

NEWS RELEASE



報道関係 各位

2022年10月6日

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
<https://www.pss.co.jp/>

プレジジョン・システム・サイエンス（株）
体外診断用医薬品「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット」
製造販売承認取得のお知らせ

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社（以下 PSS、本社：千葉県松戸市）は、SARS コロナウイルス核酸キット「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット（製品コード：E4011）」（以下、本試薬）について、2022年10月6日に厚生労働省より体外診断用医薬品として製造販売承認を取得しました。

本試薬は、現在販売中の「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit※1（製品コード：E4000）」に置き換わるものです。体外診断用医薬品製造販売承認を取得したことにより、品質、有効性及び安全性等の観点から、体外診断用医薬品として適当であることが認められました。

PSS は引き続き、PCR 検査の全自動化と省力化、人為ミスと感染リスクの軽減、さらには、洗練かつ熟成された核酸抽出技術を活かした感染症検査迅速化と高感度化を実現してまいります。

以上

※1「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR Kit」は SARS-CoV-2 核酸検出を実施する際に用いるものとして国立感染症研究所による「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法」に該当し、特例で保険適用されている研究用試薬です。

【製品の概要】

製品名：「LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット」

一般的名称：SARS コロナウイルス核酸キット

製品分類：体外診断用医薬品

承認番号：30400EZX00070000



※本製品は室温での保管が可能な凍結乾燥試薬です。

※本試薬は PSS が製造・販売を行う全自動遺伝子解析装置「ジーンリード エイト」（医療機器製造販売届出番号：12B3X00033000006）専用試薬です。

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

1985年設立。バイオ、医療研究開発の中心テーマである分子診断における各作業工程の自動化を追求した装置を開発し、世界的業界トッププレーヤーにOEM供給する。唾液採取キット、ラックQRコードによる検体管理、6～8 検体（混合）分注自動化システム、遺伝子解析装置等の機器を検査施設規模、目的に応じて組み合わせ、合理的なPCR検査トータルシステムを構築する。特に、コロナ禍では、全自動化されたPCR検査システムのgeneLEADが注目を集めている。今後、自社ブランド製品販売に注力していく方針。

設立日：1985年7月17日

代表者：代表取締役社長 田島 秀二

売上高：7,434百万円（2022年6月期）

従業員：196名（2022年6月末時点）

連結子会社：Precision System Science USA, Inc.（米国） Precision System Science Europe GmbH（ドイツ） ユニバーサル・バイオ・リサーチ(株) エヌピーエス株式会社（秋田県大館市）

品質管理：ISO9001、ISO13485 取得

株式市場：東京証券取引所グロース（コード番号：7707）

<本件に関するお問い合わせ先>

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

総務部 田中・吉川

電話番号 : 047-303-4800 E-Mail : ir@pss.co.jp