

2022年8月24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

## 国内初、新型コロナウイルス迅速抗原検査キットの OTC 製品 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）」が承認

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、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を検出する検査薬「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）」が一般用検査薬（第 1 類医薬品）として 2022 年 8 月 24 日に承認されたことをお知らせします。

「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）」は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を検出する検査薬です。約 15 分で結果を表示します。

ロシュ・ダイアグノスティックスでは、同様の製品を医療用の体外診断用医薬品として販売してきましたが、このたび、新たに一般用検査薬（一般用の体外診断用医薬品）として承認を取得しました。一般用検査薬として承認された迅速抗原検査キットは本製品が国内で初めてです。これにより、従来の薬局での販売に加え、ドラッグストアでの薬剤師による対面販売、および薬局・ドラッグストア（薬剤師）によるインターネット販売にも対応できるようになります。

国内の医療逼迫の緩和に貢献するため、本製品の一日も早い発売を目指し尽力してまいります。

### 【製品概要】

分類： 第 1 類医薬品

販売名： SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）

使用目的： 鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

特徴： ・イムノクロマト法により新型コロナウイルスの抗原を迅速に検出

・専用の測定装置は不要で、約 15 分後に結果を表示

購入可能場所： 従来品（医療用の体外診断用医薬品）との比較

医療用の体外診断用医薬品	一般用検査薬（第 1 類医薬品）
薬局 ※ （ドラッグストア併設薬局も含む）	薬局 ドラッグストア（薬剤師による対面販売） 薬局・ドラッグストア（薬剤師）によるインターネット販売

※通常、医療用の体外診断用医薬品は、薬局での販売が認められていませんが、新型コロナウイルス感染症に係る特例措置として、薬局で販売することが認められています。

製品写真（参考）：



※写真はイメージです。実際には、日本語の取扱説明書や添付文書が同梱されます。

### ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

創立 125 周年を迎えたロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起し続ける、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、2022 年 1 月現在で従業員 702 人、全国 8 都市にオフィスを有し、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。

### 本件のお問い合わせ先

広報部門

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