

抗血栓効果（血液凝固能）の効果的な管理を支援 自己検査用血液凝固分析器「コアグチェック INRange」発売のお知らせ

2018年5月8日

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

積水メディカル株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（本社：東京都、社長：小笠原 信、以下「ロシュ・ダイアグノスティックス」）は、積水メディカル株式会社（本社：東京都、社長：田頭 秀雄、以下「積水メディカル」）を通じて、自己検査用血液凝固分析器「コアグチェック INRange」を5月8日に発売します。

両社は、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®」シリーズについて提携をしており、本製品についてもロシュ・ダイアグノスティックスが製造販売元となり、積水メディカルが販売します。

日本人の死因第2位となっている心疾患の総患者数は、2014年約173万人[※]に達し、増加傾向にあります。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装着している患者さんには、経口抗凝固剤のうちワルファリンカリウムが第一選択薬として推奨されています。同剤を服用する場合には、抗血栓効果（血液凝固能）を管理するために、月に1回程度医療機関でPT-INR（プロトロンビン時間国際標準比）を測定し、モニタリングする必要があります。

※厚生労働省「平成26年患者調査」

コアグチェック INRangeは、医師の指導管理のもと、患者さんご自身が在宅でPT-INRを測定するための小型分析器です。指先の穿刺による全血を検体とし、約1分間でPT-INRを測定できます。既に発売している従来機コアグチェック® XS パーソナルに比べ、デザインを一新し、より使いやすく操作性を向上させました。画面上で測定結果のグラフ表示ができ、USBを使用してPC上での表示・印刷も可能です。また服薬・測定などのリマインダー機能も搭載し、PT-INR値のより効果的な管理を支援しています。

本製品の適用は、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装着している患者さんおよび先天性血栓性素因を保有している患者さんとなります。在宅での自己測定により、患者さんの負担が軽減され、早期治療への対応が可能となり、患者さんのQOL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している患者さんおよび先天性血栓性素因を保有している患者さんについては、本製品を用いた在宅での血液凝固能検査に対するの保険償還価格は設定されておりません。

【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、ワルファリンカリウム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。

【製品特長】

8μLの全血で迅速測定（約1分）が可能

服薬・測定などのリマインダー機能

測定結果のグラフ表示が可能

【製品概要】

(1) 希望販売価格（税抜）

コアグチェック INRange : 120,000円

ロシュPTテストストリップ「PST」（試験紙）：3,500円（6テスト）

(2) 仕様

測定時間	約1分
測定範囲	INR:0.8~8.0
メモリー	測定結果：400
最大測定回数	600回
バッテリー	単4電池×4本
測定温度	15-32℃
サイズ	145 x75 x30 mm
重さ	135g
データ通信	USB他

(3) 製造販売元/販売元

製造販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売元：積水メディカル株式会社

【製品画像】



販売名：コアグチェック INRange

製造販売承認番号：22900BZX00159000

一般的名称：自己検査用血液凝固分析器
高度医療機器、特定保守管理医療機器



販売名 : ロシュ PT テストストリップ「PST」

製造販売承認番号 : 21900AMX00266000

一般的名称 : プロトロンビン時間キット

本プレスリリースに関する問い合わせ先

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 広報グループ TEL : 03-6634-1062

積水メディカル株式会社 経営統括部 総務人事部 総務グループ TEL : 03-3272-0672

本製品に関する問い合わせ先

積水メディカル株式会社 コールセンター TEL : 0120-921-207 (受付時間 : 9:00-17:30 (土、日、祝祭日を除く))

【2社の概要】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

本社所在地	東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス
代表者氏名	代表取締役社長 兼 CEO 小笠原 信
資本金	25億円
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	http://www.roche-diagnostics.jp/

積水メディカル株式会社

本社所在地	東京都中央区日本橋二丁目1番3号 アーバンネット日本橋二丁目ビル
代表者氏名	代表取締役社長 田頭 秀雄

資本金	12億75百万円
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	https://www.sekisuimedical.jp/