

2020年6月2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検査試薬「MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット」の
唾液を用いた検査の承認取得のお知らせ**

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、以下、「当社」)は、当社が製造販売する**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、**本日付で唾液検査でも使用可能となりました**ので、お知らせいたします。

本キットは、2020年5月21日に製造販売承認を取得した、リアルタイムPCR法を原理とするSARS-CoV-2を検出する体外診断用医薬品です。従来は、「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)」を使用目的として承認されておりました。

この度「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」(国立感染症研究所)の改訂に伴い、使用目的を変更する製造販売承認事項の一部変更を申請し、変更が承認されました。これにより、**本キットは“鼻咽頭拭い液”や“喀痰もしくは肺胞洗浄液”に加えて、“唾液”を検査に使用できる**こととなりました。

今回の一部変更申請の承認により、本キットで使用可能な検体の種類が広がり、SARS-CoV-2感染の診断補助でより貢献することが期待されます。なお、今回の承認に伴い、本キットの添付文書を改訂いたします。

変更後の使用目的

生体試料中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【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】

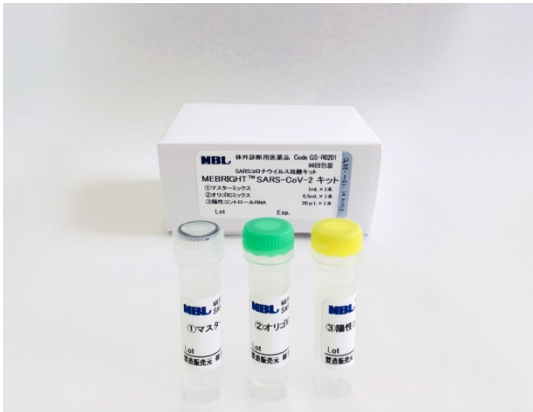
株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当:東
TEL:052-238-1901
FAX:052-238-1440
Form: <https://www.mbl.co.jp/>
E-mail:kouhou@mbl.co.jp

以上

【製品情報】

製品コード	GS-R0201
製品名	MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット
使用目的	生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)
希望納入価格(税別)	¥90,000-

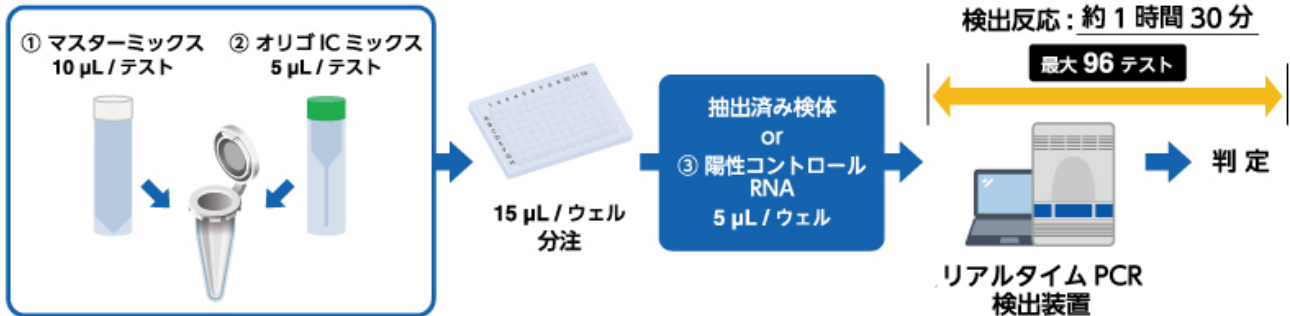
【キット内容】



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

以上