

2022年9月5日

各位

興和株式会社

唾液用 新型コロナウイルス抗原検査キットの OTC 製品 「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2 (一般用)」の 製造販売承認取得について

～日本初！ 口腔内から直接採取可能な“唾液検体タイプ”の抗原検査キット～

興和株式会社は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検査キット「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2 (一般用)」(以下「本キット」、製造販売元：株式会社医学生物学研究所)が、2022年9月5日付で、厚生労働省より一般用検査薬（第1類医薬品）として製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

■本プレスリリースのポイント

- 日本で唯一※、口腔内から直接唾液を採取する方法が認められている製品。
- 厚生労働省より一般用検査薬（第1類医薬品）として、製造販売承認を取得。
- 2022年9月中の発売を予定。
- 鼻腔・鼻咽頭検体採取時のくしゃみ等、飛沫による周囲への感染拡散を抑制。
- 鼻腔等の粘膜損傷を回避でき、小児・高齢者の方でもご使用いただける。
- 唾液検体をテストカセットに滴下してから15分で結果を得ることができる。

現在当社が販売しています、医療用抗原検査キット「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2」(体外診断用医薬品)に加えて、このたび、新たに一般用検査薬（第1類医薬品）として承認を取得いたしました。これにより、本キットの薬剤師によるドラッグストア店頭での対面販売およびインターネット販売が可能となり、体調が気になる場合等にセルフチェックとしてご使用いただけます。本キットは9月中の発売を予定しています。なお、医療用抗原検査キット「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2」も継続して販売いたします。

本キットは、イムノクロマト法に基づき唾液検体中の新型コロナウイルス抗原を検出することができる検査キットであり、日本で唯一[※]、付属の綿棒を用いて口腔内から直接唾液を採取する方法が認められている製品です。被検者自身で検査が実施可能であることはもちろん、鼻腔・鼻咽頭検体採取時のくしゃみ等、飛沫による周囲への感染拡散が抑制できます。さらに、鼻腔等の粘膜損傷を回避することができますので、小児・高齢者の方でもお使いいただきやすいものと考えています。本キットは、付属の抗原抽出液で処理した唾液検体をテストカセットに滴下してから15分で結果を得ることができます。

※2022年9月時点

当社は、本キットをご提供することにより、より多くの国民の皆様の抗原検査へのニーズにお応えできると考えています。現在販売している医療用抗原検査キット「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2」に加え、「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2（一般用）」をご提供することによって、国民の皆様の健康管理、日常生活の回復に貢献したいと考えています。

■製品概要

製品名	アンスペクトコーワ SARS-CoV-2（一般用）
一般的名称	一般用 SARS コロナウイルス抗原キット
使用目的	唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）
承認番号	30400EZX00066000
規格	1 テスト
製造販売元	株式会社医学生物学研究所
販売元	興和株式会社

※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。
確定診断は必ず医師にご相談ください。

■ご参考：株式会社医学生物学研究所 プレスリリース

https://www.mbl.co.jp/company/info_list/PR_20220906.pdf