

2020 年 6 月 8 日

各位

会 社 名 みらか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

全自動検査機器における新型コロナウイルス抗原検査試薬の 製造販売承認申請について

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：石川 剛生、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、本日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を測定する全自動検査機器用の検査試薬（以下、「本試薬」）を、体外診断用医薬品（クラス III）として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認を申請いたしましたのでお知らせいたします。

本試薬は、富士レビオが提供する化学発光酵素免疫測定法を用いた全自動検査機器で使用する専用試薬です。本試薬と全自動検査機器を組み合わせることで、高感度かつ定量的な検査結果を提供するとともに、検査結果の再現性向上および検査の効率化を実現いたします。また、検体の輸送を要することなく、当該検査機器をご採用頂いている医療施設内で検査を実施することが可能となります。

当グループでは、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。

以上

【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 カスタマーコールセンター

0120-292-832（平日 8:00～20:00）

<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

03-6279-0884

e-mail : mhd.pr@miraca.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

03-5909-3337

e-mail : mhd.ir@miraca.com