

2021年1月29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とインフルエンザウイルスを同時に診断するキットの国内薬事承認を申請

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とインフルエンザウイルスを一つのデバイスで同時に診断可能な抗原迅速診断キット(以下、コンボキット)を開発し、体外診断薬としての国内薬事承認を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に本日申請いたしました。

本コンボキットは免疫クロマト法により1つのデバイスで新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原およびインフルエンザウイルス(A型およびB型)抗原を検出し、短時間で陽性/陰性の検出結果を識別いたします。新型コロナウイルス感染症とインフルエンザウイルス感染症は症状による見分けが付きにくいことから、両者を同時に判定できる本コンボキットの使用により、患者に対する適切な治療方法の適用及び医療関係者の負担軽減につながることが期待されます。

当社は長年実績のある検査試薬事業において、インフルエンザウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -Flu2」をはじめアデノウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -アデノ2」などを展開しています。加えて、昨年8月13日から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」を発売し、販売提携先の大塚製薬株式会社とともに全国の医療機関に供給しています。

「クイックナビ™-COVID19 Ag」は特別な検査機器を必要とせず、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔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分で診断するもので、一般の医療機関でも迅速かつ簡便に検査を行うことができることから普及が進んでいます。発売以降、抗原検査の拡充に貢献すべく、1日10万検査分の生産能力を10月から増強し、11月からは1日最大13万検査分の生産体制を構築しました。

当社は感染症への対策を社会的責務と捉え、当社の十分な供給体制のもと、一般の医療機関における新型コロナウイルス抗原検査のさらなる拡充に貢献してまいります。

以上

【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10月30日 「インフルエンザウイルス抗原迅速診断キットの一部変更承認を取得」
～検体共用範囲の明確化によりインフルエンザウイルス及び新型コロナウイルス感染症同時診断の普及を促進～
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/778/20201030_denka_quicknavi.pdf
- ・2020年10月2日 「当社の新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの検体採取範囲拡大・検体共用化
～新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス等抗原診断の負担を軽減～」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/768/20201002_denka_quicknavi.pdf
- ・2020年8月11日 「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～
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/758/20200811_denka_quicknavi_covid19ag.pdf