



2020年8月13日

各位

会社名 株式会社ミズホメディー
代表者名 代表取締役会長兼社長 唐川 文成
(コード番号：4595 東証第二部)
問合せ先 取締役経理部長兼総務部担当 佐々木 寛
(電話番号：0942-85-0303)

**『スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬』の
公的医療保険適用及び発売日に関するお知らせ**

株式会社ミズホメディー（本社：佐賀県鳥栖市）は、2020年8月6日付で発売についてお知らせしておりました『全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®』（PCR法）を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）遺伝子 POCT^{※1}検査キット『スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬』（研究用試薬）につきまして、製品化に向け、臨床検体による性能評価を実施してまいりました。

このたび、厚生労働省健康局結核感染症課及び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遺伝子検査方法について」2020年8月13日版において、陽性一致率100%、陰性一致率100%として結果が公表されました。

これにより、厚生労働省より通知された「検査料の点数の取扱いについて」（令和2年3月4日付け保医発0304第5号）に基づき、本試薬は新型コロナウイルスの遺伝子検査方法として使用できる^{※2}と共に、公的医療保険適用の対象となります。

本試薬は、『全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®』専用遺伝子 POCT 検査キットであり、遺伝子の抽出・増幅・検出の全ての工程を1つのカートリッジ内で行い、1時間程度で新型コロナウイルスを検出することができます。基幹病院のみならず、開業医、診療所など、より患者に近い診療現場においても、高感度な新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の遺伝子 POCT 検査を、検査当日中に実現することができます。

なお、本製品は、2020年8月19日より発売いたします。

本件による2020年度12月期の業績への影響につきましては、売上高へ寄与するものと期待されますが、現在精査中であります。

※1 POCT (Point of Care Testing) :

診察室、病棟及び外来患者向け診療所など、患者に近い医療現場での検査のことをいいます。

※2 厚生労働省健康局結核感染症課による令和2年3月18日付事務連絡（新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法について）

以上