

2020年7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

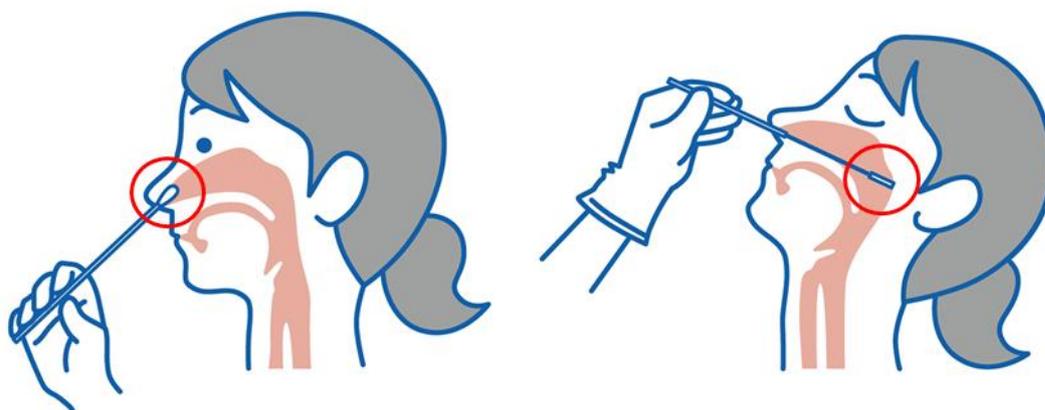
## 自己採取可能な鼻腔スワブ検体による 新型コロナウイルス PCR 検査が国内で可能に SARS コロナウイルス核酸キット「コバス SARS-CoV-2」添付文書改訂

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、SARS コロナウイルス核酸キット「コバス SARS-CoV-2」について、6月22日付で鼻腔スワブ検体を使用可能な検体採取デバイス「コバス PCR メディアキット」等を追記する添付文書改訂を行いました。医師監督下での鼻腔スワブ検体自己採取による新型コロナウイルス検査をサポートします。

新型コロナウイルス感染症検査においては、従来より主に鼻咽頭スワブ検体が用いられています<sup>1)</sup>が、鼻の奥の粘液を採取するため、検査を受ける方の身体的負担に加え、咳やくしゃみが出やすく、検体を採取する医療従事者が飛沫感染をするリスクが高まるとの指摘がありました。

鼻腔スワブ検体は鼻咽頭スワブ検体とは異なり、検査を受ける方が自己採取することができます。従来よりも安全かつ容易に、そして短時間での採取が可能です。新型コロナウイルス感染症の検査において、欧米では一般的に行われている採取法です。感度においても、鼻咽頭スワブ検体との高い相関性が示されています<sup>2)</sup>。国立感染症研究所の「2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル～2020/07/17 更新版～」<sup>3)</sup>にも、SARS-CoV-2の病原体検査に有用であることが報告されている検体として追加されました。

### 【鼻腔および鼻咽頭】



左: 鼻腔(鼻前庭/前鼻孔)	右: 鼻咽頭
鼻の入り口 1-2cm 付近から、医師監督下で自己採取が可能	医療従事者により、鼻の奥から採取

## 【コバス SARS-CoV-2 について】

リアルタイム PCR 法を測定原理とする体外診断用医薬品で、当社の全自動遺伝子検査装置「コバス 6800 システム」および「コバス 8800 システム」を用いて新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を測定します。国内では 2020 年 4 月 7 日に発売しました。本システムの特徴として、核酸抽出から増幅・検出までの全工程が自動化されており、検査担当者のハンズオンタイムを大幅に軽減し、約 3 時間で最大 96 テストの測定結果を提供します。8 時間の稼働で提供できる測定結果は、「コバス 6800 システム」では計 384 テスト、「コバス 8800 システム」では計 960 テストで、検査需要の増大に対応可能なハイスループット検査システムとなっています。米国ではすでに 2020 年 3 月 12 日に米食品医薬品局 (FDA) の緊急使用許可を受け、EU などの CE マークを必要とする国においても CE マーク付き体外診断用医薬品として使用されています。

発売時のプレスリリース: [https://www.roche-diagnostics.jp/ja/media/releases/2020\\_4\\_7.html](https://www.roche-diagnostics.jp/ja/media/releases/2020_4_7.html)

1) 2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル~2020/06/02 更新版~

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000635965.pdf>)

2) Tu YP et al., Patient-collected tongue, nasal, and mid-turbinate swabs for SARS-CoV-2 yield equivalent sensitivity to health care worker collected nasopharyngeal swabs

(<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.01.20050005v1>)

3) 国立感染研究所「2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル~2020/07/17 更新版~」([https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV\\_200717.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200717.pdf))

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) 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。