

新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原同時検査キット

一般用検査薬（第1類医薬品）承認のお知らせ

2022年12月23日

JSR 株式会社のライフサイエンス事業のグループ企業である株式会社医学生物学研究所（取締役社長 山田 公政、以下「MBL」）は、昨日、2022年12月22日に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原とインフルエンザウイルス抗原を同時に検査できる検査キット「GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット（一般用）」（以下、本品）が一般用検査薬（第1類医薬品）として厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。本品は準備でき次第発売を開始します。

本品はイムノクロマト法*により、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出する検査キットです。一般用検査薬（第1類医薬品）として、薬剤師の説明のもと薬局・ドラッグストア、あるいはインターネット販売が可能です。

MBLは本品の発売により、引き続き新型コロナウイルスをはじめとする感染症拡大の抑制と人々の健康に貢献いたします。

*イムノクロマト法：検体を反応カセットに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に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。



<注意事項>

この検査薬は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

検査結果が「陽性」の場合は適切に医療機関の受診等を行ってください。

検査結果が「陰性」であっても症状がある場合には、適切に医療機関の受診等を行ってください。

[PRESS RELEASE]

お客様各位

MBL 株式会社 医学生物学研究所
A JSR Life Sciences Company

<製品情報>

一般的名称：一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

製品名：GLINE-SARS-CoV-2&FluA+B キット（一般用）

使用目的：鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助）

包装：5 テスト

承認番号：30400EZ00102000

製造販売元：株式会社医学生物学研究所

株式会社医学生物学研究所の新型コロナ特設サイト

<https://www.mbl.co.jp/novelcoronavirus/>

PCR 検査や抗体自動測定装置をご紹介します。

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（代表）

【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