

2021年4月15日
シスメックス株式会社

新型コロナウイルス検出試薬（RT-PCR 法）の製造販売承認取得について ～国内完結型の生産体制構築による PCR 検査キットの安定供給へ～

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）は、新型コロナウイルスの RNA を検出する SARS コロナウイルス核酸キット「DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット」について、2021年4月14日に体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得し、同日付で保険適用されたことをお知らせします。

本製品は、PCR 反応時間の短縮と新型コロナウイルス RNA の高感度検出を可能にします。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断で主に利用される PCR 検査は、国内において2021年4月10日現在、約2万人／日に実施され、延べ982万人^{*1}まで増加しています。一方、今回のパンデミックでは、PCR 検査の試薬やその原料を海外に依存したため、グローバルにおける PCR 検査の需要過多により、国内での原料調達、試薬の供給不足が生じた結果、PCR 検査の普及遅延が社会問題となりました^{*2}。現在、日本国内の感染者数が増加傾向にあり、検査体制の強化と PCR 検査などの試薬の安定供給が重要視されています。

このたび、シスメックスは鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液などに含まれる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の RNA を検出する SARS コロナウイルス核酸キット「DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット」について、2021年4月14日に体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得し、同日付で保険が適用されました。本製品は、高速 PCR に対応した酵素を用いて、SARS-CoV-2 RNA の増幅から結果出力までを約40分で実現し、最低検出感度8コピー／テスト（CLSI^{*3} 準拠の試験方法で評価）で高感度に SARS-CoV-2 RNA を検出します。

また、本製品の主原料および容器などについて国内で調達可能な原料を採用し、20万テスト／月の生産から開始するとともに、順次生産体制を強化します。国内完結型の生産体制を構築することで、将来のパンデミックで予測される、グローバルにおける原料供給不足に影響されない、高品質な製品の安定的な供給を実現します。

さらに、川崎重工業株式会社、株式会社メディカロイドと実用化した、ロボットを用いた全自動システムと本製品を活用し、1,250テスト／8時間の検査を実現します。

加えて、検体不活化液（別売）と RNA 抽出キット（別売）を使用することで、ウイルス不活化作業の省略と、通常輸送に対応した検査フローを実現し、医療従事者および検体輸送者など、COVID-19 検査業務に関わる方々の安全確保に寄与します。

なお、本製品は、変異株^{*4}（英国変異株、南アフリカ変異株、ブラジル変異株）について理論上検出が可能であることが基礎実験として確認されており、今後臨床検体を用いてその性能を確認する予定です。

シスメックスは引き続き、患者さんの負担軽減および医療従事者の感染リスク低減、効率化を図る検査の実現に取り組むとともに、試薬の安定供給や検査自動化による検査実施数の拡充を通じて、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： SARS コロナウイルス核酸キット (84014000)

販売名： DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCR キット
(製造販売承認番号：30300EZX00036000)

対象地域： 日本

製造販売元： シスメックス株式会社

発売時期： 2021年4月末(予定)

適用装置： 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

【保険適用の概要】

区分： D023【微生物核酸同定・定量検査】

測定項目： SARS-CoV-2 核酸検出

保険点数： SARS コロナウイルス核酸検出 450点の4回分 1,800点

カテゴリーB 感染物質輸送を行わない場合、同点数 3回分 1,350点

【注釈】

※1 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症について 国内の発生状況など：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html>

※2 日本医師会 COVID-19 有識者会議 COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース 中間報告書：

<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1310>

※3 CLSI：

グローバルスタンダードとして使用される「米国臨床検査標準協議会(Clinical and Laboratory Standard Institution)」のガイドライン

※4 変異株：

英国変異株：VOC-202012/01、南アフリカ変異株：501Y.V2、ブラジル変異株：501Y.V3

以上

本プレスリリースは、ステークホルダーの皆さまに企業活動をお伝えするために実施しています。当社製品や研究開発の情報を含む場合がありますが、これらは製品に関するプロモーションや広告、医学的なアドバイス等を目的とするものではありません。また、掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。