

2020年10月15日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

新型コロナウイルスと A/B 型インフルエンザウイルスを同時に検出 SARS-CoV-2 および Influenza A/B 核酸検出用試薬 製造販売承認を申請

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO:小笠原 信)は、一つの検体から新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)、A 型インフルエンザウイルスおよび B 型インフルエンザウイルスを検出する SARS-CoV-2 および Influenza A/B 核酸検出用試薬の製造販売承認を 2020 年 10 月 13 日に厚生労働省に申請しました。

SARS-CoV-2 および Influenza A/B 核酸検出用試薬は、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 8800 システムを使用し、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルス RNA を検出することが期待されます。

コバス 6800 システムおよび 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 3.5 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。

今後のインフルエンザ流行期に備え、同一の検体を用いたインフルエンザウイルスと新型コロナウイルス感染症の診断を補助する検査の重要性が増すと考えられます。ロシュ・ダイアグノスティクスは、新型コロナウイルス感染症の迅速な診断に貢献できるよう、一日も早い承認取得を目指して関係各方面と緊密に連携いたします。

※本品は、医療従事者により COVID-19 様の呼吸器ウイルス感染症が疑われる患者に対して、SARS-CoV-2、A 型および B 型インフルエンザウイルスの同時検出および鑑別を行うことを目的として 2020 年 9 月 4 日に米食品医薬品局 (FDA) の緊急使用許可を取得しました。また、CE マーク付きの体外診断用 (IVD) 医薬品として、EU ならびに CE マーク準拠の国においても使用が可能です。

本件のお問い合わせ先: コミュニケーション部門 email: tokyo.pr@roche.com

ロシュ・ダイアグノスティ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。