

報道関係各位

## マルコム、新型コロナウイルス抗原検出キットを体外診断用医薬品として薬事承認申請。

株式会社マルコム（代表取締役 原田学、東京都渋谷区）は、11月26日新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を15分で判定できる迅速検査キットを、体外診断用医薬品として薬事承認申請した。

同キットはイムノクロマト法を原理とし、装置を使用せずその場で迅速に判定ができる。製造元であるSDバイオセンサー社（SD BIOSENSOR Inc.）は、すでにWHOの評価を受け緊急使用品リスト（EUL）認定を受けており、世界でのニーズの高まりから200万テスト/日の生産体制を構築し対応している。現在日本においては、研究用試薬として販売中である。



### 新型コロナウイルス抗原検査キット

[http://www.malcom.co.jp/products/COVID19\\_Q\\_Ag.php](http://www.malcom.co.jp/products/COVID19_Q_Ag.php)

### 新型コロナウイルス検査製品シリーズ

#### 新型コロナウイルス リアルタイムPCR検出キット

Standard M nCoV RT-PCR検出キット（研究用試薬、保険適用済み）

[http://www.malcom.co.jp/products/Standard\\_M\\_nCoV\\_RT-PCR.php](http://www.malcom.co.jp/products/Standard_M_nCoV_RT-PCR.php)

#### 新型コロナウイルスIgM /IgG抗体検査キット

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Comboキット（研究用試薬）

[http://www.malcom.co.jp/products/COVID-19\\_IgM\\_IgG\\_Combo.php](http://www.malcom.co.jp/products/COVID-19_IgM_IgG_Combo.php)

輸入販売：株式会社マルコム（本社：東京都渋谷区本町4-15-10、代表取締役：原田学）

<お問い合わせ先、サンプルのご依頼>

株式会社マルコム <http://www.malcom.co.jp>

e-mail : [mdinfo@malcom.co.jp](mailto:mdinfo@malcom.co.jp) フリーコール: 0120-901-656

---

株式会社マルコムのプレスリリース一覧

[https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company\\_id/58001](https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/58001)

---

（株）マルコム

海外営業2課 室井邦彦

〒151-0071 東京都渋谷区本町4-15-10

TEL03-3320-5611 FAX03-3320-5615

e-mail [muroi@malcom.co.jp](mailto:muroi@malcom.co.jp) <http://www.malcom.co.jp>