

2020年7月20日

各位

デンカ株式会社

## 新型コロナウイルス感染症 簡易検査キットの国内薬事承認を申請

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、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)簡易検査キット（以下、本キット）の体外診断薬としての国内薬事承認を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に7月20日に申請いたしました。

当社はこれまで国立感染症研究所と本キットの開発に関する共同研究を進め、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究班への参画を通じて国立感染症研究所より抗体と抗原の分与を受けるなど、関係官庁や公的機関、国内外の研究機関の協力と支援を仰ぎながら開発を進めてまいりました。

本キットではイムノクロマト法により新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を検出し、特別な検査機器を必要とせず、短時間で簡易に陽性／陰性の検出結果を識別いたします。当社では最大1日10万検査分の量産体制を構築し、国内薬事承認後には速やかに各医療機関へ供給されるよう準備を進めております。

当社は新型コロナウイルス感染症への対策を社会的責務と捉え、今後も関係各方面と連携しながら、医療現場のニーズに応え検査体制の拡充に貢献してまいります。

【ご参考：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3月24日「新型コロナウイルス感染症の簡易検査キット開発状況について」

[https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/709/20200324\\_denka\\_seiken\\_covid19.pdf](https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/709/20200324_denka_seiken_covid19.pdf)

・2020年2月13日「新型コロナウイルス感染症「COVID-19」の簡易検査キット開発着手のお知らせ」

[https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/693/20200213\\_denka\\_seiken\\_covid19.pdf](https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/693/20200213_denka_seiken_covid19.pdf)

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

**【医療関係者からのお問い合わせ先】**

ライフィノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 試薬学術部 電話：03-6214-3235