

2021 年 6 月 8 日

**新型コロナウイルス遺伝子検査試薬「TRexGene™ SARS-CoV-2 検出キット」  
体外診断用医薬品 製造販売承認取得のお知らせ**

当社は、新型コロナウイルス遺伝子検査試薬「TRexGene™ SARS-CoV-2 検出キット」について、2021 年 6 月 3 日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。7 月中にも、医療機関および検査施設向けに販売を開始する予定です。

このたび承認を取得したのは、鼻咽頭ぬぐい液や唾液などの生体試料から、リアルタイム PCR 装置\* を用いて新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の RNA を検出するキットです。検体に含まれる阻害物質の影響を受けにくい反応組成を採用することで、RNA 精製を行うことなく、最短約 75 分で検体の調製から検出までを行うことが可能です。本キットは、当社が 2020 年 8 月に発売した新型コロナウイルス検出用 1-step RT-PCR キット「SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-」\*\*をもとに、体外診断用医薬品として開発しました。

当社は、今後も PCR 技術を応用し、新型コロナウイルス感染症をはじめ、さまざまな感染症の検査ニーズに対応する製品の開発に取り組んでいきます。

\* 本キットは、当社が販売する全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」には対応しません。

\*\* 当該キットは研究用ですが、国立感染症研究所により検査データの精度確認が行われ、同機関のウェブサイトで公開され、保険適用の対象になっています。

■ 「TRexGene™ SARS-CoV-2 検出キット」について

一般的名称 : SARS コロナウイルス核酸キット  
販売名 : TRexGene™ SARS-CoV-2 検出キット  
製品分類 : 体外診断用医薬品  
承認番号 : 30300EZ00047000



＜製品に関するお問い合わせ先＞  
東洋紡株式会社 診断システム事業部  
お問い合わせフォーム  
<https://krs.bz/toyobo/m/bs>

＜リリースに関するお問い合わせ先＞  
東洋紡株式会社  
コーポレートコミュニケーション部 広報グループ  
(本社) 電話:06-6348-4210 FAX:06-6348-3443  
(東京) 電話:03-6887-8827 FAX:03-6887-8829  
E-mail: [pr\\_g@toyobo.jp](mailto:pr_g@toyobo.jp)