

2021年5月24日

新型コロナウイルス抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」 および専用測定機器「ルミラ 測定機器」の販売開始について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」（以下、本検査薬）および「ルミラ 測定機器」（以下、本測定機器）について、販売を開始しましたので、お知らせいたします。

本検査薬はSARS-CoV-2抗原検査薬です。テストストリップを本測定機器に挿入し、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液の検体を滴下後、約12分という短時間で、簡便にPCR法に近い感度の検査結果を得ることが可能です¹。

本検査薬および本測定機器は、既に、日本、米国、欧州などでLumiraDxグループにより販売されております。日本では、本日より当社とルミラ・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）による共同販売となります²。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、治療薬の研究・開発だけにとどまらず、未病・啓発・予防・診断ならびに重症化抑制といった感染症のトータルケアに対する取り組みを進めております。当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、必要とされる医療機関等に本検査薬および本測定機器を提供してまいります。

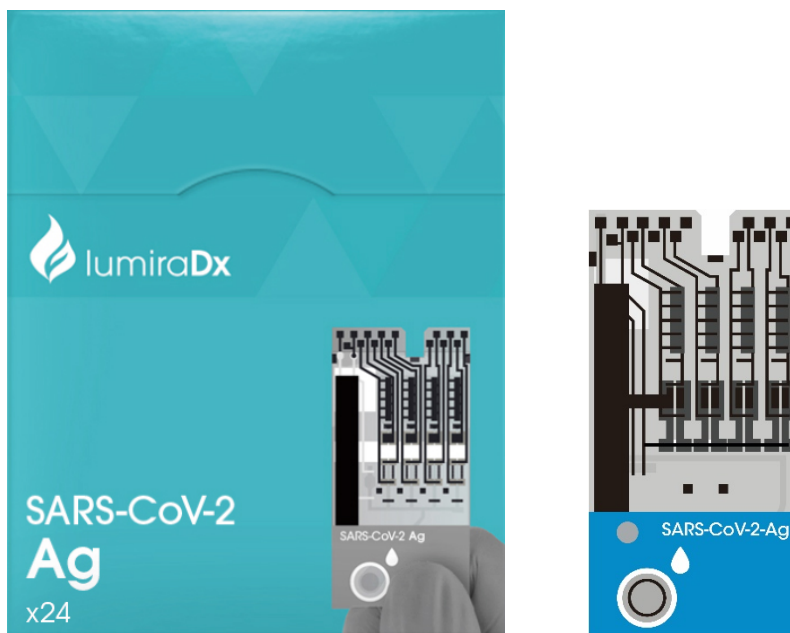
以 上

【お問合せ先】

塩野義製薬ウェブサイト：<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>

「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」の製品概要

- 販 売 名 : ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ
- 使 用 目 的 : 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の
検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)
- 包 装 ・ 容 量 : 24 テスト/箱
- 貯 蔵 方 法 : 2~30℃で保存
- 発 売 日 : 2021 年 5 月 24 日
- 希 望 小 売 価 格 : 144,000 円 (税抜き)
- 販 売 : 塩野義製薬株式会社
- 製 造 販 売 元 : ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
- 製 品 写 真



「ルミラ 測定機器」の製品概要

販 売 名 : ルミラ 測定機器

使 用 目 的 : 化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料が固相化されたテストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。

包 装 ・ 容 量 : 1 式/箱

発 売 日 : 2021 年 5 月 24 日

希 望 小 売 価 格 : 760,000 円 (税抜き)

販 売 : 塩野義製薬株式会社

製 造 販 売 元 : ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社

外 形 寸 法 : 97 mm (幅) × 210 mm (奥行き) × 73 mm (高さ)

重 さ : 1,100g

製 品 写 真



【ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社について】

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社は、英国に本社を置く LumiraDx グループ (以下 LumiraDx) の日本法人です。LumiraDx は 2014 年に設立され、大型分析器に近い診断結果を短い時間で提供できるように設計された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。LumiraDx には、現在、感染症、循環器疾患、糖尿病、血液凝固異常を含む幅広い項目にわたる 30 の試薬のパイプラインがあり、それらが臨床現場において手頃な価格で便利に使えるようにすることを目指しています。詳しくは企業 HP をご覧ください ([ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン ウェブサイト](#))。

Press Release



【ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ】

「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」は、新型コロナウイルスへの感染が疑われる鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を用いて、迅速マイクロ流体免疫蛍光法により約12分でSARS-CoV-2 抗原を検出する試薬です。ポータブル型の専用測定機器を用いて、簡便な検体処理により、12分でSARS-CoV-2 抗原の検出が可能です。本検査薬は、鼻咽頭ぬぐい液を用いたPCR法との比較では、陽性一致率97.5% (39/40)、陰性一致率97.7% (210/215)、また、鼻腔ぬぐい液を用いたPCR法との比較では、陽性一致率97.6% (81/83)、陰性一致率96.6% (168/174)であり、PCR法との高い陽性・陰性一致率を示しています¹。なお、本検査薬はルミラ・ダイアグノステイクス・ジャパン株式会社が2021年1月19日に国内製造販売承認を取得しており、本測定機器についても同社が2020年11月6日に一般医療機器の届出を完了しております。

参考：

1. ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/860117_30300EZX00004000_A_01_01
2. [プレスリリース：2021年4月16日](#)
新型コロナウイルス抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」および専用測定機器「ルミラ 測定機器」に関するルミラ社との共同販売契約締結について

新型コロナウイルス感染症に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている新型コロナウイルス感染症に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください ([塩野義製薬 ウェブサイト](#))。