

ご関係者 各位

2020 年 4 月 20 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 発売に関するお知らせ

～ PCR 法（遺伝子増幅法）による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の検査時間を半減し迅速化 ～

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。また、医療従事者、行政をはじめ感染の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、新型コロナウイルスの検査拡大に向けて、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）が開発した、新型コロナウイルスの PCR 検査時間を半減し精度も向上する迅速検出の試薬キットを、2020 年 4 月下旬より発売を開始いたします。

【新型コロナウイルス検出試薬キット】



Ampdirect™ Technology

2019 新型コロナウイルス検出試薬キット

【迅速検査の拡大に向けて】

新型コロナウイルスが全国的に蔓延し、経済や日常生活に甚大な影響を及ぼすおそれのある事態となり、4 月 7 日、政府から首都圏を中心に 1 都 1 府 5 県に対して改正新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言が発令され、4 月 16 日からは対象が 47 都道府県に拡大されました。新型コロナウイルスによる感染拡大を防止に向けた、不要不急の外出や 3 密（密閉空間・密集場所・密接場面）を避ける行動、ソーシャルディスタンス（人との物理的距離を保つ）の意識も高まっています。この社会的緊急性に鑑み、病院、診療所、検査施設等の医療機関にて簡便な迅速検査で感染状況を把握できる事が臨床分野また社会に寄与及び貢献できると判断し、導入を行います。

【 本製品の特長について 】

2019 新型コロナウイルス検出試薬キットは、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。

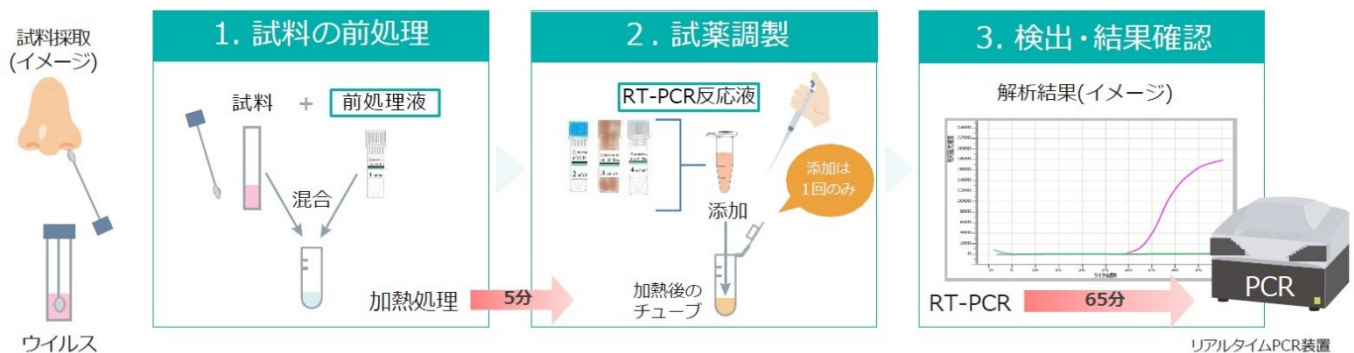
*2 国立感染症研究所 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」

1. 迅速・簡便な作業性

2019 新型コロナウイルス検出試薬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。



*ご注意事項：本キットは研究用試薬です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等を受けておりません。ただし、「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査法について」（2020 年 4 月 9 日版）に記載され、保険適用の対象となっております。なお、感染研法によって測定された臨床検体（陽性 10 検体、陰性 15 検体）を用いた評価では、陽性、陰性ともにすべて一致しました（一致率 100%）。

【今後の展開について】

2019 新型コロナウイルス検出試薬キットは、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
〒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、2020 年 4 月 9 日付け News Release として公表しました「東京本社における在宅勤務の実施継続について」も合わせてご確認をお願いいたします。

以上