

各位

新型コロナウイルス抗原検査キットの 製造販売承認取得のお知らせ

株式会社タウンズ（本社：静岡県伊豆の国市、代表取締役社長：野中 雅貴）は、新型コロナウイルス抗原検査キットの製造販売承認を10月13日に取得したことをお知らせいたします。

体外診断用医薬品「イムノエース®SARS-CoV-2」として、10月中旬に発売予定です。



「イムノエース®SARS-CoV-2」は、専用の機器等を必要としないPOCT検査キットです。

試料滴下後15分で判定が可能であり、15分より前でもテストラインとコントロールラインの両方にラインが認められた場合には、陽性と判定することができます。

また、本品は「イムノエース®」シリーズのウイルス系項目として位置付けております。検体種が＜鼻咽頭ぬぐい液＞の場合、1度の検体採取で他の「イムノエース®」シリーズのウイルス系項目（Flu・アデノ・hMPV・RSV Neo・Flu/RSV）と検体共用が可能です。検体種が＜鼻腔ぬぐい液＞の場合、「イムノエース®SARS-CoV-2」で採取した検体は、1度の検体採取で「イムノエース®Flu」にて検査可能です。

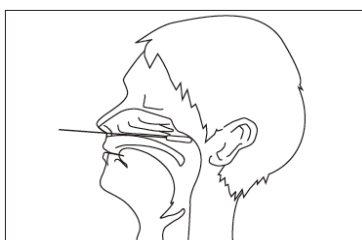
発売案内は準備中です。改めてご案内させていただきますので、もう暫くお待ちいただきますよう、お願い申し上げます。

【 検体の採取方法 】

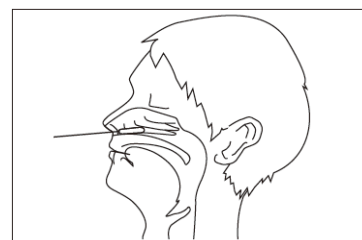
<鼻咽頭ぬぐい液>：キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

< 鼻腔ぬぐい液 >：キット付属のスワブを鼻孔から2 cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。

イムノエース®SARS-CoV-2添付文書より作成



鼻咽頭ぬぐい液



鼻腔ぬぐい液

イムノエース®シリーズ 検体共用のパターン

	SARS-CoV-2	Flu	アデノ	hMPV	RSV Neo	Flu/RSV
鼻咽頭ぬぐい液	←————→					
鼻腔ぬぐい液	————→					

具体的な検体の採取部位等は各キットの添付文書を参照すること

なお、弊社ではイムノクロマト法より検出感度が高い、蛍光クロマト法を用いた新型コロナウイルス抗原検査キットを開発中です。体外診断用医薬品として、薬事承認申請を目指しております。

【製品の概要】

- 一般的名称：SARSコロナウイルス抗原キット
- 製品名：イムノエース®SARS-CoV-2
- 承認番号：30200EZ00068000
- 包装単位：IASC1910 イムノエース®SARS-CoV-2 10テスト
IASC1920 イムノエース®SARS-CoV-2 60テスト
- 貯蔵方法：2～30℃
- 有効期間：6ヶ月（製造後）
- 製造販売元：株式会社タウンズ

【株式会社タウンズについて】

株式会社タウンズは、感染症迅速診断キットの最大手企業の1社で、さまざまな分析技術を応用した体外診断用医薬品と研究試薬を製造し、国内外へ販売しています。主要製品となる感染症迅速診断キットの分野では、高品質な製品と顧客サービスを提供する企業として、病院及び開業医のみならず、研究機関やバイオベンチャー企業などからも広く認知されてきました。昭和62年(1987年)の創業以来30年以上にわたり、人々の生活に安心と潤いを与えることを社是とし、製品開発と改良に取り組んでいます。迅速診断キットの国内トップランナーとして、これからも臨床検査のニーズにこたえるべく、研究開発を続けてまいります。

以上

【お問合せ先】

株式会社タウンズ 総務部

電話：0558-76-8181