

2020年8月11日

各位

会社名 デンカ株式会社
代表者名 代表取締役社長 山本 学
(コード4061:東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長
福岡 智
(電話 03-5290-5511)

新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの国内製造販売承認を取得
～「クイックナビ™ -COVID19 Ag」として8月13日から医療機関へ販売開始～



< 新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -COVID19 Ag」 >

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：山本 学）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原迅速診断キットの国内製造販売承認を8月11日に取得しました。体外診断用医薬品「クイックナビ™ -COVID19 Ag」として、当社五泉事業所（新潟県五泉市）で最大1日10万検査分の量産体制のもと、8月13日から順次医療機関へ販売いたします。また、販売提携先の大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：井上 眞）は9月1日から販売いたします。なお本件による2021年3月期の当社連結業績への影響は精査中です。今後大きな影響が見込まれる場合には、速やかにお知らせいたします。

「クイックナビ™-COVID19 Ag」は特別な検査機器を必要とせず、鼻咽頭ぬぐい液中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原の有無を約15分で診断いたします。一般の医療機関でも迅速かつ簡便に検査が行うことができます。また、インフルエンザの流行に備え一度の検体採取で新型コロナウイルスとインフルエンザのウイルス抗原を診断できるよう準備を進めております。また、判定時間のさらなる短縮や検体種の適用拡大などにも積極的に取り組んでまいります。

当社はインフルエンザをはじめとする長年の感染症検査試薬の開発・製造で蓄積してきた技術とノウハウを生かし、新型コロナウイルス感染症の対策を社会的責務と捉え今年2月に本製品の開発に着手しました。同感染症が世界的に拡大し国内でも早急な検査体制の強化が求められる中、国立感染症研究所と本キットの開発に関する共同研究を進め、AMED（国立研究開発法人日本医療研究

開発機構)の研究班への参画を通じて国立感染症研究所より抗体と抗原の分与を受け、開発を加速させてまいりました。通常は開発から製造販売承認取得までに最短で1年半から2年要するところ、関係官庁や公的機関、国内外の研究機関の協力と支援を仰ぎ約半年で承認を得ることができました。

本製品が現在求められている新型コロナウイルスの検査体制のさらなる拡充に活用されることで、人々のQuality of Lifeの向上に貢献できるものと確信しております。

以上

<「クイックナビ™-COVID19 Ag」の操作方法・判定例>

クイックナビ™-COVID19 Ag | **操作方法・判定例**

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。
製造販売元 デンカ株式会社

試料の調製

検体採取後直ちに… 回しながら上下に… 絞り出しながら…

つまんで… 十分に浮遊… 綿球に付着した検体を移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

しっかりと装着… つまんで… しっかりと逆さまに… つまんで…

試料[3滴]を滴加穴へ

反応時間：～15分間

15～30℃で静置 そのままで…

検査結果の判定：判定例

○ **コントロールラインに発色が認められる**

C T 陽性 C T 陰性

× **コントロールラインに発色が認められない**

C T 無効例

F9-218-1/R01 上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。 99-99

<製品概要>

一般的名称	SARS コロナウイルス抗原キット
製品名	「クイックナビ™-COVID19 Ag」
製造承認番号	30200EZX00047000
検体	鼻咽頭ぬぐい液
反応時間	試料滴加後から 15 分
貯蔵方法	室温 (2～30℃)
有効期間	製造日から 12 ヶ月
包装単位	10 回用 1 箱
対象市場	日本
希望価格	10 回用 60,000 円
製造販売元	デンカ株式会社

<製品写真>



陽性



陰性



【ご参考：本件に関連する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

- 2020年7月20日「新型コロナウイルス感染症 簡易検査キットの国内薬事承認を申請」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/747/20200720_denka_covid19_testingkit.pdf
- 2020年3月24日「新型コロナウイルス感染症の簡易検査キット開発状況について」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/709/20200324_denka_seiken_covid19.pdf
- 2020年2月13日「新型コロナウイルス感染症「COVID-19」の簡易検査キット開発着手のお知らせ」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/693/20200213_denka_seiken_covid19.pdf