

ご関係者 各位

2020年9月11日

日水製薬株式会社

## 新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所製）

### 体外診断用医薬品承認取得に関するお知らせ

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に罹患された方々及び関係者の皆様に、謹んでお見舞い申し上げますとともに、医療従事者、行政をはじめ感染の拡大防止にご尽力されている皆様に深く感謝申し上げます。

この度、日水製薬株式会社（本社：東京都台東区、代表取締役社長執行役員：小野徳哉）が本年7月より販売しております株式会社島津製作所（本社：京都府京都市、代表取締役社長：上田輝久）の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を検出するPCR試薬キット「Ampdirect™ 2019-nCoV検出キット」が2020年9月8日付けで体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得しましたことをご案内申し上げます。また、同日中に保険適用が通知され、9月28日より販売を開始いたしますことを併せてご案内申し上げます。

#### 【本製品の特長について】

Ampdirect™ 2019-nCoV検出キットは、株式会社島津製作所独自のAmpdirect™ 技術\*1をベースに国立感染症研究所のマニュアル\*2に沿って開発されています。同技術は「生体試料に含まれるたんぱく質や多糖類などのPCR阻害物質の作用を抑制できるため、DNAやRNAを抽出・精製することなく、生体試料をPCRの反応液に直接添加できる」というものです。株式会社島津製作所は、これまでにAmpdirect™ 技術を用いて、腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌、赤痢菌、ノロウイルスなどの病原体検出試薬を開発・販売しており、培った技術を応用されています。

\*1 Ampdirect™ は株式会社島津製作所の登録商標です。

\*2 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」

#### 1. 迅速・簡便な作業性

Ampdirect™ 2019-nCoV検出キットには必要な試薬が全て含まれており、直ぐにPCR検査が実施できます。試料としては、鼻咽頭拭い液、喀痰、あるいは唾液検体を適用でき、試薬および試料の調製、前処理（加熱）、反応、検出という全工程を約1時間で完了できます。煩雑なRNA抽出作業が不要で、試料は処理液と混合し加熱するだけのため、人手を低減でき、かつ人為的なミスが防止できます。96検体用PCR装置を使って、96検体を検査した場合でも1時間半以内（処理液の混合に15分、加熱処理に5分、PCRに65分で計85分）で行えます。

#### 2. 精度の向上

誤操作などにより、陽性にもかかわらず遺伝子増幅が起きなかった場合に誤って陰性と判断しないよう、本キットの反応液には、増幅工程が正しく進んだことを確認するための参照成分を添加しています。これにより、偽陰性が生じる可能性を低減し、検査結果の精度向上が期待できます。

【今後の展開について】

Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キットは、医療機関や検査・研究機関等で導入稼働しているバイオ・ラッドラボラトリーズ社製をはじめとしたリアルタイム PCR 機器にて使用可能です。医療従事者などの負荷軽減、検査の迅速化と精度向上に拠る対象者の早期発見及び感染拡大の抑制に向け貢献できるよう推進いたします。

【製品に関するお問い合わせ】

日水製薬株式会社  
カスタマーサポート  
TEL : 03-5846-5707

【本件に関するお問い合わせ】

日水製薬株式会社  
事業支援本部 IR 経営企画部  
TEL : 03-5846-5617 eMail : [ir@nissui-pharm.jp](mailto:ir@nissui-pharm.jp)  
〒110-8736 東京都台東区上野 3-24-6 上野フロンティアタワー20F  
<https://www.nissui-pharm.co.jp/>

\* 各お問い合わせについては、可能な限りメールまたは当社ホームページのお問い合わせフォーム（下記 URL 参照）よりお願い申し上げます。

お問い合わせフォーム : <https://www.nissui-pharm.co.jp/question/e/>

以上