

PCR 検査時間の大幅な短縮を実現する
新型コロナウイルス用遺伝子検出キット
サ ー ス - コ ウ ィ ー ツ - ア ー ル テ ィ ー - キ ュ ビ ー シ ー ア ー ル デ ィ テ ク シ ョ ン キ ャ ッ ト ・
「SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit」
公的医療保険適用に関するお知らせ

2020年5月1日
富士フイルム和光純薬株式会社

富士フイルム和光純薬株式会社(本社:大阪市中央区、社長:白木 一夫)は、4月15日に発売した研究用試薬「SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit」が、厚生労働省健康局結核感染症課及び国立感染症研究所による「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1日版)において、陽性一致率、及び陰性一致率ともに100%として結果が公表され、公的医療保険の適用対象となりました※1 のでお知らせいたします。

新型コロナウイルスの感染の有無を調べるPCR検査は、検体の前処理、RNA抽出、RNAをDNAに転換する逆転写反応※2、ターゲットとなるDNAの増幅をリアルタイムでモニタリングするリアルタイムPCR※3の各段階を経て行う必要があり、結果判定まで長時間を要します。

当社はこれまで培った検出ノウハウ・技術を活用し、逆転写反応とリアルタイムPCRに着目して各段階で効率化を図り、合計約90分反応時間を短縮できる※4PCR法向けの検査キットの開発に成功。反応試薬に加えて、国立感染症研究所が公示しているプライマー※5とプローブ※6をセットにし、検査に必要な試薬類を1つにまとめた検出キットとして4月15日より日本で販売しています。

当社は、検査数の増加に伴う市場ニーズに対応するため、増産体制の強化に着手しており、7月には生産数量を、現在の供給数量の3倍(約5万検体/月)に引き上げる予定です。今回公的医療保険の適用対象となったことを受け、さらなる前倒しを検討しています。

当社は、企業活動のベースとなる「次の科学のチカラとなり、人々の幸せの源を創造する」という理念のもと、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の検出キットの供給により、新型コロナウイルス検査の迅速化に貢献いたします。

- ※1 厚生労働省保険局医療課による令和2年5月1日付事務連絡(疑義解釈資料の送付について(その8))
- ※2 逆転写酵素を用いて、RNAをDNAへ転換(逆転写)する手法。RNA自体を増幅させる手法が確立されていないため、検出を進めるためには、RNAからDNAの逆転写が必要となる。
- ※3 増幅するターゲットとなるDNAの増加を、蛍光色素を用いてリアルタイムで定量的にモニタリングする技術。
- ※4 本試薬を用いて行う逆転写反応～リアルタイムPCRの段階において、従来2時間強かかっていた反応時間を約90分短縮。
- ※5 PCR反応時にターゲットとなるDNA複製の起点となる短鎖(20塩基前後)DNA
- ※6 ターゲットDNAにおける特有の塩基配列に特異的に結合するDNA。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

報道関係 富士フイルム和光純薬株式会社 経営企画部	TEL:06-6203-1590
製品/サービス 富士フイルム和光純薬株式会社 営業推進課	TEL:0120-052-099
	Emai:ffwk-labchem-tec@fujifilm.com