Media Release

2015 年 6 月 30 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
東京都港区芝 2-6-1

ワクチンやバイオ医薬品製造時の品質管理をサポート
宿主細胞由来 DNA 検出試薬「Residual DNA CHO kit
（CHO 細胞由来残留 DNA キット）」発売のお知らせ

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、ワクチンやバイオ医薬品製造時の品質管理に使用する宿主細胞由来 DNA 検出試薬「Residual DNA CHO kit」を、7 月 1 日に発売します。

ワクチンやバイオ医薬品を製造する場合には、動物細胞にウイルスや薬となるたんぱく質の遺伝子を導入し、その動物細胞を増殖させる方法で、大量生産をしています。ただ宿主となる動物細胞の DNA が残留していた場合には、宿主細胞由来のがん遺伝子が伝播するなどの可能性があるため、WHO（世界保健機構）では、不純物としての残留 DNA 量を、1 投与あたり 10ng 以下と定めています。

今回発売する「Residual DNA CHO kit」は、宿主細胞として使用する CHO（チャイニーズハムスター卵巣）細胞の残留 DNA 量を、リアルタイム PCR 法を用いて測定する試薬です。高感度に残留 DNA を検出し、CHO 細胞由来以外の DNA には反応しないという高い特異性により、より正確に測定することが可能です。

ロシュは、本製品の発売によって、ワクチンやバイオ医薬品製造時の品質管理用製品のラインナップを拡充し、より高い技術力で、製造プロセスにおける品質管理の効率化に貢献いたします。

【製品特性】
- 5 時間という短時間測定
- CHO 細胞由来以外の DNA には反応しないという高い特異性
- 0.4pg*/ml 以上の DNA を検出できる高感度

【推奨機器】
ライトサイクラー480 システム II （ライフテクノロジーズ社 Applied Biosystems QuantStudio™ 6 Flex Real-Time PCR System でも使用可能）

用語解説：pg（ピコグラム）：10^{-12}g

ロシュ・ダイアグノスティックスは、7 月 1 日～3 日に東京ビッグサイトで開催される「第 9 回 医薬品原料 国際展 -インファーマ ジャパン -」 に出展し、本製品を紹介します。

【製品写真】

本件のお問合わせ先：広報グループ　Tel　03-5443-7040　Fax　03-5443-7113

ロシュ・ダイアグノスティッ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。2015 年 2 月現在、従業員 808 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、血糖測定関連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。