

2021年2月10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 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」 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）は、専用の装置を使わずに新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を検出する体外診断用医薬品「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」の製造販売承認を2021年2月9日に取得し、2月12日より発売することをお知らせします。

「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」は、鼻咽頭ぬぐい液、または鼻腔ぬぐい液を用いて新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を検出し、SARS-CoV-2感染の診断を補助する検査薬です。専用の装置は必要なく、約15分で結果を判定することができます。ポイントオブケアテストと呼ばれる患者のそばで行われる場面で使用できます。また鼻腔ぬぐい液は、医療従事者の管理下のもと受診者による採取も可能*のため、医療従事者の感染リスクが低減され、受診者の負担も軽減されます。

ロシュ・ダイアグノスティックスは、これまでも遺伝子検査（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。

*厚生労働省「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針 第3版」

【製品概要】

(1) 製品名

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

(2) 使用目的

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出（SARS-CoV-2感染の診断の補助）

(3) 特徴

- ・イムノクロマト法により新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を迅速に検出します。
- ・専用の測定装置は不要で、鼻咽頭ぬぐい液、または鼻腔ぬぐい液を採取したスワブを抽出用バッファーに浸した検体をキットに滴下すれば約15分後に結果の判定ができます。

【製品写真】



【保険収載の内容】

測定項目：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原

保険点数：令和2年5月13日付 保医発0513第1号「検査料の点数の取扱いについて」

・D012 感染症免疫学的検査 SARS-CoV-2抗原検出 600点

令和2年度 診療報酬点数

・D026 検体検査判断料 6. 免疫学的検査判断料 144点

本品はロシュが世界的な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)との提携によるもので、2020年9月21日にEUならびにCEマーク対象地域で発売されています。

【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。

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。

本件のお問い合わせ先

コミュニケーション部門

email: tokyo.pr@roche.com

別紙：

【ご参考：国内にて発売されている新型コロナウイルス関連の製品】

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）に対する医療現場の検査体制を整えるべく、以下の包括的な製品ラインナップを提供します。

<PCR検査>

- リアルタイムPCR法を原理とする検査キットで、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」を用いて測定される「コバス® SARS-CoV-2」（体外診断用医薬品）
- コバス z 480、LightCycler480（研究用機器）、LightCycler96（研究用機器）ならびに相当の能力を持ったリアルタイムPCR機器によってアッセイされるSARS-CoV-2 検出用のプライマー・プローブのセット「LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19）」（研究用試薬）
- 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」を用いて測定される、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「コバス® SARS-CoV-2 & Flu A/B」（体外診断用医薬品）

<抗体検査>

- 当社の多検体処理可能な全自動免疫検査装置である「コバス 6000シリーズ」および「コバス 8000シリーズ」などに搭載する抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体を検出する「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO」（研究用試薬）および「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO」（研究用試薬）
- 当社の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）抗体を定量的に測定する「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S RUO」（研究用試薬）
- 専用の装置を使わずに、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のIgG抗体およびIgM抗体を同時に検出する「SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO」（研究用試薬）

<その他免疫検査>

- 当社の全自動免疫検査装置を用いて血清又は血漿中のインターロイキン-6 (IL-6)を測定する「エクルーシス試薬 IL-6」（体外診断用医薬品）は救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助を目的して用

いられる。米国ではCOVID-19患者の人工呼吸に伴う挿管の必要性を判断することを目的として、米食品医薬品局の緊急使用承認（EUA）を取得。日本国内においても、救急・集中治療におけるCOVID-19患者の重症度判定への活用が期待できる。

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より一層の拡充に貢献してまいります。