

2020年3月27日
シスメックス株式会社

国内初、新型コロナウイルス検査キット（RT-PCR法）の薬事承認を取得 ～体外診断用医薬品として医療機関への早期導入を目指す～

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、「2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット」について、国内初の体外診断用医薬品製造販売承認（以下「薬事承認」）を取得したことをお知らせします。なお、医療機関への本製品の提供は、2020年3月中を予定しています。

本製品は、リアルタイム PCR 装置とともに利用することで、上気道由来検体（鼻咽頭拭い液）又は下気道由来検体（喀痰もしくは肺胞洗浄液）から抽出した新型コロナウイルス（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 以下「SARS-CoV-2」）の RNA を検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）することが可能となります。

2020年1月に SARS-CoV-2 が確認されて以降、日本においても新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019 以下「COVID-19」）の患者さんが確認されています。日本政府は COVID-19 対策を総合的かつ強力に推進するため、内閣に新型コロナウイルス感染症対策本部を設置し、感染拡大および重症化防止に向けた取り組みを推進しています。中でも、感染拡大および重症化防止には、患者さんを診断するための臨床検査実施体制の構築が重要となります。

シスメックスは、優先的に取り組む重要課題（マテリアリティ）の一つに「製品・サービスを通じた医療課題解決」を掲げ、独自技術やグローバルネットワークを活かし、医療の発展とともに人々の健やかな暮らしへの貢献を目指しており、COVID-19 の感染拡大および重症化防止に貢献すべく、中国における薬事承認と欧州 IVD 指令に適合した CE マークを取得し、すでに 50 カ国以上へ供給されている新型コロナウイルス核酸検出キットを有する BGI 社との販売代理店基本契約を締結し、国内臨床現場への提供に向け薬事承認取得を目指し取り組んできました。

このたび、シスメックスは、「2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット」の薬事承認を 2020年3月27日に取得しました。本製品は、リアルタイム PCR 装置とともに利用することで、上気道由来検体（鼻咽頭拭い液）又は下気道由来検体（喀痰もしくは肺胞洗浄液）から抽出した SARS-CoV-2 の RNA を検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）することが可能となります。シスメックスは本製品の提供を通じて、指定感染症検査を実施することが可能な医療機関における、COVID-19 に対する臨床検査実施体制の構築に寄与します。なお、医療機関への本製品の提供は、2020年3月中を予定しています。

シスメックスは、新型コロナウイルスの拡大が一日も早く沈静化することを心より願うとともに、グループ内外のパートナーとのチームワークを發揮し、社会に求められる体外診断用医薬品を安定的に供給することで、安心な医療の提供と人々の健康の実現に貢献します。

【製品の概要】

一般的名称： S A R S コロナウイルス核酸キット (84014000)
販売名： 2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット
(体外診断用医薬品製造販売承認番号：30200EZX00017000)
対象市場： 日本
製造販売元： シスメックス株式会社
PCR 装置について： アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx (Thermo Fisher Scientific 製、製造販売届出番号:13B1X10227000001) 又は同等の遺伝子解析装置

【BGI 社の概要】

会社名： BGI Genomics (ビージーアイ ジェノミクス)
創立： 2010 年 7 月 9 日
事業内容： 世界 100 カ国以上の顧客にサービスを提供しているゲノムシーケンスサービスとプロテオミクスサービスの世界有数のプロバイダーです。学術機関、製薬会社、医療提供者、その他の組織に、ヒト、植物、動物、微生物種を対象とする基礎研究に及ぶ幅広いアプリケーションによるゲノムシーケンスおよびプロテオームサービスおよびソリューションを提供します。
所在地： Building NO.7, BGI Park, No.21 Hongan 3rd Street, Yantian District, Shenzhen 518083, China
代表者： YIN Ye (尹焯)

以上