

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報

更新日：令和4年3月18日

1. 核酸増幅法

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	審査概要
1	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年3月27日	審査概要
2	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	栄研化学株式会社	核酸増幅法 (LAMP法)	令和2年3月31日	審査概要
3	コバス SARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年4月7日	審査概要
4	TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年4月20日	審査概要
5	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年5月8日	審査概要
6	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	株式会社医学生物学研究所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年5月21日	審査概要
7	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	バイオメリュー・ジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年6月2日	審査概要
8	ジーンキューブ SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年7月2日	審査概要
9	2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	東ソー株式会社	核酸増幅法 (TRC法)	令和2年7月31日	審査概要
10	SmartAmp新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬キット	株式会社ダナフォーム	核酸増幅法 (SmartAmp法)	令和2年8月17日	審査概要
11	SARSコロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2	ホロジック株式会社	核酸増幅法 (TMA法)	令和2年8月18日	審査概要
12	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	株式会社島津製作所	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年9月8日	審査概要
13	アイデンシーパック SARS-CoV-2	株式会社アークレイファクトリー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年9月8日	審査概要
14	ID NOW 新型コロナウイルス2019	アボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社	等温核酸増幅法	令和2年10月20日	審査概要
15	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年10月23日	審査概要
16	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	株式会社スティックスバイオテック	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年10月23日	審査概要
17	Takara SARS-CoV-2 ダイレ	タカラバイオ株式会社	核酸増幅法	令和2年10月27日	審査概要

	クトPCR検出キット		(RT-PCR法)	日	
18	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年11月13日	審査概要
19	Illumina COVIDSeq テスト	イルミナ株式会社	次世代シーケンシング法	令和2年12月8日	審査概要
20	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和2年12月17日	審査概要
21	2019 新型コロナウイルス RN A 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 i	東ソー株式会社	核酸増幅法 (TRC法)	令和3年1月19日	審査概要
22	Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2	栄研化学株式会社	核酸増幅法 (LAMP法)	令和3年2月15日	審査概要
23	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出試薬キット	タカラバイオ株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年2月15日	審査概要
24	スマートジーン SARS-CoV-2	株式会社 ミズホメディー	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年2月18日	審査概要
25	Alinity m システム SARS-CoV-2	アボットジャパン合同会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年2月24日	審査概要
26	コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年3月12日	審査概要
27	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」	ベックマン・コールター株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年4月14日	審査概要
28	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	シスメックス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年4月14日	審査概要
29	DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	デルタ電子株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年5月27日	審査概要
30	SGNP nCoV PCR 検出キット	スディックスバイオテック株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年5月27日	審査概要
31	スィフトジーンSARS-CoV-2「カイノス」	株式会社カイノス	等温核酸増幅法	令和3年5月31日	審査概要
32	TRexGene SARS-CoV-2検出キット	東洋紡株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年6月3日	審査概要
33	エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット	プレジジョン・システム・サイエンス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年6月21日	審査概要
34	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2	株式会社カネカ	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年6月25日	審査概要
35	FTD SARS-CoV-2キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年11月17日	審査概要
36	ミュータスワコーSARS-CoV-2	富士フイルム和光純薬株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年11月30日	審査概要
37	J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2	日本バイオテクノファーマ株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和3年12月23日	審査概要
38	BD マックス SARS-CoV-2/Flu	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和4年1月31日	審査概要
39	GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット	杏林製薬株式会社	核酸増幅法 (RT-PCR法)	令和4年3月2日	審査概要

2. 抗原検査法

No.	品目名	製造販売業者名	検査法	承認日	審査概要
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和2年5月13日	審査概要
2	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	抗原検査法 (定量)	令和2年6月19日	審査概要
3	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和2年8月11日	審査概要
4	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	株式会社タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	令和2年10月13日	審査概要
5	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	抗原検査法 (定量)	令和2年10月16日	審査概要
6	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス株式会社	抗原検査法 (定量)	令和2年11月10日	審査概要
7	SARSコロナウイルス抗原 キット Rapid SARS-CoV-2-N PRT-C2NO1A	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	抗原検査法 (定性)	令和2年12月8日	審査概要
8	ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	抗原検査法 (定性)	令和3年1月19日	審査概要
9	Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年1月22日	審査概要
10	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	抗原検査法 (定性)	令和3年1月26日	審査概要
11	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年1月29日	審査概要
12	SARS-CoV-2 ラピッド抗原 テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年2月9日	審査概要
13	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フイルム株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年2月15日	審査概要
14	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	Quidel Corporation	抗原検査法 (定性)	令和3年2月18日	審査概要
15	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	令和3年3月2日	審査概要
16	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法 (定性)	令和3年3月2日	審査概要
17	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年3月12日	審査概要
18	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年3月17日	審査概要
19	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	抗原検査法 (定量)	令和3年3月17日	審査概要
20	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイ バイオ」	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年4月14日	審査概要

21	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年5月12日	審査概要
22	ビトロス SARS-CoV-2抗原	オーソ・クリニカル・ダイ アグノスティックス株式会 社	抗原検査法 (定量)	令和3年5月12日	審査概要
23	チェックMR-COV19 ドゥーテストCOV19	ロート製薬株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年5月27日 令和3年10月11 日	審査概要
24	ラピッドテスト SARS - CoV - 2	積水メディカル株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年6月9日	審査概要
25	AFIAS COVID-19抗原 テス トカートリッジ	有限会社プライムファイン (令和4年2月20日付けで 東京貿易メディシス株式会 社から承継)	抗原検査法 (定性)	令和3年6月16日	審査概要
26	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag	デンカ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年6月16日	審査概要
27	スタンダードQ COVID-19 Ag	株式会社マルコム	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年8月13日	審査概要
28	エスプライン SARS-CoV-2&F lu A+B	富士レビオ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年8月13日	審査概要
29	クオンパスCOVID-19 抗原検 査キット	セルスペクト株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年9月14日	審査概要
30	イムノファイン SARS-CoV- 2	株式会社ニチレイバイオサイ エンス	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年9月14日	審査概要
31	AIA-パックCL SARS-CoV-2- Ag	東ソー株式会社	抗原検査法 (定量)	令和3年9月14日	審査概要
32	イムノエースSARS-CoV-2 II /キャピリアSARS-CoV-2 II	株式会社タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年11月8日	審査概要
33	KBM ラインチェック nCoV/ Flu	コージンバイオ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年11月8日	審査概要
34	クイック チェイサー SARS -CoV-2/Flu	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年11月17 日	審査概要
35	クイック チェイサー SARS -CoV-2/Flu A,B	株式会社 ミズホメディー	抗原検査法 (簡易キット)	令和3年11月17 日	審査概要
36	アキュラシード SARS-CoV- 2抗原	富士フイルム和光純薬株式 会社	抗原検査法 (定量)	令和3年11月30 日	審査概要
37	アドテスト SARS-CoV-2/Flu	アドテック株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年2月8日	審査概要
38	プライマルスクリーン SARS- CoV-2/Flu	アドテック株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年2月8日	審査概要
39	イムノエース SARS-CoV-2/FI u/ キャピリア SARS-CoV-2/Flu	株式会社タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年2月8日	審査概要
40	GLINE-2019-nCoV Agキット	株式会社医学生物学研究所	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年2月10日	審査概要
41	Exdia EKテスト COVID-19 A g	栄研化学株式会社	抗原検査法 (定性)	令和4年2月10日	審査概要
42	クリニテストCOVID-19 抗原 迅速テスト	シーメンスヘルスケア・ダイ アグノスティックス株式会	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年2月16日	審査概要

		社			
43	アドテスト SARS-CoV-2 NEO	アドテック株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年2月24日	審査概要
44	COVID-19抗原テスト「ニチレイバイオ」	株式会社ニチレイバイオサイエンス	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年3月4日	審査概要
45	イムノエースSARS-CoV-2 Saliva/キャピリアSARS-CoV-2 Saliva	株式会社タウンズ	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年3月17日	審査概要
46	HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト	タカラバイオ株式会社	抗原検査法 (簡易キット)	令和4年3月17日	審査概要

3. その他

No.	品目名	製造販売業者名	検査項目	承認日	審査概要
1	ルミパルス Flu-A&B	富士レビオ株式会社	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	令和2年11月10日	審査概要
2	ジーンキューブ Flu A/B	東洋紡株式会社	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	令和2年12月21日	審査概要
3	ルミパルスプレスト Flu-A&B	富士レビオ株式会社	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	令和2年12月22日	審査概要
4	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス株式会社	IFN-λ3	令和2年12月22日	審査概要
5	Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット	栄研化学株式会社	B型インフルエンザウイルス	令和3年2月2日	審査概要
6	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluA	栄研化学株式会社	A型インフルエンザウイルス	令和3年2月15日	審査概要
7	Simprova呼吸器ウイルスパネルFluB	栄研化学株式会社	B型インフルエンザウイルス	令和3年2月15日	審査概要
8	HISCL インフルエンザ 試薬	シスメックス株式会社	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	令和3年2月18日	審査概要
9	HISCL TARC 試薬	塩野義製薬株式会社	TARC (CCL17)	令和3年6月7日	審査概要
10	ケミルミIL6	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	IL-6	令和3年7月2日	審査概要
11	スマートジーン Flu A, B	株式会社 ミズホメディー	A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス	令和3年11月30日	審査概要
12	Exdia EKテスト Influenza A+B	栄研化学株式会社	A型インフルエンザウイルス及びB	令和4年3月17日	審査概要

			型インフルエンザ ウイルス	
--	--	--	------------------	--

ここに掲載された製品については、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」（令和2年4月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課事務連絡）等に基づき、優先的な審査又は調査が行われたものとなります。

なお、「3. その他」に掲載された新型コロナウイルス感染症に関連した検査項目に用いられる体外診断用医薬品は、ここに掲載されている品目に限るものではありません。

（参考情報）

（1）各製品の添付文書については、PMDAの以下のページをご覧ください。

PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>

（1. 核酸増幅法の添付文書）

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/30200EZ00020000_A_01

（2. 抗原検査法の添付文書）

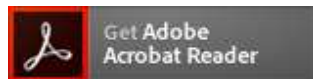
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/30200EZ00026000_A_01

（2）臨床検体を用いた評価結果が取得された新型コロナウイルスの遺伝子検査方法については、以下のページをご参照ください。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019ncov/9492-2019-ncov-17.html>

（3）COVID-19病原体検査の指針（第5.1版）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf>



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)