

2020年10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
東京都港区港南 1-2-70

新型コロナウイルス 迅速抗原検査キット 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10月28日に、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の簡易型迅速抗原検査キットについて、体外診断用医薬品の製造販売承認を厚生労働省に申請しました。

このたび製造販売承認申請を行った検査キットは、SARS-CoV-2 抗原を、鼻咽頭ぬぐい液を用いて迅速に検出する検査薬です。専用の装置は必要なく、約15分で陽性/陰性の検出結果を判定します。ポイントオブケアテストングと呼ばれる患者のそばで行われる場面での使用が期待できます。

本検査キットは、ロシュがグローバルで販売代理店契約を締結している SD Biosensor Inc. (SD バイオセンサー)との提携により販売します。EU ならびに CE マーク準拠の国においては、2020年9月21日に発売しました。また、米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可(EUA)を申請する予定です。

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)と季節性インフルエンザの同時流行の可能性が懸念される中、今後も関係各方面と連携しながら、医療現場のニーズに応え検査体制の拡充に貢献してまいります。

【SD バイオセンサーについて】

SD バイオセンサーは、革新的な技術を駆使した体外診断用製品を提供している企業です。2010年に設立され、血糖値、糖化ヘモグロビン、コレステロールの診断薬の販売をグローバルに展開しています。

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。