

2020年11月11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 の製造販売承認の取得について

～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」）抗原の検出が可能な SARS コロナウイルス抗原キット「HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬」について、2020年11月10日に体外診断用医薬品としての製造販売承認（以下「薬事承認」）を取得したとともに、同日付で保険適用されたことをお知らせします。

なお、薬事承認、保険適用されたことを受け、2020年11月18日より本製品を発売します。

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について」（令和2年9月4日）が示されたことを踏まえ、国と地方自治体の協働のもと、新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充を図る観点から、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充に向けた指針」に基づく強化が進められています。

シスメックスは、SARS-CoV-2 関連の体外診断用医薬品を医療現場へ提供することで、より多くの患者さんへの検査実施を目指し、PCR 検査について国内初となる薬事承認を取得するとともに、抗原検査について、2020年9月29日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ体外診断用医薬品としての製造販売承認申請を行ってきました。

このたびシスメックスは、SARS コロナウイルス抗原キット「HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬」の薬事承認を2020年11月10日に取得し、同日付で保険適用されました。これに伴い、2020年11月18日より本製品を発売します。本製品は、シスメックスが医療機器として提供する化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を測定原理とした全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 とともに用いることで、鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液に含まれる SARS-CoV-2 抗原について信頼性の高い検出結果を提供することが可能です。さらに、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。これに加え、医療従事者の感染リスクを低減すべく、鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 を不活化するための検体抽出液（別売）を提供します。

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 に関する研究や診断・治療の確立に貢献します。

### 【製品の概要】

一般的名称： SARS コロナウイルス抗原キット (84110000)  
販売名： HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬  
(体外診断用医薬品製造販売承認番号：30200EZX00078000)  
対象市場： 日本  
製造販売元： シスメックス株式会社

### 【保険適用の内容】

区分： D012【感染症免疫学的検査】  
測定項目： SARS-CoV-2 抗原検出  
保険点数： 600 点  
留意事項： SARS-CoV-2 (新型コロナウイルスをいう。以下同じ。) 抗原検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原の検出 (COVID-19 (新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。)) の診断又は診断の補助) を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性 (免疫クロマト法) の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。  
COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

以上

---

プレスリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。