



2022年9月14日

各位

会社名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
代表者名 代表取締役社長 田島 秀二
(コード番号：7707 東証グロース)
問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹
(TEL 047-303-4800 <https://www.pss.co.jp/>)

**体外診断用医薬品「エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット」
製造販売承認取得及び11月初旬より販売開始のお知らせ**

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下PSS、本社：千葉県松戸市）は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)、インフルエンザA型/B型およびRSウイルス^{*1}の検出用試薬「エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PC

R 検出キット」(以下、本試薬)について、2022年9月14日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、11月初旬より販売開始いたします。

当該ウイルス3種のみ同時核酸検出が可能な本試薬の製造販売承認取得は日本初となります。

本試薬は、提携するELITechGroup(以下エリテック社、本社：フランス、パリ)製の検査用PCR試薬です。本試薬をPSSが提供する全自動PCR検査装置「エリート インジニアス」「ジーンロード エイト」に搭載し、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液を検体として、RNA抽出精製からリアルタイムPCR検出まで約120～150分で検査を行うことが可能です。

本製品の対象である新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症、インフルエンザウイルス感染症、RSウイルス感染症は、いずれも急性呼吸器感染症であることから、臨床症状のみでの鑑別は難しく、これらの感染症を鑑別できる検査法が必要であるにもかかわらず、従来は一度の検査で3種の鑑別が不可能でした。しかしながら本試薬を使用することで一回の検査で診断が可能になります。

本試薬を使用することにより、検体採取および検査回数軽減・診断時間の短縮が見込まれ、医療従事者および患者様の負担軽減につながると言えます。また、医療従事者へのウイルス暴露の危険性を低減できます。

PSS は引き続き、PCR 検査の全自動化と省力化、人為ミスと感染リスクの軽減、さらには、洗練かつ熟成された核酸抽出技術を活かした感染症検査迅速化と高感度化を実現して参ります。

以上

【製品の概要】

製品名： 「エリート MGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット」

一般的名称： SARS コロナウイルス核酸キット

インフルエンザウイルス核酸キット

RS ウイルス核酸キット

製品分類： 体外診断用医薬品

承認番号： 30400EZX00068000



※本製品は、-20°C以下での保管が必要な液状試薬となります

※本試薬は PSS が日本において製造・販売を行う全自動 PCR 検査装置「エリート インジニアス」(医療機器製造販売届出番号：12B3X00033000003)「ジーンリード エイト」(医療機器製造販売届出番号：12B3X00033000006) 専用試薬です。

※1 RS ウイルス感染症とはRS ウイルス（respiratory syncytial virus：RSV）を病原体とする乳幼児に多く認められる急性呼吸器感染症である。初感染の場合、発熱、鼻汁などの上気道症状が出現し、うち約20～30%で気管支炎や肺炎などの下気道症状が出現するとされる。治療は基本的には酸素投与、輸液、呼吸管理などの支持療法が中心である。