

PRESS RELEASE_JBP

2021年12月24日

報道関係者各位

**‘かかりつけ医’でその場で結果を受けとれる！迅速PCR検査を可能に
～”動く検査室” J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2 承認取得～**

日本バイオテクノファーマ株式会社（本社：東京都中央区日本橋）は、SARS コロナウイルス核酸キット【J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2】の体外診断用医薬品製造販売承認を取得し、鼻咽頭拭い液および唾液での保険適応対象となりましたことをお知らせします。

現在、PCR装置が高価であるため多くの施設で採用できず、外部機関へ委託するため検査結果の通知まで1日から数日かかる場合があります。そのような現状を解決でき、今後のウイルス共存を安心、安定とするためにこのPCR検査キットを開発しました。

J-Bio 迅速PCR検査キットは、多様な場所（かかりつけ医、市中病院、PCRセンター、大病院手術室、救命救急センターなど）で迅速検査が行える“動く検査室”として用いることができ、分析装置はわずか600gと軽量でその大きさは飲料缶サイズです。高い技術で実現した加熱戦略によりPCR装置の複雑性を著しく軽減し、測定の迅速化・装置の軽量化・コストの大幅低減を実現しました。また、国際医療福祉大学成田病院での臨床試験において、鼻咽頭拭い液・唾液検体ともに国立感染症研究所法との陽性一致率、陰性一致率、全体一致率すべて100%と高精度の結果が得られています。

またこの分析装置を用いることにより、新型コロナウイルスだけでなく、今後インフルエンザはもちろんの事、術前のMRSA、結核、妊婦へのクラミジアなどの検査に応用が可能です。その開発が期待されるウイルス数は10数種類にも及びます。

新型コロナウイルスの感染拡大が続く中、現在の自宅待機の不安、PCR検査のたらいまわし、検査結果の待ち時間などの問題を解決するだけでなく、かかりつけ医院、近所のクリニックで自ら結果をうけとり指導を受けられる安心感を実現することが期待されます。

【製品概要】

一般的名称：SARS コロナウイルス核酸キット

販売名：J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2

(体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZX00073000)

使用期限：2年間

対象市場：日本、米国、台湾、アジア諸国等

製造販売元：(PCR装置含)日本バイオテクノファーマ株式会社

日本バイオテクノファーマ株式会社

広報室：03-6231-0850