

2020 年 10 月 26 日

## 新型コロナウイルス遺伝子検査試薬「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」 体外診断用医薬品 製造販売承認取得のお知らせ

当社は、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」専用の新型コロナウイルス遺伝子(SARS-CoV-2)検査試薬「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」について、2020 年 10 月 23 日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。11 月中旬より、医療機関および検査施設向けに販売を開始する予定です。

当社は既に「GENECUBE®」専用の検査試薬として「ジーンキューブ® SARS-CoV-2」を 8 月 7 日より販売してきました。このたび新たに製造販売承認を取得した「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」(以下、本製品という)は、独自の技術により前処理作業を最適化し、検査室への検体到着から最短約 35 分で新型コロナウイルス検査の結果報告を実現できます。本製品は公益財団法人筑波メディカルセンター(茨城県つくば市) 臨床検査医学科・感染症内科 鈴木広道 診療科長と共同で開発しました。

本製品では、検査工程の迅速且つ簡略化と 10 コピー/テストの検出を両立する技術を実用化しました。本技術を用いることで、ほとんど人の手を介さずに、自動検査による新型コロナウイルスの『臨床現場即時遺伝子検査』が可能となります。

当社は、検査工程の自動化の推進により、医療従事者の負担の軽減や作業環境における汚染リスクの低減、PCR 検査の迅速報告など、医療現場における遺伝子検査の体制の充実に向け、今後も支援してまいります。また、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に検出できる検査試薬についても、年内に販売できるよう開発を進めております。

### ■「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」について

一般的名称 : SARS コロナウイルス核酸キット  
販売名 : ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2  
製品分類 : 体外診断用医薬品  
承認番号 : 30200EZ00074000

※本製品は、「GENECUBE®」専用試薬です。

以 上

＜製品に関するお問い合わせ先＞  
東洋紡株式会社 診断システム事業部  
お問い合わせフォーム

<https://www.toyobo.co.jp/seihin/dsg/inquiry/>

＜リリースに関するお問い合わせ先＞  
東洋紡株式会社

サステナビリティ推進部 広報グループ

(本社) 電話:06-6348-4210 FAX:06-6348-3443

(東京) 電話:03-6887-8827 FAX:03-6887-8829

E-mail: [pr\\_g@toyobo.jp](mailto:pr_g@toyobo.jp)