



News Release

2025年12月26日

各 位

会社名 栄研化学株式会社
代表者名 代表執行役社長 瀬川雄司
コード番号 4549 東証プライム

結核菌群検出試薬キット「Loopamp™ MTBC Detection Kit」他2品目 WHO Prequalification 認証取得のお知らせ

栄研化学株式会社（本社：東京都千代田区）は、結核菌群検出試薬キット『Loopamp™ MTBC Detection Kit』他2品目が、2025年12月18日付で世界保健機関（WHO）の体外診断用医薬品（IVD）に関するWHO Prequalification（以下、WHO-PQ^{*1}）認証を取得したことをお知らせいたします。これにより、これら製品がWHOのPrequalified In Vitro Diagnostic Productsリストに収載されました。

本製品は、LAMP法の特長を活かした簡易・迅速な結核の遺伝子診断法として、国内では2011年から販売しており、2016年には、結核高負担国における顕微鏡検査に代わる、あるいは顕微鏡検査を補強する検査として、WHOから推奨を受けPolicy guidelineに収載され、多くの国で患者の早期発見、早期治療、さらには感染拡大防止に寄与しております。今回の認証は、さらにその品質と性能がWHOの要求する製品性能に合致することが認められたことによるものです。

この認証により、本製品は、国際機関や各国保健当局による調達・導入検討に資する品質・性能・適合性の評価を受けた製品として位置づけられ、これまでの市場に加え、特に資源の限られた地域での結核診断および患者発見に貢献することが期待されます。

当社は、「ヘルスケアを通じて人々の健康を守ります。」の経営理念のもと、本試薬の世界的な普及に努め、誰ひとり取り残さない、医療アクセスの向上に貢献してまいります。

関連リンク

- [WHO Prequalified In Vitro Diagnostics List](#)
- [WHO TB Knowledge Sharing Platform – LC-mNAATs](#)

＜用語解説＞

***1 WHO Prequalification**

WHO の体外診断用医薬品（IVD）事前認証は、高品質かつ安全で有効な IVD および医療機器をすべての人々に提供することを目的としています。

WHO の体外診断用医薬品（IVD）事前認証は、手頃な価格で品質保証された診断薬および医療機器へのアクセスを拡大し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）と持続可能な開発目標（SDGs）3「すべての人に健康と福祉を」を支援し、優先疾患に対応する IVD と、資源の限られた環境での使用適性に置かれています。

（WHO ウェブサイトより）

＜参考＞

WHO-PQ 認証品目名

『Loopamp™ MTBC Detection Kit』

『Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit』

『Pipette-60 Set』

WHO Prequalified In Vitro Diagnostic Products Listing No.

PQDx 10307-04545-00

製品概要

以下、当社ウェブサイトを参照下さい。

https://www.eiken.co.jp/en/ourfields/infection/tblamp_application/

【本件に関するお問い合わせ先】

栄研化学株式会社 経営戦略室サステイナビリティ推進部

TEL:03(5846)3379 e-mail: koho@eiken.co.jp

ホームページ <https://www.eiken.co.jp>