

2021年3月19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

## **1時間で最大300検体測定可能、新型コロナウイルス抗原検査試薬 「エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag」 体外診断用医薬品として発売**

**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、以下ロシュ）は、全自動免疫検査装置を用いて新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を測定する試薬「エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag」について、製造販売承認を2021年3月17日に取得し、3月24日より発売することをお知らせします。なお、3月18日付けで保険適用されました。**

このたび製造販売承認を取得した検査薬は、ロシュの全自動免疫検査装置を用いて、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を測定する検査薬で、約18分で陽性／陰性の結果判定を行うことができます。本検査薬は、結果として表示されるCOIにより定量的な情報の提供が可能であることから、厚労省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」の運用上、「抗原検査（定量）」として薬事承認されました\*1。本検査薬の測定は、ロシュが販売しているすべての全自動免疫検査装置で対応することができ、装置により1時間で最大300検体の測定が可能です。また、本検査薬と同時に、感染性の低減化（不活化\*2）を2分で可能にする「エクルーシス用 SARS-CoV-2 Ag 検体前処理液」と「エクルーシス用 SARS-CoV-2 Ag 検体前処理液C」（別製品）を発売し、医療従事者の感染リスク低減、検査ワークフローの効率化にも貢献してまいります。

本検査薬は、SARS-CoV-2感染の診断の補助を行うことを目的として、EUおよびCEマーク準拠の国においては、2020年12月11日に発売されました。また同日、米食品医薬品局(FDA)の緊急使用許可(EUA)を申請しました。

ロシュはこれまで、国内において遺伝子検査（PCR法）や免疫検査を通じて新型コロナウイルス感染症の対策に寄与してまいりました。本品の発売により製品ラインアップをさらに強化することで、国内の臨床検査体制の構築と迅速かつ適切な診療に貢献してまいります。

\*1 参考：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第3.1版） p15 表3

ロシユが発売している新型コロナウイルス抗原/抗体検査薬（国内）

	SARS-CoV-2抗原検査薬	SARS-CoV-2 抗体検査薬
検査室用 （自動分析装置を用いて測定）	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag（今回発売の製品）	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 RUO（研究用） Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO（研究用）
POCT用 （患者のそばで検査、専用装置不要）	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO（研究用）

### 【製品概要】

#### （1）販売名

エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag

#### （2）特徴

- ・新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を測定
- ・約18分でカットオフインデックス（COI）と判定結果を表示
- ・ロシユが販売する全ての全自動免疫検査装置で使用可能
- ・感染性の低減化（不活化\*2）を2分で可能にする「エクルーシス用 SARS-CoV-2 Ag 検体前処理液」と「エクルーシス用 SARS-CoV-2 Ag 検体前処理液C」（別製品）を同時発売

\*2 99.9%以上の感染性の低減化が確認されています。

#### （3）対応機種

全自動免疫検査装置

- ・コバス pro（免疫処理用 e801 モジュール）
- ・コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール）
- ・コバス 8000（免疫処理用 e602 モジュール）
- ・コバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール）
- ・コバス e 411

## 【製品写真】



## 会社概要

創立125周年を迎えるロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起こし続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は50年の経験と実績があり、2021年1月現在で従業員728人、全国9都市に支店を有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp>をご覧ください。

## 本件のお問合わせ先

コミュニケーション部門

email: [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)