

2021年8月13日

各 位

会 社 名 H.U.グループホールディングス株式会社  
代 表 者 名 代表執行役社長 竹内 成和  
コード番号 4 5 4 4 東証第1部

新型コロナウイルスおよびインフルエンザウイルス同時迅速検査キット  
「エスプライン® SARS-CoV-2&Flu A+B」  
製造販売承認取得について

当社の連結子会社である富士レビオ株式会社（代表取締役社長：藤田 健、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原とインフルエンザウイルス抗原を同時検出する迅速検査キット「エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B」（以下、「本キット」）について、2021年8月13日に製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。今後、上市準備が整い次第、販売を開始いたします。

本キットは、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による富士レビオの迅速診断プラットフォームを用いた体外診断用医薬品です。鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を検体とし、特別な装置を必要とせず、簡便な操作により20分以内で検体中に含まれる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を同時検出します。

新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの感染による症状は、発熱、倦怠感、咳など呼吸器疾患において類似点が多く、両感染症の早期の鑑別が求められています。本キットは、同一検体から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の同時検出が可能であるため、検体採取時における患者さまの負担軽減、および医療従事者の感染リスクの低減に貢献できると同時に、両感染症の迅速な鑑別に役立つものと考えております。また、本キットは最大週48万テストの生産能力を有する富士レビオの旭川工場および宇部工場にて生産されます。

今後も富士レビオは、新型コロナウイルスに関する試薬開発を推進し、感染拡大の抑止に貢献してまいります。

以上

【製品概要】

一般的名称      SARS コロナウイルス抗原キット  
                     インフルエンザウイルスキット

製品名            エスプライン<sup>®</sup> SARS-CoV-2&Flu A+B  
                     (製造販売承認番号 30300EZ00068000)

対象市場         日本

製造販売元      富士レビオ株式会社

【本件に関してのお問い合わせ先】

<医療機関の方>

富士レビオ株式会社 コールセンター TEL : 0120-292-832 (平日 : 8 時~20 時)

<メディア関連の方>

広報/CSR 部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : [pr@hugp.com](mailto:pr@hugp.com)

<投資家・アナリストの方>

IR/SR 部 TEL : 03-5909-3337 e-mail : [ir@hugp.com](mailto:ir@hugp.com)