



2026 年 9 月 11 日

各 位

会 社 名	杏林製薬株式会社
代 表 者 名	代表取締役社長 CEO 荻原 豊
コード番号	4569 東証プライム
問 合 せ 先	経営企画部 部長 菊池 章太
電 話	03-6374-9702

インフルエンザウイルス核酸キット 「GeneSoC® FluA/B 検出キット」の新発売について

当社は、先般厚生労働省より体外診断用医薬品として製造販売承認を取得した、インフルエンザウイルス核酸キット「GeneSoC® FluA/B 検出キット」（以下、本製品）を本日発売いたしました。

本製品は、インフルエンザウイルス感染の診断補助を目的とした体外診断用医薬品であり、「遺伝子解析装置 GeneSoC mini 2」及び「遺伝子解析装置 GeneSoC mini」を用いて、A 型及び B 型インフルエンザウイルスを 15 分程度で鑑別して検出することが可能です。本製品は従来品の「GeneSoC インフルエンザウイルス A/B 検出キット」と比較して、検出感度の向上及び測定時間の短縮を実現した製品です。近年、核酸検出検査は発症後早期の患者においても診断が可能であると報告されています※。本製品も同様の原理を用いており、本製品がインフルエンザの迅速診断に貢献できるものと期待されます。

当社は、呼吸器感染症等での GeneSoC 専用の体外診断用医薬品及び研究用試薬の開発・発売を推進しており、これらの製品を通じて感染症の診断・予防・治療に貢献してまいります。

なお、本件が 2027 年 3 月期業績予想に与える影響は軽微です。

以上

製品概要

- 製品名 : GeneSoC FluA/B 検出キット
- 製品分類 : 体外診断用医薬品
- 希望納入価格 : 36,000 円（税別）
- 包装単位 : 24 テスト分
- 保存温度 : $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$

本製品は、従来品では対応していなかった A 型及び B 型インフルエンザウイルスを鑑別して検出することが可能です。



※インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言（2023）一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会、一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

【参考】

「遺伝子解析装置 GeneSoC mini 2」及び「遺伝子解析装置 GeneSoC mini」についてリアルタイム PCR^{※1} に基づいた、独自のマイクロ流路型サーマルサイクル技術により、短時間（5～15 分程度）で試料中のターゲット遺伝子を解析することが可能な軽量・小型の医療機器です。POCT^{※2} 対応機器として、医療の質、患者さんの QOL 及び満足度の向上に寄与することを目指しています。

※1 PCR（Polymerase Chain Reaction）：ポリメラーゼ連鎖反応のことで、遺伝子を増幅する技術

※2 POCT（Point of Care Testing）：臨床現場即時検査、患者のそば（ベットサイドなど）で行う検査

＜現在販売中の一般医療機器＞

遺伝子解析装置 GeneSoC mini 2

- ・ 製造販売届出番号 13B3X10356000002
- ・ 寸法 底面直径 105mm×高さ 173mm
- ・ 重量 約 650g（AC アダプター除く）



＜現在販売中の体外診断用医薬品＞

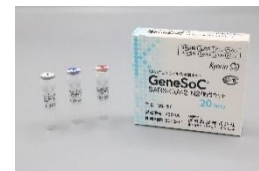
GeneSoC 百日咳菌検出キット

- ・ 一般的名称 百日咳菌核酸キット
- ・ 製造販売承認番号 30500EZX00053000



GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット

- ・ 一般的名称 SARS コロナウイルス核酸キット
- ・ 製造販売承認番号 30400EZX00018000



GeneSoC に関する詳細情報は、以下ページをご覧ください。

<https://genesoc.jp/>