

2020年10月30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

全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス®」大型機用 SARS-CoV-2 高感度抗原検査試薬の製造販売承認取得および販売開始について

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、全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス」シリーズの大型機で使用する新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を高感度かつ定量的に測定する試薬（以下「本試薬」）について、2020年10月16日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、2020年11月2日より製品名「ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag」として販売を開始いたします。

富士レビオは、ルミパルスシリーズの中型機「ルミパルス G1200」および小型機「ルミパルス G600 II」における新型コロナウイルスの高感度抗原検査試薬について、既に2020年6月19日に製造販売承認を取得し*1、製品名「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」として全国の医療機関および空港検疫所等でご使用いただいておりますが、本試薬は、ルミパルスシリーズの大型機である「ルミパルス L2400」および「ルミパルス Presto II」で使用するボトルタイプの専用試薬となります。

ルミパルスシリーズは、国内において医療機関を中心に約1,400台が稼働しており、そのうち、本試薬を使用できる大型機種は大病院を中心に約400台であり、この度の承認により、富士レビオが国内で提供するルミパルスシリーズのほぼすべての機種で新型コロナウイルスの検査を行うことが可能となります。

また、本試薬は「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」と同様に、鼻咽頭拭い液および唾液に加え、医療従事者の管理下において患者さまご自身が採取する鼻腔拭い液を検体として用いることができます。さらに、検査時間が約25分と短時間であること、1時間当たりの処理能力が240テストとハイスループットであることから、大病院内における検査に留まらず、空港検疫所や検査センターにおける大規模な検査での使用を想定しており、より多くの医療現場でSARS-CoV-2の検査が可能になるものと考えております。

本件による2021年3月期の当社連結業績への影響は現在精査中であり、今後、業績予想修正の必要性が生じた場合には速やかに公表いたします。当社グループでは、今後も新型コロナウイルスに対する検査技術の向上に貢献してまいります。

※1 2020年6月19日付リリース：全自動検査機器における新型コロナウイルス抗原検査試薬製造販売承認の取得について

【製品概要】



一般名 SARS コロナウイルス抗原キット
 製品名 ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag
 (製造販売承認番号 30200EZ00072000)
 対象市場 日本
 製造販売元 富士レビオ株式会社

【製品写真】

「ルミパルス L2400」



【参考：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の高感度抗原検査試薬 一覧】

製品名	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag
製造販売承認 取得日	2020年10月16日	2020年6月19日
対象機器	ルミパルス L2400 ルミパルス Presto II	ルミパルス G600 II ルミパルス G1200
処理能力	240 テスト/時	ルミパルス G600 II : 60 テスト/時 ルミパルス G1200 : 120 テスト/時
検査時間	約 25 分	約 30 分
		

【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>

コーポレートコミュニケーション部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.com

<投資家・アナリストの方>

コーポレートコミュニケーション部 IR/SR 課 TEL : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com