

WHO、新型コロナウイルス抗原検査キットを世界で初めてEUL認可

(株)マルコム（東京都渋谷区）が販売するSDBIOSENSOR製新型コロナウイルス抗原検査キット"COVID-19 Agテスト"が、9月22日付でWHOのEULに迅速抗原検査キットとして初めて審査を通じリスト化された。

WHO（世界保健機構）は新型コロナウイルス患者の世界的な増加に対応するため、PCR検査と比較し短時間かつ安価な検査として迅速抗原検査キットの活用を進めている。15分で判定が出来るため、症状の有無に関わらず感染状態を迅速に把握でき、結果として感染の拡大防止につながる。同様の動きは欧米でも広がりを見せており、特に途上国においては大きな役割が期待される

SD BIOSENSOR社製の新型コロナウイルス抗原検査キット"COVID-19 Agテスト"は、既に世界120か国以上5000万テスト以上の販売実績があり、その感度96.52%・特異性99.68%の高さで定評を得ている。同社は世界的な需要の増大に合わせ、9月より150万テスト/日、3000万テスト/月の生産体制を構築済みである。



WHOは国連の調達機関や加盟国を支援するため、性能や安全性を関連機関で審査し、EUL(緊急時使用リスト)に記載している。今回新型コロナウイルス関連でリスト化されていたのはPCR検査キットのみであったが、迅速抗原検査キットとしては初めてSDBIOSENSOR社の”STANDARD Q COVID-19 Ag Test”が9月22日付でリスト化された。また同時に同社はWHOより4000万テストの発注を受けた。

日本での販売は株式会社マルコム（東京都渋谷区）が研究用試薬として行っており、薬事申請も進めている。



WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid

Last update: 22 September 2020

Date Listed	Product name	Product code(s)	Manufacturer
22 September 2020	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	09COV30D	SD Biosensor, Inc

Final Public Reports to be posted on the website once completed

製品詳細は下記となります。

新型コロナウイルス抗原検査キット http://www.malcom.co.jp/products/COVID19_Q_Ag.php

新型コロナウイルスIgM /IgG抗体検査キット http://www.malcom.co.jp/products/COVID-19_IgM_IgG_Combo.php

輸入販売：株式会社マルコム（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長:原田学）

<お問い合わせ先>

株式会社マルコム <http://www.malcom.co.jp>

e-mail : mdinfo@malcom.co.jp

フリーコール: 0120-901-656

株式会社マルコムのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/58001