

2020年6月3日  
シスメックス株式会社

---

## 唾液を用いた新型コロナウイルス PCR 検査が可能に ～使用検体種の適用を拡大～

---

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、国内で初めて、新型コロナウイルス検査キット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「2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット」について、検体種に唾液を追加適用する変更申請を行い、2020年6月2日に承認を取得しました。なお、同日付の厚生労働省の通知により、唾液についても保険適用の対象になりましたことをお知らせします。

これにより、従来実施されてきた鼻や喉の奥の粘液を採取する方法と比較して、安全かつ迅速・簡便に新型コロナウイルスの PCR 検査を行うことが期待されます。

---

厚生労働省は 2020年6月2日、新型コロナウイルスの PCR 検査に用いられる検体について、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）に加えて、症状発症から 9 日以内であれば唾液を用いた PCR 検査についても検査可能と発表しました。

これまで国内では、PCR 検査体制の拡充に向けて、各自治体や医師会が主導のもとドライブスルー検査が導入されるなど、より迅速な検体採取や医療従事者への感染リスク低減に寄与する体制整備が進められてきました。

従来、実施されてきた鼻や喉の奥の粘液を採取する方法では、検査を受ける人の身体的負担に加え、咳やくしゃみが出やすく、検体を採取する医療従事者が飛沫感染をするリスクが高まります。また、ゴーグルやフェイスシールドなどを着用して十分な感染防止策を講じる必要がありました。

このたび、唾液を用いた PCR 検査が可能となったことで、検査を受ける人が自己採取することが可能となり、より安全かつ迅速・簡便に新型コロナウイルスの PCR 検査の実現に貢献します。

### 【製品の概要】

|             |                                                                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一般的名称：      | SARS 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<br>(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<br>(Thermo FisherScientific 製、製造販売届出番号：13B1X10227000001)<br>又は同等の遺伝子解析装置 |

【参考】

2020年3月27日リリース『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～』

<https://www.systemex.co.jp/news/2020/pdf/200327.pdf>

厚生労働省 報道発表資料『唾液を用いたPCR検査の導入について』

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11636.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11636.html)

国立感染症研究所『2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル ～2020/06/02 更新版～』

<https://www.mhlw.go.jp/content/000635965.pdf>

厚生労働省 事務連絡『検査料の点数の取扱いについて』

<https://www.mhlw.go.jp/content/000636341.pdf>

厚生労働省 事務連絡『疑義解釈資料の送付について（その15）』

<https://www.mhlw.go.jp/content/000636345.pdf>

以上