

2021年2月18日

各位

大日本住友製薬株式会社

当社関連会社の SB バイオサイエンス株式会社による
蛍光を利用した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原検出用試薬
製造販売承認及び新発売のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の関連会社である SB バイオサイエンス株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:中村 隆、事業内容:診断薬の開発・製造・仕入・販売)は、Quidel Corporation(米国)の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原検出用試薬「Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA」について、2月18日付けで製造販売承認(外国製造体外診断用医薬品製造販売承認)され、3月初旬より販売することを発表しましたので、別添資料のとおり、お知らせします。

以上

News Release

2021年 2月18日

各位

SBバイオサイエンス株式会社

蛍光を利用した新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検出用試薬 製造販売承認及び新発売のお知らせ

SBバイオサイエンス株式会社（本社：東京都品川区東品川二丁目5番8号、代表取締役社長：中村隆）が申請しておりました、Quidel Corporation（米国）の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検出用試薬「Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA」について、2月18日付けで製造販売承認（外国製造体外診断用医薬品製造販売承認）されましたので、お知らせします。本試薬は、SBバイオサイエンス(株)が選任外国製造医療機器等製造販売業者として3月初旬より販売致します。

本試薬は、米国Quidel Corporationが開発し、2020年5月8日に、世界に先駆け米国においてFDAの緊急使用許可（EUA）^{※1}を取得しました。現在、Quidel社では、Sofiaアナライザー専用試薬を週あたり200万テスト以上製造しており、2021年9月末までに年間2億4000万テストを超えることを目標に、追加の生産ラインが構築されています。

「Sofiaアナライザー用SARS-CoV-2 FIA」は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体とし、検体溶液をテストカセットに添加後、専用の分析装置Sofiaアナライザーで判定します。Sofiaアナライザーを用いて判定することにより、目視判定によるヒューマンエラーのリスクを排除し、約15分で迅速かつ簡便に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原の検出が可能です。

※1 EUA：Emergency Use Authorization

【製品の概要】

販売名：Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA

一般的名称：SARSコロナウイルス抗原キット

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感染の診断補助）

選任外国製造医療機器等製造販売業者：SBバイオサイエンス株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

外国製造医療機器等特例承認取得者：Quidel Corporation（カイドルコーポレーション、米国）

【Sofiaアナライザーについて】

専用試薬のテストカセットの蛍光強度を測定することにより、陽性、陰性といった判定結果を自動的にディスプレイに表示します。現在は「Sofiaアナライザー2」（一般医療機器 特定保守管理医療機器 移動式免疫蛍光分析装置、製造販売元：SBバイオサイエンス株式会社）が当社より販売されています。

テストカセットをアナライザー内部で反応させ、アナライザーが自動的に反応時間を計測し判定する「自動測定モード」と、テストカセットをアナライザーの外で静置して反応時間経過後に判定のみをアナライザーで行う「連続判定モード」を選択すること

ができます。

Sofiaアナライザーの専用試薬として、体外診断用医薬品のインフルエンザウイルスキット「Sofia アナライザー用 Influenza A+B FIA」、A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット「Sofia アナライザー用 Strep A+ FIA」並びにRSウイルスキット「Sofia アナライザー用 RSV FIA」があります。

【SBバイオサイエンス株式会社について】

SBバイオサイエンス株式会社は、住友ベークライト株式会社と大日本住友製薬株式会社の合併会社として、2019年4月より営業を開始致しました。前身であるDSファーマバイオメディカル株式会社の診断薬製品を承継し、化学メーカーとしての住友ベークライト株式会社を持つ技術とのシナジーにより、新たな価値を持つ診断薬で、健康で心豊かな社会に貢献できるよう取り組んでまいります。

【お問合せ先】

SBバイオサイエンス株式会社 学術部

電話：0120-96-5953 FAX：06-7223-8691

<https://www.sbbio.co.jp/>

以上