



NEWS RELEASE

2020年7月31日
東ソー株式会社

自動遺伝子検査装置による新型コロナウイルス検査試薬 「TRCReady® SARS-CoV-2」の体外診断用医薬品製造販売承認の取得

東ソーは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査試薬の体外診断用医薬品製造販売承認を2020年7月31日付で取得しました。今後、8月中旬より、医療機関や検査施設向けに販売を開始する予定です。

本検査試薬は、当社既存製品である自動遺伝子検査装置 TRCReady®-80 の専用試薬として、新型コロナウイルスを、高感度かつ簡便な操作で、約40分程度で検出することが可能となります。

当社のバイオサイエンス事業の一翼を担う遺伝子検査システムは、「迅速」、「簡便」、「小型」を特長としています。簡単な前処理（約5分）をした生体試料を装置にセットした後は、全自動で新型コロナウイルス RNA の有無が約40分で判定されるため、検査作業の効率化が可能となり、医療・検査従事者の作業負担を大幅に軽減できます。さらに、小型装置であることから、より多くの医療機関・検査施設に設置しやすく、新型コロナウイルスの感染拡大防止や検査体制の拡充にも貢献できるものと考えています。

さらに現在、当社既存製品である全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA®-CL シリーズ向けの専用試薬として、新型コロナウイルス抗体検査のための試薬（※1）の共同開発（※2）も進めており、関係機関の協力を仰ぎながら早期の発売を目指します。

当社は、ライフサイエンス分野の製品やサービスの提供をとおして、人々の健康と福祉に関する社会課題の解決に貢献できるよう、これからも積極的に取り組んでまいります。

※1 2020年5月21日付ニュースリリース「新型コロナウイルス抗体検出試薬の開発に着手」。

抗体検査は、感染したことがあるかどうか等を調べる検査です。

※2 横浜市立大学による国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和2年度ウイルス等感染症対策技術開発事業「新型コロナウイルス抗体検出を目的としたハイスループットな全自動免疫測定方法の開発及び同測定方法の社会実装に向けた研究（研究代表者：学術院医学群臨床統計学 主任教授 山中竹春）」

<新型コロナウイルス検査試薬の概要>

製品名称： 2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady® SARS-CoV-2

製品分類： 体外診断用医薬品

承認番号： 30200EZX00050000

※本製品は、自動遺伝子検査装置 TRCReady®-80 の専用試薬です。

東ソー株式会社 広報室

東京都港区芝3-8-2 〒105-8623
TEL 03(5427)5103 FAX 03(5427)5195
<http://www.tosoh.co.jp>

<製品写真>

【検査試薬：TRCReady® SARS-CoV-2】

【検査装置：TRCReady®-80】



<TRC 法>

TRC 法 (Transcription Reverse-transcription Concerted reaction) は、一定温度で核酸 (RNA) を増幅する転写-逆転写の協奏的反応と、増幅された核酸と結合することで蛍光が増強する発蛍光プローブ (INAF プローブ) を組み合わせた方法です。

当社の TRC 法検査の特徴としては、①転写-逆転写反応が連続的に進行するため標的核酸の迅速な増幅が可能、②核酸 (RNA) の直接増幅のため高感度で検出が可能、③内部コントロールを同時に増幅・モニタリングすることによる偽陰性リスクの低減、④核酸精製から核酸増幅・検出の工程を自動化した測定装置による作業の簡便さ、等が挙げられます。

<当社の遺伝子検査製品について>

製品HP：<https://www.diagnostics.jp.tosohbioscience.com/trc>

<本件に関するお問い合わせ先>

【医療機関・検査施設の方】

バイオサイエンス事業部 営業部 03-5427-5181

【メディア関連の方】

広報室 03-5427-5103

以上