

報道関係者 各位

令和4年8月24日

【照会先】

医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

課長補佐 飯野 彬

係長 田中 孝仁

(直通電話) 03(3595)2419

## 医薬品医療機器等法に基づく一般用新型コロナウイルス 抗原定性検査キットの承認について

本日、以下のとおり、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットについて、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づき、体外診断用医薬品として承認を行いました。新型コロナウイルスに用いる一般用検査薬としては初めての承認です。

なお、一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットは第一類医薬品として指定されています。

### <製品の概要>

【販売名】: SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト (一般用)

【申請者】: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

【申請日】: 令和4年8月19日

【使用目的】: 鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出  
(SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助)