

2021年3月23日

デンカ株式会社

国立大学法人 北海道大学

エボラ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

～アフリカでの感染拡大防止に向け WHO 緊急使用承認の 2022 年取得を目指す～

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）は北海道大学の高田礼人教授（人獣共通感染症リサーチセンター）と共同開発したエボラウイルス抗原迅速診断キット（以下、本キット）について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による国内製造販売承認を3月18日に取得しました。製品名は「クイックナビ™—Ebola」とし、関係官庁、公的機関、研究機関等の協力を仰ぎながら、国内防疫の観点から本キットの活用可能性を検討いたします。

本キットは診断結果を約10分で判定し、特別な器具や装置を必要としないことから、医療施設が十分に整っていない地域でも有効に使用することができます。そのため当社は現在でもエボラウイルス病の発生が確認されているアフリカでの感染拡大予防対策にさらに貢献すべく、アフリカ諸国の医療機関への本キットの情報提供を通じて正式供給の可能性を探ると同時に、WHOによる緊急使用承認の2022年取得を目指してまいります。

当社は経営計画「Denka Value-Up」において、ヘルスケア事業を重点分野のひとつと位置づけております。今後も感染症の予防と早期診断を通じて世界の医療の課題解決に取り組み、人々のQOL向上に貢献してまいります。

<アフリカにおけるエボラウイルス病患者の最近の発生状況>

2021年2月にコンゴ民主共和国で11名（うち死亡者4名）、ギニア共和国で18名（うち死亡者9名）となっており、接触者の検査やワクチン接種などの対策で拡大を抑えている状況です。ウイルスの遺伝子解析により、コンゴ民主共和国は昨年までの流行と同系統、ギニア共和国は同国の2016年の流行と同系統と判明しております。これらは無症状・無症候の病原体保有者による再燃症例と考えられており、両国とも現時点で終息宣言は出されていません。

【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4月13日 「エボラウイルス迅速診断キットの国内製造販売承認を申請 ～アフリカ諸国の医療体制への正式採用を目指す～」

https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/717/20200413_denka_ebola_testkit.pdf

- ・ 2018 年 5 月 28 日 「コンゴ民主共和国へのエボラウイルス迅速診断キットの提供について」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/545/20180528_denka_ebola_testkit.pdf
 - ・ 2017 年 5 月 30 日 「コンゴ民主共和国へのエボラウイルス迅速診断キットの提供について」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/466/20170530_ebola.pdf
 - ・ 2015 年 3 月 31 日 「エボラウイルス抗原検出迅速診断キットの開発に関するお知らせ」
http://www.denka.co.jp/news/pdf/20150331_poct2.pdf
- <JICA（国際協力機構）ホームページ>
- ・ 2017 年 5 月 30 日 「コンゴ民主共和国におけるエボラウイルス病対策に日本の技術が貢献」
https://www.jica.go.jp/press/2017/20170530_01.html

以 上

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511