

2020年5月21日

各位

会社名 株式会社 医学生物学研究所  
代表者名 代表取締役社長 山田 公政  
(JASDAQ・コード4557)  
問合せ先 総務部 東 成見  
TEL:052-238-1901  
FAX:052-238-1440  
E-mail:kouhou@mbl.co.jp

**新型コロナウイルス「SARS-CoV-2」を検出する体外診断用医薬品  
「MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット」の製造販売承認取得について**

株式会社医学生物学研究所(本社:名古屋市中区、代表取締役社長 山田 公政)は、リアルタイム one-step RT-PCR 法を原理とする新型コロナウイルス「SARS-CoV-2」の検出キット「MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット(以下、「本キット」)」が、本日付で体外診断用医薬品の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

なお、保険適用後の本キットの発売日は2020年5月25日を予定しております。

本キットは国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」記載のリアルタイム one-step RT-PCR 法による検出系を参考に、検出性能は維持しつつ、より効率的に検査が可能な試薬を完成させました。

その特徴は、新型コロナウイルス遺伝子の2カ所の領域を別々のチューブで反応して測定する国立感染症研究所の検出系を改良し、2カ所の領域を1つのチューブで反応して陽性か陰性かの判定が可能な点になります。これにより、操作性に優れた試薬となり、さらに、PCR 反応が正しく行われているかを確認するインターナルコントロールを追加することで、検査の精度も向上しております。

**【株式会社医学生物学研究所について】**

1969年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

**【本件に関するお問い合わせ先】**

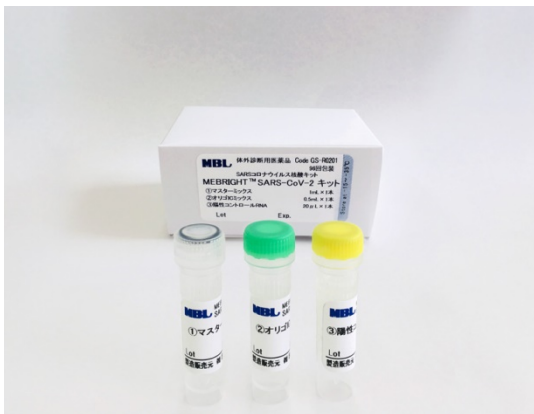
株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当:東  
TEL:052-238-1901  
FAX:052-238-1440  
Form: <https://www.mbl.co.jp/>  
E-mail:kouhou@mbl.co.jp

以上

【製品情報】

製品名:	MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット
承認日	2020年5月21日
発売日	2020年5月25日
承認番号	第30200EZ00029000号
使用目的	上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)又は下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2感染の診断補助)

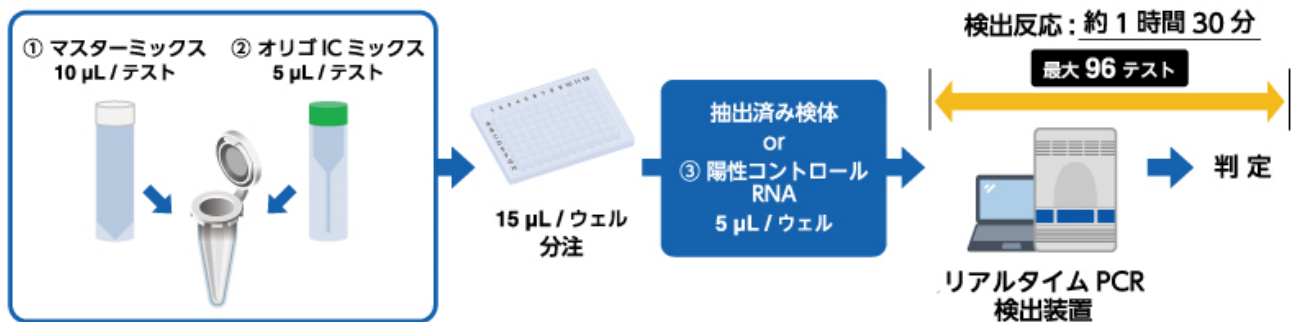
【キット内容】



キット構成:

- ① マスターミックス
- ② オリゴICミックス
- ③ 陽性コントロール RNA

【測定フロー】



【製品に関するお問い合わせ先】

営業部 学術部 担当: 半澤、鳥居

TEL: 03-6854-3611

Form: <https://www.mbl.co.jp/>

E-mail: [kensa@mbi.co.jp](mailto:kensa@mbi.co.jp)

以上