

報道関係者 各位

令和4年12月5日

【照会先】

医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

課長補佐 飯野 彬

係長 田中 孝仁

(直通電話) 03(3595)2419

医薬品医療機器等法に基づく一般用新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原定性同時検査キットの承認について

本日、以下のとおり、一般用新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原定性同時検査キットについて、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づき、体外診断用医薬品として承認を行いました。新型コロナウイルス・インフルエンザを同時に検査する一般用検査薬として初めての承認です。

なお、一般用新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原定性同時検査キットは第一類医薬品として指定されています。

<製品の概要>

【販売名】: エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B (一般用)

【申請者】: 富士レビオ株式会社

【申請日】: 令和4年11月30日

【使用目的】: 鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助)