



各位

興和株式会社

体外診断用医薬品の新型コロナウイルス抗原検査キット 「アンスペクトコーワ SARS-CoV-2」の販売開始について ～ 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、2022年6月1日付で、厚生労働省より体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得した、唾液検体を口腔内から直接採取可能な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」（以下、「本キット」、製造販売元：株式会社医学生物学研究所）の販売を開始いたしますのでお知らせいたします。

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ます。付属の唾液採取用綿棒を用いることで、日本で初めて、体外診断用医薬品として直接、口腔内から唾液検体を採取することが可能となりました。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、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・高齢者の方でも安心してご使用いただけるものと考えています。また、従来の、一旦、唾液検体採取用の滅菌容器等に唾液を吐き出し、この容器より綿棒にて唾液を採取する方法にも対応しています。

本キットを用いた検査時間は、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分となっており、従来の鼻腔・鼻咽頭検体を用いた抗原検査キットと同程度になっています。

本キットは、生活者の皆様には、医療施設、調剤薬局、ドラッグチェーンでご購入いただくことができます。各種企業・自治体等にもご購入いただくことが可能です。

興和は本キットをご提供することにより、新型コロナウイルス感染症治療の最前線で奮闘されている医療関係者をはじめ、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。本キットの販売開始は6月3日の予定です。

■製品概要

製品名	アンスペクトコーワ SARS-CoV-2
一般的名称	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 感染の診断補助）
承認番号	30400EZX00039000
規格	1テスト×10
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
製品サイト	https://www.pcr.kowa.co.jp/

■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_202206-1.pdf