

ご関係者 各位

2024年2月19日
島津ダイアグノスティクス株式会社

新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス迅速抗原検査キット

「RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B」発売のお知らせ

島津製作所の臨床事業における開発・製造販売子会社である島津ダイアグノスティクス株式会社(以下SDC)は、1月29日に体外診断用医薬品の製造販売承認を取得した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)・インフルエンザウイルスの迅速抗原検査キット「RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B」を2月20日に販売いたします。本製品は、イムノクロマトグラフィー法で特別な検査機器を使用せず簡易な操作で、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原、A型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を10分で同時に検査可能な体外診断用医薬品です。1つのテストプレートでの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査で、診断時間の短縮、医療機関の負担軽減および感染拡大防止に貢献してまいります。

また、新型コロナウイルス関連検査試薬は、2023年5月7日まで緊急承認制度により迅速な承認を取得している一方で、製造販売後に追加データを取得しなければならないという承認条件*が、本製品は付与されておりません。

※ 承認時のデータが極めて限られていることから製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること、製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施することの両方または片方の条件

【「RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B」について】

承認番号：30600EZX00001000

希望納入価格：20,000円 / 1キット(10回用)(税抜)

製品ページ URL：<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/products/07860/>

【本件に関するお問い合わせ】

島津ダイアグノスティクス株式会社

コーポレート本部

お問い合わせフォーム URL：<https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/question/>

〒110-8736 東京都台東区上野3-24-6 上野フロンティアタワー20F

<https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/>

以上