



## NEWS RELEASE

2012年9月11日

### 報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社  
エーザイ株式会社  
エーディア株式会社

## 自己検査用血液凝固分析器「コアグチェック®XS パーソナル」を用いた 自己測定の保険適用と新発売のお知らせ - 抗凝固剤療法を受ける植込型補助人工心臓装着患者様の利便性が向上 -

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(本社:東京都、社長:小笠原信、以下「ロシュ・ダイアグノスティクス」)とエーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下「エーザイ」)およびエーザイの診断薬事業子会社であるエーディア株式会社(本社:東京都、社長:斉藤篤、以下「エーディア」)は、2012年7月27日付で製造販売承認を取得した自己検査用血液凝固分析器「コアグチェック®XS パーソナル」(高度管理医療機器・特定保守管理医療機器)に関して、植込型補助人工心臓(非拍動流型)を装着する患者様自身による自己測定が保険適用となり、2012年9月25日より本製品を新発売することをお知らせいたします。

3社は、2008年より医療機関向けの血液凝固分析器「コアグチェック®XS」シリーズについて提携をしており、本製品についても既存の「コアグチェック®XS」シリーズ品同様、ロシュ・ダイアグノスティクスが製造販売元となり、エーディアが販売し、エーザイは販売支援を行います。

植込型補助人工心臓(非拍動流型)を装着している患者様は、心原性脳塞栓症を発症する危険性が高く、抗凝固剤療法が必要となります。現在、エーザイが製造販売する経口抗凝固剤「ワーファリン®」(一般名:ワルファリンカリウム)は、心原性脳塞栓症の治療および予防において第一選択薬として推奨されており、安全に使用するためには、血液凝固能の指標であるPT-INR(プロトロンビン時間国際標準比)等の測定による定期的な血液凝固能のモニタリングが必要です。

「コアグチェック® XS パーソナル」は、医師の指導管理のもとで、「ワーファリン®」を服用されている患者様自身がPT-INRを約1分で測定できる小型で簡便な自己検査用血液凝固分析器で、医療機関に通院することなく血液凝固能を測定できます。本製品は、植込型補助人工心臓(非拍動流型)または機械式人工心臓弁を植込まれた患者様への適用に限られています。このたび、2012年9月7日付で植込型補助人工心臓(非拍動流型)装着の患者様による在宅での自己測定が保険適用となり、診療報酬「C116 在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料」での算定が可能となったことで、患者様の負担軽減及びクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上が期待されます。なお、現時点では、機械式人工心臓弁を装着されている患者様については、本製品を用いた在宅での血液凝固能検査に対して保険適用は認められておりません。

3 社は、今後とも、植込型補助人工心臓(非拍動流型)を装着し、経口抗凝固剤療法を受けられている患者様の適切な疾患管理とQOLの向上を実現できるよう、より一層貢献してまいります。

以上

[参考資料として、用語解説、製品概要、各社概要を添付しております]

<本プレスリリースに関する報道関係の皆様からのお問い合わせ先>

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 経営企画・広報グループ Tel: 03-5443-7040

エーザイ株式会社 PR 部 Tel: 03-3817-5120

エーディア株式会社 広報担当 Tel: 03-3865-4311

<本製品に関するお問い合わせ先>

エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター Tel: 0120-921-207

## 参考資料

### 【用語解説】

#### (1) プロトロンビン

血液凝固因子のひとつです。肝疾患などにより肝臓の働きが低下すると、血中のプロトロンビンの量も減り、血液凝固時間が長くなります。

#### (2) PT (Prothrombin Time)

プロトロンビン時間を指します。血液凝固系の異常を総合的に判断するために測定します。出血傾向のスクリーニングや肝障害の評価とともに、経口抗凝固剤「ワーファリン®」のコントロール指標としても使用されます。

#### (3) PT-INR (Prothrombin Time - International Normalized Ratio)

プロトロンビン時間国際標準比を指します。経口抗凝固剤療法の管理の際にプロトロンビン時間を測定しますが、測定用試薬に加える組織トロンボプラスチンは生物由来であるため、製造ロットや製造業者あるいは施設間により結果が異なってきます。その差異を標準化するために考案されたものです。

#### (4) 心原性脳塞栓症

心臓内にできた血栓が脳内の血管にまで流れて閉塞させるタイプの脳梗塞のことを言います。不整脈(特に心房細動)や心臓弁膜症などの心臓病を持っている方に多く発症する疾患と言われています。

### 【製品概要】

#### (1) 仕様

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 外形寸法 | 78mm(W) × 138mm(D) × 28mm(H) |
| 測定範囲 | INR:0.8~8.0                  |
| 測定時間 | 約1分                          |
| 質量   | 127g(電池を除く)                  |
| 検体種別 | 毛細血管または抗凝固剤未使用の静脈全血          |
| 検体量  | 10μL以上                       |

#### (2) 希望販売価格(税抜)

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| ①コアグチェック®XS パーソナル スターターキット | ¥121,000 |
| 本体                         | 1台       |
| セーフティプロプラス(穿刺具)            | 25本      |
| 注) 試薬は別売り                  |          |
| ②コアグチェック®XS パーソナル (単品1台)   | ¥120,000 |
| 注) 試薬、穿刺具は別売り              |          |

#### (3) 製造/販売元

製造販売元: ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社

販売元 : エーディア株式会社

販売提携 : エーザイ株式会社

(4) 製品写真

<製品写真は、下記 URL「製品画像ダウンロード」より入手可能です>  
<http://www.roche-diagnostics.jp/news/photo/index.html>



コアグチェック®XS パーソナル

**【各社概要】**

## ■ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

|        |   |
|--------|---|
| 本社所在地  | 東京都港区芝2-6-1   |
| 代表者氏名  | 代表取締役社長 兼 CEO 小笠原 信   |
| 資本金    | 2,500 百万円 (2011 年 12 月末現在)  |
| 事業内容   | 体外診断薬・機器、研究用試薬・機器、診断薬・医薬品原料の輸入、製造および販売  |
| ホームページ | <a href="http://www.roche-diagnostics.jp/">http://www.roche-diagnostics.jp/</a> |

## ■エーザイ株式会社

|        |   |
|--------|---|
| 本社所在地  | 東京都文京区小石川4丁目6番10号   |
| 代表者氏名  | 代表執行役社長 (CEO) 内藤 晴夫   |
| 資本金    | 44,985 百万円 (2012 年 3 月末現在)                                  |
| 事業内容   | 医薬品の研究開発、製造、販売および輸出入  |
| ホームページ | <a href="http://www.eisai.co.jp">http://www.eisai.co.jp</a> |

## ■エーディア株式会社

|        |   |
|--------|---|
| 本社所在地  | 東京都千代田区岩本町一丁目10番6号  |
| 代表者氏名  | 代表取締役社長 斉藤 篤  |
| 資本金    | 5,262 百万円 (2012 年 3 月末現在)                                   |
| 事業内容   | 臨床検査薬、研究用試薬、医療機器等の研究開発、製造、販売、輸出入                            |
| ホームページ | <a href="http://www.eidia.co.jp">http://www.eidia.co.jp</a> |