



報道関係者各位

2020年12月2日

**ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン
新型コロナウイルス抗原検査薬 製造販売承認を申請**

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長加藤 啓介、以下ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン)は 2020年11月30日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の原因ウイルスとなる SARS-CoV-2 抗原を検出する検査薬(以下、本検査薬)の製造販売承認申請を厚生労働省に提出しましたことをご知らせいたします。

本検査薬は、マイクロ流体免疫蛍光法を用い、症状のある患者の、鼻腔ぬぐい液もしくは鼻咽頭ぬぐい液に含まれる SARS-CoV-2 抗原を12分以内に検出可能な設計となっています。鼻腔ぬぐい液は、鼻咽頭ぬぐい液に比べ患者への侵襲性が低く、医師あるいは医療従事者の管理下での患者による自己採取も可能であるため、医療従事者の暴露リスクの低減が期待できます。また本検査薬に用いる専用測定機器「ルミラ 測定機器」(届出日2020年11月6日)は小型で持ち運び可能なため、医療機関のみならず様々な場所での測定が可能になると思われます。

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン 代表取締役社長の加藤 啓介は、「今回の申請によって、日本の皆様に、場所を問わずに12分という短時間で新型コロナウイルス感染症の抗原検出ができる検査をご提供する一歩を踏み出せたことを嬉しく思います。弊社は可能な限り迅速に本検査薬をお届けできるよう、尽力致してまいります。」と述べています。

本検査薬は、米食品医薬品局(FDA)から緊急使用許可(EUA)の承認を2020年8月18日に取得し、同8月28日には欧州にて CE マークを取得しています。臨床試験では、症状発現後12日目までの患者で RT-PCR との一致率は 97.6%(陽性)、96.6%(陰性)でした*1。

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパンは、検査診断技術の向上を通じて、新型コロナウイルスをはじめとする感染症対策や、日常診療に貢献してまいります。

本検査薬: 概要

使用目的 : 鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出

測定原理 : マイクロ流体免疫蛍光法

測定時間 : 約 12 分 (検体滴下後)

使用機器 : 専用測定機器「ルミラ 測定機器」

貯蔵方法 : 2~30°C

製造所 : LumiraDx UK Ltd

専用測定機器「ルミラ 測定機器」: 概要

使用環境 : 温度 15~30°C
湿度 10~90%
(結露させないこと。
水平な場所で使用してください。)

保管温度 : 温度 -10~50°C

データ保存 : 1,000 テスト

バッテリー駆動時間 : 20 テスト (満充填時)

サイズ : 97 mm (幅) × 210 mm (奥行き) × 73 mm (高さ)

重さ : 1,100g



※1: 有症状者の発症日と陽性率

臨床試験は米国と英国の 6 施設において、257 名の被験者を対象に、症状発現後 12 日目までの鼻腔ぬぐい液を検査し、RT-PCR との一致率は、97.6% (陽性)、96.6% (陰性) でした。

発症後経過日数	RT-PCR 陽性数	LumiraDx 陽性数	陽性一致率
0	6	6	100%
1	12	12	100%
2	28	28	100%
3	37	37	100%
4	55	54	98.2%
5	61	60	98.4%
6	67	66	98.5%
7	73	72	98.6%
8	75	74	98.7%
10	77	76	98.7%
11	80	79	98.8%
12	83	81	97.6%

発症から 12 日以内の各ぬぐい液での RT-PCR に対する試験性能

	陽性一致率	陰性一致率	陽性一致率 PCR Ct 値 < 33 の場合
鼻腔ぬぐい液	97.6%	96.6%	100%
鼻咽頭ぬぐい液	97.5%	97.7%	100%

LumiraDx について

LumiraDx は 2014 年に設立され、革新的なポイントオブケア診断プラットフォームを開発、製造、販売している企業です。医療従事者が世界中で入手し易く、地域医療に貢献できるよう設計された LumiraDx のプラットフォームは、検査室の分析装置に匹敵する技術を統合し、小型化することで、医療現場で簡単に使用できるポイントオブケア機器として機能します。一つのプラットフォームで幅広い項目を検査可能であり、低コストで高品質な結果を保証し、地域の医療インフラを構築するための理想的なリソースとなっています。LumiraDx はスコットランドのスターリングを主要な研究開発 (R&D) と製造拠点とし、世界中の関連会社を通じて主要なマーケットにアクセスしています。LumiraDx はビル&メリンダ・ゲイツ財団、モーニングサイドベンチャーズ、ボストンキャピタル株式会社などの機関・戦略投資家から、約 6 億ドルの融資・出資を受けています。

<https://www.lumiradx.com/uk-en/>

本プレスリリースに関する問い合わせ先

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社

カスタマーサービス: フリーダイヤル: 0120-632-860

受付時間: 9:00 ~ 17:00 (土、日、祝日、弊社休業日を除く)

<http://www.lumiradx.com/jp-ja/>