

2021年2月2日

各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス

**新型コロナウイルス抗原およびインフルエンザウイルス抗原
迅速診断キット製造販売承認申請のお知らせ**

株式会社ニチレイバイオサイエンス（代表取締役社長：武永正人 本社：東京都中央区）は、Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.（中華人民共和国）より新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原およびインフルエンザウイルス抗原を同時に検出する迅速診断キット（以下、本キット）を導入し、体外診断用医薬品として2021年2月1日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ製造販売承認を申請いたしました。
発売時期や今後の予定などの詳細につきましては、承認後改めてご案内いたします。

本キットはイムノクロマト法により新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原およびインフルエンザウイルス抗原（A型およびB型）を検出し、特別な検査機器を必要とせず、短時間で簡易に陽性／陰性の検出結果を判別いたします。

株式会社ニチレイバイオサイエンスは、上気道感染症の迅速診断キット（インフルエンザウイルス、アデノウイルス、RSウイルスなど）の製造販売を行っており、長年、病院やクリニックなどの医療機関において、ご活用いただいております。

この度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対策を社会的責務と捉え、今後も医療現場のニーズに応え検査体制構築および拡充に貢献してまいります。

【本件に関するお問合せ先】

<報道関係の方>

株式会社ニチレイ グループコミュニケーション部広報グループ

Email:N1000X036@nichirei.co.jp

<医療機関の方>

株式会社ニチレイバイオサイエンス 迅速診断薬事業部 電話：03-3248-2228

Email:N1060X012@nichirei.co.jp