

新型コロナウイルス抗原定性検査キット

「Vトラスト® SARS-CoV-2 Ag(一般用)」検査薬の製造販売承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦、以下「ニプロ」)は、新型コロナウイルス抗原定性検査キット「Vトラスト® SARS-CoV-2 Ag(一般用)」について、10月18日付にて一般用検査薬(第一類医薬品)としての製造販売承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

日本政府は、今冬(2022年)においては新型コロナウイルスについて、夏を上回る感染拡大が生じる可能性に加え、季節性インフルエンザも流行し、より多数の発熱患者が同時流行する可能性があるとの基本的な考えを示しました。^{※1}また同時流行に伴う発熱外来逼迫をさけるため、重症化リスクの低い若年層の発熱患者に対し、新型コロナウイルス抗原定性検査キットによる自己検査を推奨しています。^{※1}

本製品は、イムノクロマト法^{※2}を用いて SARS-CoV-2 ウイルスを定性的に検査する抗原定性検査キットです。一般用検査薬(第一類医薬品)として薬局・ドラッグストアでの販売、薬剤師によるインターネット販売が可能であり、日本政府が推奨する自己検査に活用することができます。なお販売は2022年11月頃を予定しています。

ニプロはこれまで感染対策製品としてイオンレス®(次亜塩素酸水)「シーエルフライン®」やニプロ医療総合ネットワークシステム「ニプロハートライン™」、新型コロナウイルス抗原定性検査キット「Vトラスト® SARS-CoV-2 Ag」(体外診断用医薬品)などを販売してきました。

今後とも、患者さまのQOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、医療ニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

※1 第2回新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース(令和4年10月18日)配布資料より

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001002373.pdf>

※2 イムノクロマト法・・・セルロース膜上を被検体が試薬を溶解しながらゆっくりと流れる性質(毛細管現象)を応用した免疫測定法で妊娠診断、インフルエンザの診断等で応用されている。

Vトラスト® SARS-CoV-2 Ag(一般用)



一般的名称: 一般用 SARS コロナウイルス抗原キット

販売名: V トラスト® SARS-CoV-2 Ag(一般用)

包装: 1 回用、5 回用

測定対象: 鼻腔ぬぐい液

製造販売: ニプロ株式会社

分類: 一般用検査薬(第一類医薬品)

製造販売承認番号: 30400EZ00076000

〈使用上の注意〉

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。

お問い合わせ先

報道機関の皆さま: 広報担当

TEL 06-6375-6700

その他の皆さま: 検査商品開発・技術営業部

TEL 06-6373-3168

※受付時間 9 時~17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)