

2024年8月22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「クイックナビ™—Ebola」の コンゴ民主共和国における国内使用許可取得のお知らせ ～アフリカでの感染拡大防止に向けた取り組み～

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井俊夫）が北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長の高田礼人教授と共同開発したエボラウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™—Ebola」（以下、本キット）については、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2021年3月18日に取得しております。

先般よりコンゴ民主共和国国立生物医学研究所（INRB）が、独立行政法人国際協力機構（JICA）の協力のもと、コンゴ民主共和国保健省に対して本キットの使用許可を申請しており、この度2024年6月21日付で国内使用許可が得られました。

本キットは2018年以前から当社より試験用として高田教授のご協力のもと、JICAを通じてコンゴ民主共和国に試作品が供与されており、2018年5月の同国赤道州におけるエボラ出血熱発生時には初期検査に使用され、流行拡大を防ぐことに貢献しました。また、2018年から2020年にかけて同国北キブ州等で流行した際にも、PCRによる検査と並行して使用され、優れた性能を示しました。このような本キットの使用実績から、INRBにおいても本キットの性能と有効性を確認し、その成績をもってPMDAの製造販売承認を得ております。

本キットは診断結果を約10分で判定し、室温での保存も可能で特別な器具や装置を必要としないことから、都市から離れ、医療施設が十分に整っていない遠隔地での使用も期待されます。そのため、本キットのコンゴ民主共和国内における公式な使用許可取得は、当社製品の同国への正式な供給を可能とし、今後発生するエボラ出血熱患者の迅速診断を可能とすることにより、感染拡大防止につながる事が期待されます。

デンカ株式会社は経営計画「Mission2030」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。

【参考：本件に関連する過去プレスリリース】

<デンカ株式会社ホームページ>

- ・2021年3月23日 「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」

https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/834/20210323_denka_quicknaviEbola.pdf

- 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

以 上

【報道関係者からのお問い合わせ先】

デンカ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

電話：03-5290-5511