

2020年10月2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抗原検査における検体種別追加承認について

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」）が製造販売する新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の高感度抗原検査試薬（製品名：ルミパルス® SARS-CoV-2 Ag）および迅速抗原検査キット（製品名：エスプライン® SARS-CoV-2）において、検体種別に鼻腔拭い液を追加することが、2020年10月2日に厚生労働省より承認されましたのでお知らせいたします。

エスプライン SARS-CoV-2 は2020年5月13日、ルミパルス SARS-CoV-2 Ag は2020年6月19日に製造販売承認を取得し、全国の医療機関等でご採用いただいております。

この度、検体種別に追加された鼻腔拭い液は、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ことができ、医療従事者の感染リスクが低いことから感染防護対策もサージカルマスク、手袋で足りるとされています※1。検体採取における業務負荷も軽減され、また季節性インフルエンザの流行期を今後迎えることから、診療所等における発熱患者さまへの検査に貢献でき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精査中です。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 第47回厚生科学審議会感染症部会 参考資料2 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」参照

以上

【参考：高感度抗原検査および迅速抗原検査の検体種別※1】

検査の対象者		高感度（定量）抗原検査			迅速（定性）抗原検査		
		鼻咽頭	鼻腔	唾液	鼻咽頭	鼻腔	唾液
有症状者 （症状消退者含む）	発症から 9日目以内	○	○	○	○※2	○※2	×
	発症から 10日目以降	○	○	—※4	△※3	△※3	×
無症状者		○	—※4	○	—※4	—※4	×

※1 第47回厚生科学審議会感染症部会 参考資料2 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」参照

※2 発症2日目から9日目以内の有症状者の確定診断に用いられる

※3 使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり

※4 推奨されない

【参考：製品情報】

製品名	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	エスプライン SARS-CoV-2
製造販売承認 取得日	2020年6月19日	2020年5月13日
対象機器	ルミパルス G600 II ルミパルス G1200	機器不要
検査時間	約 30 分	30 分以内 陽性判定：約 10～30 分、陰性判定：30 分
製品イメージ		

【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