

2022年11月22日

新型コロナウイルスおよびインフルエンザウイルス遺伝子検査試薬 「TRexGene® SARS-CoV-2 & Flu A/B 検出キット」 体外診断用医薬品 製造販売承認取得のお知らせ

当社は、新型コロナウイルスおよびインフルエンザウイルス遺伝子検査試薬「TRexGene® SARS-CoV-2 & Flu A/B 検出キット」について、2022年11月8日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。今月中にも、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のは、鼻咽頭ぬぐい液や鼻腔ぬぐい液などの生体試料から、リアルタイム PCR 装置^{※1}を用いて、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の RNA と、A 型および B 型インフルエンザウイルスの RNA を同時に検出するキット^{※2}です。検体に含まれる阻害物質の影響を受けにくい反応組成を採用することにより、RNA の精製を行うことなく、最短約 75 分で検体の調製から検出までを行うことができます。

当社は、2021年7月より、新型コロナウイルス感染症向けの体外診断用医薬品として「TRexGene® SARS-CoV-2 検出キット」を販売しておりますが、このたび新たに新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に検出する本キットを開発しました。

冬季に流行する季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、臨床症状による鑑別が難しいとされます。本キットは、一つの検体から新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時検出を実現することで診断を補助し、検査時間の短縮にも貢献します。また、一度の検体採取で済むため、医療従事者の検査作業を省力化するとともに患者の負担軽減にも寄与します。

当社は、今後も、これまで培った PCR 技術を活用しながら、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザをはじめとする、さまざまな感染症の検査ニーズに対応する製品の開発に取り組んでいきます。

※1: 本キットは、当社が販売する全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」には対応しません。

※2: 結果は SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスに対して、添付文書に則り、それぞれ陽性/陰性の判定を行います。

■ 「TRexGene® SARS-CoV-2 & Flu A/B 検出キット」について

販売名	: TRexGene® SARS-CoV-2 & Flu A/B 検出キット
一般的名称	: SARS コロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット
製品分類	: 体外診断用医薬品
承認番号	: 30400EZ00084000

本プレスリリースには、製品についての情報が含まれておりますが、これらはプロモーション、広告を目的とするものではありません。

以上

■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

電話：06-6348-4210（本社） 03-6887-8827（東京支社） E-mail：pr_g@toyobo.jp