

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検査キットの 製造販売承認の取得及び発売に関するお知らせ

2022年2月10日

株式会社医学生物学研究所（代表取締役社長 山田 公政、以下「MBL」）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検査簡易キット「GLINE-2019-nCoV Ag キット」（以下、本品）の製造販売承認を2022年2月10日に取得し、2月14日より販売開始します。

本品はイムノクロマト法*により、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルスの核タンパク質を検出する検査キットです。簡便な操作で新型コロナウイルスの抗原の有無を15分で判定することができます。なお本品を必要な人へ確実に届けるため、希望納入価格を1,250円とし、1日100万検査分の生産体制を構築しました。

MBLは新型コロナウイルスの感染が世界的に急速な拡大を見せる中、人々の健康と医療の発展に貢献することを使命として、MBLグループが所有するリソース・パートナー企業との連携を最大限に活用しこの脅威に立ち向かっていきます。

<製品情報>

[体外診断用医薬品]

製品名・製品コード： GLINE-2019-nCoV Ag キット (Code:YH-G86256)

検体： 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

希望納入価格： 1,250円

包装単位： 1テスト

貯蔵方法： 2～30℃（有効期間12箇月）

*イムノクロマト法： 検体をキット滴下することでウイルス感染等の有無を調べることができる抗原・抗体検査法です。毛細管現象を利用しているため検査に機械を必要とせず、判定は目視により行うことができます。検体を反応カセットに滴下してから15～20分程度で結果を判定できる簡便性・迅速性に優れた手法です。

本リリースに関するお問い合わせ：

株式会社医学生物学研究所

本社所在地 〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話 03-6684-6860

お問合せフォーム：<https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/inq/>

【株式会社医学生物学研究所について】

1969年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

以上