

ご関係者 各位

2020年12月15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）

### 12テスト用新発売に関するお知らせ

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）は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）が発売している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」（体外診断用医薬品）の新たな包装品として 12 テスト用の販売を開始いたします。本キットは 株式会社島津製作所が 11 月 27 日より発売した PCR 検査を全自動で行う「遺伝子解析装置 AutoAmp」に使用することができるため、新型コロナウイルス測定に必要な前処理工程から PCR 反応と蛍光測定までを全自動化することで、人為的作業ミスを防止し、安定したデータ取得を実現します。

#### 【本製品の特長について】

Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット 12 テスト用は、株式会社島津製作所独自の Ampdirect™ 技術\*をベースに新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針（第 2 版）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。

\*Ampdirect™ は株式会社島津製作所の登録商標です。

#### 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。

#### 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 12 テスト用は、今後クリニックなどで使用される「遺伝子解析装置 AutoAmp」に使用することができるため、測定者などの負荷軽減、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