

2021 年 5 月 17 日

**新型コロナウイルス抗原検査キット「イムノアロー™ SARS-CoV-2」
体外診断用医薬品 製造販売承認取得のお知らせ**

当社は、イムノクロマト法を用いて新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗原を検出可能な検査キット「イムノアロー™ SARS-CoV-2」を開発し、2021 年 5 月 12 日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。6 月中にも、医療機関および検査施設向けに販売を開始する予定です。

このたび承認を取得した「イムノアロー™ SARS-CoV-2」(以下、「本製品」という)は、鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液から、新型コロナウイルスの抗原を最短約 15 分で検出できます。本製品と検体を用いた簡便な操作により抗原を検出可能なため、特別な機器を必要とせず、迅速に結果を取得することができます。

当社はこれまでに、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」および遺伝子検査試薬の開発・供給を通じて、医療現場における新型コロナウイルスの遺伝子検査体制の充実を支援してきました。新たに新型コロナウイルス抗原検査キットを製品ラインアップに加えることで、新型コロナウイルス感染症等の拡大防止や医療従事者の負担軽減に、より一層貢献していきます。

本製品の基本性能評価試験は、国立感染症研究所 感染病理部(鈴木忠樹 部長)と富山大学 学術研究部工学系(磯部 正治 教授、黒澤 信幸 教授)との共同研究により、また、臨床性能評価試験*1 は京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学(松村康史 准教授)との共同研究により、それぞれ実施しました。

*1:製品の性能を実際の検体を用いて確認する試験のこと

■本製品に使用した抗体の開発について

本製品に使用した抗体は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の平成 31 年(令和元年)度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(2 次公募)「SARS-CoV-2 の臨床現場即時検査法開発に関する研究」に参画し、開発しました。本事業の研究代表者である国立大学法人富山大学の磯部正治教授とその共同研究者である黒澤信幸教授が開発した「単一細胞由来高性能モノクローナル抗体迅速単離システム」は、免疫されたさまざまな動物種から多様性に富んだ数多くの抗原特異的モノクローナル抗体を 5 日間で取得することを可能とする最先端の技術であり、このシステムを用いることで、新型コロナウイルスに対する高い特異性と親和性を兼ね備えた、独自抗体の開発に成功しました。

■「イムノアロー™ SARS-CoV-2」について

一般的名称 : SARSコロナウイルス抗原キット
販売名 : イムノアロー™ SARS-CoV-2
製品分類 : 体外診断用医薬品
承認番号 : 30300EZ00039000
希望価格 : 66,000 円(税込み)
包 装 : 10 テスト



以上

<製品に関するお問い合わせ先>
東洋紡株式会社 診断システム事業部
お問い合わせフォーム
<https://krs.bz/toyobo/m/bs>

<リリースに関するお問い合わせ先>
東洋紡株式会社
コーポレートコミュニケーション部 広報グループ
(本社) 電話:06-6348-4210 FAX:06-6348-3443
(東京) 電話:03-6887-8827 FAX:03-6887-8829
E-mail: pr_g@toyobo.jp