

2020年10月19日*



極東製薬工業株式会社
代表取締役 小林 達也

新製品「SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東 Ver.2」保険適用のお知らせ

極東製薬工業株式会社（以下、弊社）が新たに開発した「SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東 Ver.2」（以下、本製品）について、厚生労働省および国立感染症研究所発行の「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」（2020年10月13日版）において、陽性一致率90%、陰性一致率100%である遺伝子検査方法として、結果が公表されましたのでお知らせいたします。これにより、本製品は厚生労働省が作成した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に準じた方法に該当し、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液及び唾液検体を使用した検査で公的医療保険適用の対象となります。本製品は研究用試薬として、11月下旬より販売を予定しております。

本製品は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を引き起こす SARS-CoV-2 の遺伝子をリアルタイム PCR 装置で検出するための One-step RT-PCR 試薬です。特徴として、本製品ではアメリカ疾病予防管理センター（CDC）発行「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」(Effective: 24 Jan 2020)に準拠したプライマー及びプローブを使用し、加えて、試薬組成の改良により試料の持ち込み可能量を増加させました。それによって、既に販売中の「SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東」（以下、従来製品）に比べて、操作性及び検出感度の向上を実現しております。また、従来製品と同様に、2ヶ所の領域を1反応で検出できる試薬となっており、鼻咽頭拭い液/鼻腔拭い液/唾液等の検体から、簡便で迅速な検査が可能です。

なお、弊社では本製品以外にもイムノクロマト法を原理とした血液中の SARS-CoV-2 に対する IgM/IgG を同時に検出できる「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット（Artron）」を販売しております。また、イムノクロマト法を原理とした鼻咽頭拭い液から SARS-CoV-2 抗原を直接検出する「SARS-CoV-2 抗原検出キット」の体外診断用医薬品としての承認申請に向けた準備を進めております。

弊社は、これらの試薬の販売体制を整備し安定的に供給することにより、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の対策に貢献できるものと考えております。

【お問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学部

TEL: 03-5645-5664

FAX: 03-5645-5703

E-mail: ts@kyokutoseiyaku.co.jp