

2020年4月13日

各位

デンカ株式会社

## 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～

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迅速診断キット（以下、本キット）の国内製造販売承認を4月10日に申請いたしました。

本キットは診断結果を約10分で迅速に判定できます。また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においても使用することが可能です。当社はこれまでコンゴ民主共和国に2017年から複数回にわたりJICA（独立行政法人国際協力機構）を通じて試作品を無償提供してまいりました。本申請を行うにあたっては、同国の医学生物研究所にて本キットを使用した臨床試験を実施し、優れた有用性があることが確認されております。

エボラウイルス感染症の制御には継続的な医療体制の維持整備が必要とされており、当社は国際的に認められている日本の薬事承認を得ることで、本キットがアフリカ諸国の医療システムへの正式採用につながるものと考えております。さらに、承認後はWHO緊急承認プログラムの承認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。

### 【参考：本発表の関連リンク】

- ・当社プレスリリース（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](https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/545/20180528_denka Ebola testkit.pdf)

- ・JICA（国際協力機構）プレスリリース（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](https://www.jica.go.jp/press/2017/20170530_01.html)

- ・当社プレスリリース（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>

・当社プレスリリース（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](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】**

コーポレートコミュニケーション部      電話：03-5290-5511