

2020年12月23日  
シスメックス株式会社

## 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）陽性患者の重症化リスク判定を補助する検査キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」の製造販売承認を取得

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、2020年12月22日にインターフェロン-λ3キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」の製造販売承認を取得したことをお知らせします。

本製品と全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 を用いて血清中のインターフェロン-λ3（以下、IFN-λ3）を測定することで、SARS-CoV-2 陽性患者における重症化リスク判定を補助するための情報を提供します。

呼吸器感染症は、鼻腔、咽頭、気管、気管支および肺胞などの呼吸に関する器官に病原体が感染することにより起こる疾患を指します。病原体として、ウイルス、細菌、真菌または寄生虫などが挙げられ、ウイルスとしては、コロナウイルス、インフルエンザウイルスなどが挙げられます。

SARS-CoV-2 に感染した患者さんは、発熱などの風邪症状や、味覚や嗅覚の異常など呼吸器感染症特有の症状を経て、9割は軽症・中等症のまま回復し、1割は重症化により酸素吸入や人工呼吸器が必要になることが報告<sup>\*1</sup>されています。重症化する患者さんにおいても、発症初期は軽症と見られる症状ですが、その後、急激な悪化が見られ、酸素吸入や人工呼吸器が必要な状態へ移行するという特徴的な臨床経過があります。

シスメックスと国立国際医療研究センターは、共同研究を通じ、重症化リスクの経過観察に有用なバイオマーカーとして、IFN-λ3 を特定するにいたりました。IFN-λ3 は重症化の症状が認められる数日前に急激に血液中の濃度が上昇することが確認されており、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）による重症化の予測や経過観察補助として臨床有用性が報告<sup>\*2,3</sup>されています。

このたびシスメックスは、インターフェロン-λ3キット「HISCL™ IFN-λ3 試薬」の薬事承認を2020年12月22日に取得しました。本製品は、全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 とともに用いて血清中の IFN-λ3 を測定することで SARS-CoV-2 陽性患者における重症化リスクの判定補助が可能となります。さらに、反応時間 17 分の迅速測定および 1 時間当たり 200 テスト（HISCL™-5000 の場合）の処理能力により迅速・効率的な検査を実現します。

臨床現場において、患者さんの重症化予測が可能となることで、リスクの高い患者さんの適切な治療に最大限に注力するため、限られた医療資源を適切に配分することができ、患者さんとそのご家族はもちろんのこと、医療従事者の精神的な負担軽減にもつながることが期待されます。

さらに今後、治療中の IFN-λ3 の検査結果を指標とした重症化予防に向けた治療法の研究開発が行われることで、重症化・重篤化の予防、ひいては死亡率の低減につながる可能性があり、より効果的な治療の実現に寄与することが期待されます。

シスメックスは PCR 検査、抗原検査、抗体検査、サイトカイン検査と既存のヘマトロジーおよび血液凝固検査など、さまざまな検査によって、COVID-19 に関する研究や診断・治療の確立に貢献します。また、IFN-λ3 以外の有力な因子に関しても、引き続き、臨床有用性を検討する予定です。

#### 【製品の概要】

一般的名称： インターフェロン-λ3 キット

販売名： HISCL™ IFN-λ3 試薬（製造販売承認番号：30200EZX00089000）

使用目的： 血清中のインターフェロン-λ3 の測定（SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助）

対象地域： 日本

製造販売元： シスメックス株式会社

発売時期： 2021 年 1 月（予定）

#### 【注釈】

※1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第4版（2020年12月4日発行）

※2 Sugiyama M. *et al.*, *Gene* 766, (2021) 145145

※3 2020年9月24日 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター「COVID-19の重症化を予測する液性因子の同定 ―血液検査による COVID-19 の重症化の早期診断をめざして―」

<http://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20200924.html>

以上

---

プレスリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。