

2020年9月29日
シスメックス株式会社

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検出試薬 の製造販売承認申請を実施

～全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 を用いた SARS-CoV-2 抗原検出～

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、自社の全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 を用いて、新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019 以下「COVID-19」）を引き起こすコロナウイルス（以下「SARS-CoV-2」）抗原を検出する検査試薬（以下「本検査試薬」）を、2020年9月29日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ体外診断用医薬品としての製造販売承認申請（承認申請）を実施しましたのでお知らせします。

このたび承認申請した本検査試薬は、鼻咽頭ぬぐい液に含まれる SARS-CoV-2 抗原を検出します。シスメックスが提供する化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を測定原理とする全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 とともに本検査試薬を用いることで、高感度な検査結果の提供に加え、反応時間 17 分の迅速測定および 1 時間当たり 200 テスト（HISCL™-5000 の場合）の処理能力により検査の効率化を実現します。また検体抽出液（別売）を使用することで、鼻咽頭ぬぐい液採取後、検体中の SARS-CoV-2 を不活化し、医療従事者の感染リスク低減に貢献します。

なお、製造販売承認取得後に予測される検査需要の増加に対応するため、本検査試薬および全自動免疫測定装置の安定供給に向けた製品供給体制の強化を進めています。

また、検体採取時における患者さんの負荷の軽減や検体を採取する医療従事者の感染リスク低減を図るため、検体種の適用拡大の検討を進めています。

シスメックスは PCR 検査、抗原検査、抗体検査、サイトカイン検査に加え、既存のヘマトロジーおよび血液凝固検査などさまざまな検査によって、COVID-19 の診断・治療の確立に貢献します。

以上