

2021年2月19日
シスメックス株式会社

インフルエンザウイルス抗原（A/B）検出試薬 の製造販売承認取得について

～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抗原と同一検体で短時間で同時測定が可能に～

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、A型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を個別に検出可能な検査試薬「HISCL™ インフルエンザ 試薬」について、2021年2月18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、同日付で保険適用されたことをお知らせいたします。

これにより、全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800 とともに本製品および SARS コロナウイルス抗原キット「HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬」※1を用いることで、インフルエンザウイルスと新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を同一検体※2で同時に測定することが可能となり、医療従事者および患者さんの負担軽減に貢献します。

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」（2020年9月4日）および「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」（2020年9月15日）を踏まえ、国と地方自治体の協働のもと、検査体制の整備・拡充が進められています。

シスメックスは、「HISCL™ インフルエンザ 試薬」について、2021年2月18日に薬事承認および保険適用を取得しました。本製品は、検体に含まれるA型およびB型のインフルエンザウイルス抗原を個別に検出することが可能です。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、信頼性の高い検出結果の提供に加え、反応時間17分の迅速測定、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。

本製品および「HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬」を併用することで、1回の検体採取からA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2抗原を同時に測定でき、医療従事者および患者さんの負担軽減につながると共に、発熱や呼吸器症状のある患者さんに対して迅速かつ適切な治療に貢献します。また、検体抽出液（別売）を使用することで、検体に含まれるインフルエンザウイルスおよびSARS-CoV-2を不活化した状態で検査が可能となり、医療従事者の感染リスク低減にも寄与します。

シスメックスは引き続き、患者さんの負担軽減および医療従事者の感染リスク低減、効率化を図る検査の実現に取り組んでまいります。

【製品の概要】

一般的名称： インフルエンザウイルスキット
販売名： HISCL™ インフルエンザ 試薬
(体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZX00018000)
対象市場： 日本
製造販売元： シスメックス株式会社
発売時期： 2021年2月下旬(予定)

【保険適用の内容】

区分： D012【感染症免疫学的検査】
測定項目： インフルエンザウイルス抗原定性
保険点数： 139点

【注釈】

- ※1 SARS コロナウイルス抗原キット「HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬」：
体外診断用医薬品製造販売承認番号：30200EZX00078000
製造販売元：シスメックス株式会社
2020年11月11日リリース『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～』
<https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/201111.pdf>
- ※2 検体：
本文書では鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を指す。

以上

本プレスリリースは、ステークホルダーの皆さまに企業活動をお伝えするために実施しています。当社製品や研究開発の
情報を含む場合がありますが、これらは製品に関するプロモーションや広告、医学的なアドバイス等を目的とするもので
はありません。また、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。