



令和2年6月30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 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹  
(TEL 047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

「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」  
(2020年6月12日版)に記載されたPCR試薬と検体について

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 (PSS、本社：千葉県松戸市) は、自社開発の全自動PCR検査装置(geneLEADシリーズ)を基軸とし、共同事業契約を締結するPCR試薬製造企業との連携により、日本国内での「COVID-19」向け全自動PCR検査市場への展開を進めています。

この度の厚生労働省健康局感染症課・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6月12日版)への記載により全自動PCR検査装置(geneLEADVIII)用のCertest社製「COVID-19」検査用PCR試薬「VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)」検査は、保険適用の対象となっております。このPCR試薬は、液体試薬に凍結乾燥処理を施すことで、粉状にして試薬ボトルへプレパックされた凍結乾燥試薬となっており、一般的に常温環境下で約2年間の保存が可能となる等の利便性を期待することができます。

また、同評価の詳細として、評価対象となった検体が鼻咽頭ぬぐい液と唾液の2検体であり、両方とも陽性一致率100%、陰性一致率100%であったことが発表されました。検体採取の簡便さ等において優れている唾液を用いた検査の有効性が確認されたことにより、PCR検査数増加への寄与が期待できます。

参考URL：<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf>  
<http://www.pss.co.jp/ir/press/pdf/20200612.pdf>  
<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/clm/?p=320>

なお、今後の具体的な販売体制等については、現在計画中であり、決定次第、速やかに発表させていただきます。

以上