



2026 年 2 月 4 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	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」の製造販売承認取得について

当社は本日、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）について、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、承認書を受領したことをお知らせします。本製品は、2026 年度上期を目途に販売を開始する予定です。

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。本製品は現在当社が販売している「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ことが報告されており、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、本件の 2026 年 3 月期の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
- 一般的名称 : インフルエンザウイルス核酸キット
- 承認番号 : 30800EZ00003000

## 【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<sup>※1</sup> 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<sup>※2</sup> 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）



#### 遺伝子解析装置 GeneSoC mini

- ・製造販売届出番号 13B3X10356000001
- ・寸法 底面直径 約 105mm×高さ 約 155mm
- ・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 インフルエンザウイルス A/B 検出キット

- ・一般的名称 インフルエンザウイルス核酸キット
- ・製造販売承認番号 30400EZX00056000

※当該製品は、本リリースの「GeneSoC FluA/B 検出キット」とは別製品です



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/>