



2022 年 10 月 6 日

各 位

会 社 名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
代表者名 代表取締役社長 田島 秀二
(コード番号：7707 東証グロース)
問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹
(TEL 047-303-4800 <https://www.pss.co.jp/>)

体外診断用医薬品製造販売承認のお知らせ
「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット」

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下 PSS、本社：千葉県松戸市）は、SARS コロナウイルス核酸キット「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット（製品コード：E4011）」（以下、本試薬）について、2022 年 10 月 6 日に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ました。

本試薬は、現在販売中の「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit^{※1}（製品コード：E4000）」に置き換わるものです。体外診断用医薬品製造販売承認を取得したことにより、品質、有効性及び安全性等の観点から、体外診断用医薬品として適当であることが認められました。

PSS は引き続き、PCR 検査の全自動化と省力化、人為ミスと感染リスクの軽減、さらには、洗練かつ熟成された核酸抽出技術を活かした感染症検査迅速化と高感度化を実現してまいります。

本件は既存製品の置き換えとなるため、今期業績に与える影響は軽微であります。

以上

※1「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit」は SARS-CoV-2 核酸検出を実施する際に用いるものとして国立感染症研究所による「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法」に該当し、特例で保険適用されている研究用試薬です。

【製品の概要】

製品名： 「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット」

一般的名称：SARS コロナウイルス核酸キット

製品分類： 体外診断用医薬品

承認番号： 30400EZX00070000



※本製品は室温での保管が可能な凍結乾燥試薬です。

※本試薬は PSS が製造・販売を行う全自動遺伝子解析装置「ジーンリード エイト」(医療機器製造販売届出番号：12B3X00033000006) 専用試薬です。