

研究用試薬

2020 年 5 月 12 日

**「新型コロナウイルス検出キット」の公的医療保険適用に関するお知らせ**

当社が販売する新型コロナウイルス検出キット「SARS-CoV-2 Detection Kit」(以下、「本キット」)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 5 月 12 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。これにより、本キットは国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に準じた方法に該当し、公的医療保険適用の対象となりました※1。

本キットは、これまで 2 時間半以上かかるのが一般的だった PCR 法による新型コロナウイルスの抽出から検出・測定まで最短 60 分以内で実現します。当社独自の遺伝子増幅酵素(特許出願中)を採用し、検体から遺伝子を抽出・精製する工程を省略できます。また、増幅・検出工程に用いる試薬の配合を調整し酵素の働きを最適化させることで、遺伝子の増幅にかかる時間を従来の約半分に短縮しました。本キットは、汎用的な遺伝子増幅装置(リアルタイム PCR 装置)だけで使用可能。抽出装置などを新たに準備する必要はありません。2020 年 4 月より、敦賀バイオ工場(福井県敦賀市)で製造を開始、研究用試薬として全国の研究機関や大学の研究室、製薬メーカーの研究部門向けに販売しています※2。

今後、本キットが医療現場に広く普及し PCR 検査が迅速・簡便に行われることで、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に貢献することを期待しています。

※1: 本キットは研究用試薬です。医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等を受けておりません。

※2: 2020 年 4 月 13 日付 当社ニュースリリースの通り [https://www.toyobo.co.jp/news/2020/release\\_677.html](https://www.toyobo.co.jp/news/2020/release_677.html)

■ 新型コロナウイルス検出キットについて

「SARS-CoV-2 Detection Kit -N set-」 (Code No. NCV-101) ¥90,000(税抜き) / 100 回用

「SARS-CoV-2 Detection Kit -N2 set-」 (Code No. NCV-102) ¥90,000(税抜き) / 100 回用



(左から)「SARS-CoV-2 Detection Kit -N set-」「SARS-CoV-2 Detection Kit -N2 set-」

以上

<p>&lt;製品に関するお問い合わせ先&gt; 東洋紡株式会社 バイオテクサポート事業部 テクニカルライン 電話:06-6348-3888 FAX:06-6348-3833 E-mail: tech_osaka@toyobo.jp</p>	<p>&lt;リリースに関するお問い合わせ先&gt; 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</p>
--	--