

2023年3月6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

薬剤耐性のある結核患者の診断サポートに 結核菌のキードラッグの耐性遺伝子を3時間で同時検出する試薬 「コバス MTB-RIF/INH」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、結核の主軸薬剤であるリファンピシン・イソニアジドの耐性遺伝子を同時に検出できる体外診断用医薬品「コバス MTB-RIF/INH」を3月6日に発売します。本検査は2月1日付で新規項目として保険適用になりました。

「コバス MTB-RIF/INH」は、結核の標準治療において主軸として用いられているリファンピシン（RIF）とイソニアジド（INH）の耐性遺伝子を同時に検出する体外診断用医薬品です。リアルタイム PCR 法を測定原理とし、当社の全自動遺伝子検査装置を用いて測定することで、3時間前後で結果を得ることが可能です。ゴールドスタンダードである培養法による薬剤感受性検査は、結果の取得まで1~5か月ほど時間を要します。このため、薬剤感受性の結果が出るまでの期間は、薬剤耐性の有無にかかわらず標準治療を行うことが優先されていました。本試薬の登場により短時間で2剤の薬剤耐性が分かるようになり、迅速な治療方針の決定や、副作用の回避が期待できます。

また、本検査は新規項目として保険適用になり、スクリーニング検査（結核菌群核酸検出）との併算定が可能となりました。

国内で2021年に新たに登録された結核患者数は11,519人[※]で、年々減少傾向にありますが、薬剤耐性の割合は増加傾向にあります。また、日本は海外に比べてINHのみの耐性の割合が高いという特徴もあります。「コバス MTB-RIF/INH」が、薬剤耐性を持つ結核患者の適切な診断をサポートし、より良い治療に役立てられることを期待します。

※ 厚労省「2021年 結核登録者情報調査年報集計結果」より

【保険収載の内容】

測定項目：結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出

測定方法：リアルタイムPCR法

保険点数：963点

【製品概要】

販売名：コバス MTB-RIF/INH

使用目的：喀痰中の結核菌群 *rpoB* 遺伝子、*inhA* 遺伝子及び *katG* 遺伝子中の変異の検出
(リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助)

使用検体：生喀痰、NALC 処理済喀痰

対応機器：コバス 5800 システム、コバス 6800 システム及び、コバス 8800 システム

【製品写真】



コバス MTB-RIF/INH

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

ロシュは、1896年にスイスのバーゼルで創業した、150以上の国や地域に拠点を持つ世界最大級のヘルスケアカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、医療従事者や患者さんの最適な治療選択や意思決定をサポートしています。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。検査を通じて自分自身の今を知ることで、人生において自分らしい決断ができる、という信念のもと、革新的な診断ソリューションの提供を通して、予防・診断・治療・予後のすべてのステージで人々に寄り添い続けています。2023年1月現在で全国8都市にオフィスを有し、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疾患領域で展開しています。詳細はホームページ <http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

本件のお問い合わせ先

広報部門

email: tokyo.pr@roche.com