

2021年6月7日
シスメックス株式会社
塩野義製薬株式会社

Th2 ケモカイン・TARC キット「HISCL™ TARC 試薬」の 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における 重症化リスク判定補助としての適応追加承認取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、2014年にシスメックス株式会社（本社：神戸市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒、以下「シスメックス」）と共同開発した Th2 ケモカイン・TARC キット「HISCL TARC 試薬」（以下、本検査キット）について、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）陽性患者の重症化リスクの判定補助を使用目的とする適応追加の承認^{*1}を6月7日付で取得しましたことをお知らせいたします。

COVID-19は、初期症状が軽症であっても後に急速に症状が進行するリスクのある疾患であり、その見極めが難しいことから、医療機関や宿泊施設での継続的な観察が必要となっています。これら施設での療養対象者に加え、実際に重症化する患者さんの増加による医療体制の逼迫、ひいては医療崩壊のリスクをいかに低減させるかが喫緊の課題とされています。

本検査キットは、シスメックス製の全自動免疫測定装置 HISCL-5000/HISCL-800 によってケモカインの一種（系統名：CCL17）である TARC を簡便に測定することが可能なキットです。国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（以下、NCGM）が実施した臨床研究では、COVID-19 で重症化する患者さんは発症初期から血清中の TARC 値が低値を示すことが確認されており、1回の測定で患者さんの重症化を早期から予測できる分子マーカーとして TARC の有用性が示されています^{*2}。

COVID-19 の重症化予測に用いられるマーカーとしては、2021年2月3日に保険適用を受けたシスメックス製のインターフェロン-λ3 キット「HISCL IFN-λ3 試薬」^{*3}があり、主に入院患者に対して重症化の兆候を早期に把握することを目的に使用されています。このたびの本検査キットの適応追加承認により、SARS-CoV-2 陽性患者の重症化予測に有用な新たな診断法が追加され、COVID-19 の発症初期から重症化リスクを判別することにより、リスクの高い患者さんを入院管理、リスクの低い患者さんを宿泊療養や自宅療養とするなど個別に最適な措置につなげていくことが期待されます。塩野義製薬とシスメックスは、両検査キットの提供を通じて、SARS-CoV-2 陽性患者に対するリスク判定と重症化兆候のモニタリングの両面から、医療現場でのより適切な治療への備えや、医療リソースの最適化に貢献してまいります。

【TARC について】

TARC (thymus and activation-regulated chemokine) は、71 個のアミノ酸より構成されるタンパク質で、リンパ球の一つである Th2 細胞を炎症部位に遊走させるケモカイン群の一つです。COVID-19 の重症化には Th1 細胞と Th2 細胞の免疫バランス^{*4, *5} の異常が関与している可能性が示唆されています。

【HISCL TARC 試薬について】

「HISCL TARC 試薬」は、TARC を化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA : Chemiluminescent Enzyme Immunoassay) の原理を利用して簡便に測定することが可能な検査キットです。既にアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助を目的とした体外診断用医薬品として使用されております。

【HISCL IFN- λ 3 試薬について】

「HISCL IFN- λ 3 試薬」は、血清中のインターフェロン-ラムダ 3 (以下「IFN- λ 3」) の測定が可能な検査キットです。シスメックスと国立国際医療研究センターとの共同研究を通じて、重症化の症状が認められる数日前に IFN- λ 3 の血中濃度が急激に上昇することが確認され、SARS-CoV-2 陽性患者における重症化リスク判定を補助する新規の体外診断用医薬品として、シスメックスが 2020 年 12 月 22 日に製造販売承認を取得し、2021 年 2 月 3 日に保険適用^{*3}を受けました。

【製品の概要】

一般的名称： Th2 ケモカイン・TARC キット
販売名： HISCL™ TARC 試薬
(体外診断用医薬品製造販売承認番号：225AAAMX00132000)
対象地域： 日本
使用目的： 血清中ヒト TARC 量の測定 (SARS-CoV-2 陽性患者の重症化リスクの判定補助、アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助)
適応追加承認取得日：2021 年 6 月 7 日
測定方法： 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA : Chemiluminescent Enzyme Immunoassay) 法
測定反応時間： 約 17 分
保険点数： 保険適用申請中
製造販売元： 塩野義製薬株式会社
販売元： シスメックス株式会社
添付文書： [HISCL TARC 試薬](#)
製品写真：



【シスメックス株式会社について】

シスメックスは、グループ企業理念「**Systemex Way**」において「ヘルスケアの進化をデザインする。」をミッションに掲げ、医療の発展と人々の健やかな暮らしに貢献しています。血液や尿などを採取して調べる検体検査に必要な機器・試薬・ソフトウェアの研究開発から製造、販売・サービス&サポートを一貫して行っており、190以上の国や地域の医療機関へ製品をお届けしています。近年は、ライフサイエンス領域へと事業を拡大しており、独自のテクノロジーを用いて新たな検査・診断価値を創出し、一人ひとりに最適な医療の実現や、患者さんの負担軽減・QOL向上に貢献することを目指しています。

URL : <https://www.systemex.co.jp>

【塩野義製薬株式会社について】

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、治療薬の研究・開発だけにとどまらず、疾患の啓発・予防・診断ならびに重症化抑制といった感染症のトータルケアに対する取り組みを進めております。パンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、引き続き、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

URL : <https://www.shionogi.com/jp/ja/>

【参考】

- ※1 2021年4月26日 塩野義製薬プレスリリース：[Th2 ケモカイン・TARC キット「HISCL® TARC 試薬」の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における重症化予測の補助としての適応追加承認申請について](#)
- ※2 2020年9月24日 NGCM 新着情報：[COVID-19の重症化を予測する液性因子の同定ー血液検査によるCOVID-19の重症化の早期診断をめざしてー](#)
- ※3 2021年2月4日 シスメックスプレスリリース：[新型コロナウイルス感染症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」が保険適用](#)
- ※4 Int Immunol. 1999, 11:81-88.
- ※5 FASEB J. 1991, 5:171-177.

以上

本プレスリリースは、ステークホルダーの皆さまに企業活動をお伝えするために実施しています。当社製品や研究開発の情報を含む場合がありますが、これらは製品に関するプロモーションや広告、医学的なアドバイス等を目的とするものではありません。また、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。