



報道関係者各位

2021年1月19日

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン
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
保険適用のお知らせ
～小型の検査機器で、検体から12分以内に抗原を検出～

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、以下ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン)は、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ(以下、「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テスト」)が2021年1月19日に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)抗原検査薬として製造販売承認を取得し、同日1月19日に保険適用されたことのお知らせします。今後、「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テスト」は、発売日を2月1日、出荷開始日を2月5日とさせていただく予定です。

「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テスト」は、マイクロ流体免疫蛍光法を用い、症状のある患者の鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に含まれる新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスであるSARS-CoV-2 抗原を12分以内に検出します。鼻腔ぬぐい液は、鼻咽頭ぬぐい液に比べ患者への侵襲性が低く、医師あるいは医療従事者の管理下での患者による自己採取も可能であるため、医療従事者の暴露リスクの低減が期待できます。また本検査薬に用いる専用測定機器「ルミラ 測定機器」は小型で持ち運び可能なため、医療機関のみならず様々な場所での測定が可能になります。

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン代表取締役社長の加藤 啓介は、「場所を問わずに約12分という短時間で新型コロナウイルス感染症の抗原を検出する「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テスト」が、製造販売承認を経て、保険適用されたことを大変うれしく思います。本製品により、コロナウイルス抗原検査をより身近なものとし、幅広く各医療機関でのSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出に貢献できることを確信しています。」と述べております。

「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テスト」は、2020年8月18日に米食品医薬品局(FDA)から緊急使用許可(EUA)の承認を取得し、2020年8月28日には欧州にてCEマークを取得しており、既にアメリカ、EU、アフリカで販売されています。

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパンは、検査診断技術の向上を通じて、新型コロナウイルスをはじめとする感染症対策や、日常診療に貢献してまいります。

「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」: 概要

使用目的 : 鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の
SARS-CoV-2 抗原の検出

測定原理 : マイクロ流体免疫蛍光法

測定時間 : 約 12 分 (検体滴下後)

使用機器 : 専用測定機器「ルミラ 測定機器」

貯蔵方法 : 2~30°C

承認日 : 2021 年 1 月 19 日

承認番号 : 30300EZX00004000

保険点数: 600 点 (「SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出」)

希望販売価格: 144,000 円 (税別) 24 テスト入り/箱

製造所 : LumiraDx UK Ltd



専用測定機器「ルミラ 測定機器」: 概要

使用環境 : 温度 15~30°C
湿度 10~90%
(結露させないこと。水平な場所で使用。)

保管温度 : 温度 -10~50°C

データ保存 : 1,000 テスト

バッテリー駆動時間 : 20 テスト (満充填時)

サイズ : 97 mm (幅) × 210 mm (奥行き) × 73 mm (高さ)

重さ : 1,100g

届出日 : 2020 年 11 月 6 日

製造販売届出番号 : 13B3X10288000001

希望販売価格 : 760,000 円 (税別)

製造所 : Flextronics International Gesellschaft m.b.H. Althofen



ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ: 相関性

鼻咽頭ぬぐい液

鼻咽頭ぬぐい液 255例を本品と既承認
RT-PCR キットで測定した。

		RT-PCR		Total
		Pos	Neg	
本品	Pos	39	5	44
	Neg	1	210	211
Total		40	215	255

陽性一致率: 97.5% (39/40)

陰性一致率: 97.7% (210/215)

全体一致率: 97.6% (249/255)

鼻腔ぬぐい液

鼻腔ぬぐい液 257例を本品と既承認
RT-PCR キットで測定した。

		RT-PCR		Total
		Pos	Neg	
本品	Pos	81	6	87
	Neg	2	168	170
Total		83	174	257

陽性一致率: 97.6% (81/83)

陰性一致率: 96.6% (168/174)

全体一致率: 96.9% (249/257)

LumiraDx について

LumiraDx は 2014 年に設立され、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。医療従事者が世界中で入手し易く、地域医療に貢献できるよう設計された LumiraDx のプラットフォームは、検査室の分析装置に匹敵する技術を統合し、小型化することで、医療現場で簡単に使用できるポイントオブケア機器として機能します。一つのプラットフォームで幅広い項目を検査可能であり、低コストで高品質な結果を保証し、地域の医療インフラを構築するための理想的なリソースとなっています。LumiraDx はスコットランドのスターリングを主要な研究開発 (R&D) と製造拠点とし、世界中の関連会社を通じて主要なマーケットにアクセスしています。LumiraDx はビル&メリンダ・ゲイツ財団、モーニングサイドベンチャーズ、ボストンキャピタル株式会社などの機関・戦略投資家から、約 6 億ドルの融資・出資を受けています。

日本法人概要

会社名: ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社 (LumiraDx 製品 日本国内製造販売元)

設立日: 2018 年 10 月 11 日

住 所: 〒160-0022 東京都新宿区新宿五丁目 2 番 3 号 MRCビル 6 階

電 話: 03-6384-2302 Fax:03-6384-2374 フリーダイヤル:0120-632-860

Eメール: customerservices.jp@lumiradx.com

LumiraDx ホームページ: <https://www.lumiradx.com/uk-en/>

日本語ホームページ: <https://www.lumiradx.com/jp-ja/>

お問い合わせ先

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社

カスタマーサービス:フリーダイヤル:0120-632-860

受付時間: 9:00 ~ 17:00 (土、日、祝日、弊社休業日を除く)

<http://www.lumiradx.com/jp-ja/>