>1)</sup>。また、EBV は感染すると生涯潜伏感染し、免疫が抑制された状態におかれると再活性化するという性質があります。移植後に起こる PTLD の 80%以上がこの EBV の再活性化によるものと言われており<sup>2)</sup>、PTLD の発症の予測や治療効果の確認に EBV の核酸定量検査が有用であることが示唆されています<sup>3)</sup>。

「コバス EBV」は、リアルタイム PCR 法を原理とする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」を用いて血漿中の EBV DNA を定量的に測定する遺伝子検査キットです。EBV の核酸定量検査はこれまでも臨床検査会社等で独自の測定系により実施されておりましたが、世界保健機構（WHO）の国際標準物質（WHO 1<sup>st</sup> Standard）を用いた値付けがされた体外診断用医薬品を用いることで、国内の EBV 検査が標準化されると期待されています。

### 【製品概要】

製品名	コバス EBV
測定原理	リアルタイム PCR 法
主な測定目的	血漿中の EB ウイルス (EBV) DNA の測定
包装回数	192 テスト
適応機種	コバス 6800 システム または コバス 8800 システム

- 1) 国立感染症研究所ホームページ 伝染性単核球症とは <https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/444-im-intro.html>
- 2) Carbone et al., EBV-Associated Lymphoproliferative Disorders: Classification and Treatment. The Oncologist. 2008 13(5) 577-585
- 3) Gulley et al., Using Epstein-Barr Viral Load Assays To Diagnose, Monitor, and Prevent Posttransplant Lymphoproliferative Disorder. Clinical Microbiology Reviews. 2010 23(2) 350-366

## 会社概要

創立 125 周年を迎えるロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起こし続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は 50 年の経験と実績があり、2021 年 1 月現在で従業員 728 人、全国 9 都市に支店を有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

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](mailto:tokyo.pr@roche.com)