

2020年3月26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
東京都港区港南 1-2-70

新型コロナウイルス検出用 SARS-CoV-2 核酸キット 製造販売承認を申請

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、**2020年3月25日**に、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を確認する **SARS-CoV-2 核酸キット**の製造販売承認を厚生労働省に申請しました。

SARS-CoV-2 核酸キットは、リアルタイム PCR 法を原理とする当社の全自動遺伝子検査装置コバス 6800 システムおよびコバス 8800 システムを使用し、鼻腔又は咽頭検体中の SARS-CoV-2 RNA を検出することが期待されます。SARS-CoV-2 に特異的な配列と、SARS-CoV-2 を含むサルベコウイルス亜属のサルベコウイルス全般に存在する配列を、一つの検査で検出します。

コバス 6800 システムおよびコバス 8800 システムで使用されるこの検査には、核酸抽出から増幅・検出までの全工程が含まれ、約 3 時間で最大 96 テストの測定結果を提供します。8 時間の稼働で提供できる測定結果は、コバス 6800 システムでは計 384 テスト、コバス 8800 システムでは計 960 テストです。

ロシュ・ダイアグノスティックスは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の迅速な診断に貢献できるよう、一日も早い承認取得へ向けて関係各方面と緊密に連携いたします。

※本品は 2020 年 3 月 12 日に米食品医薬品局(FDA)の緊急使用許可を受けています。また、CE マーク付きの体外診断用(IVD)医薬品として、EU などの CE マークを必要とする国においても使用が可能です。

本件のお問い合わせ先: 広報部門 email: tokyo.pr@roche.com Tel: 03-6634-1062

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。2020 年 1 月現在、従業員 764 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。