



2020年5月28日

各位

会社名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 田島 秀二  
(コード番号：7707 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹  
(TEL 047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

### PCR 全自動検査装置と一体化した PCR 試薬の厚生労働省への保険適用のための申請と 『COVID-19』等重篤感染症防疫システム対策について

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（以下、PSS）は、核酸抽出自動化装置（MagLEAD）、PCR全自動検査装置（geneLEAD）及び核酸抽出試薬（Mag DEA SV）の開発、製造の経験と販売実績をもとに、共同事業契約を締結しているPCR試薬製造販売企業と「COVID-19」あるいは将来予想される「重篤感染症ウイルス」の日本国内におけるPCR検査対策につき、協議を行ってまいりました。

PSS は同対策につき、geneLEADを中核とした、300ヶ所程度のPCR検査自動処理システムの拠点作りをイメージして構想を立案し、PCR試薬の供給を要請していましたが、この度、PSSのgeneLEADⅧ（販売名：ジーンリード エイト医療機器届出番号：12B3X00033000006）と ELITe InGenius（販売名：エリート インジーニアス医療機器届出番号：12B3X00033000003）に連携したPCR試薬の供給と、日本国内における販売に合意を得ることが出来ました。

PSS は、すでに当該 PCR 試薬を使用し感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を求めた複数の結果を共同研究施設によって臨床試験データを取得し、厚生労働省へ「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV の遺伝子検査方法」への追加記載申請を行いました。

参考URL：<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf>

上記完了後は国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル2019-nCoV」に記載された方法に準じたものとして保険適用が可能となります。（当初は臨床研究用試薬としての販売になります。）引き続き体外診断用医薬品としての申請・承認まで速やかに進めて参ります。また、承認後の具体的な販売体制については現在計画中であり、正式に販売時期等が決定次第、発表する予定です。

COVID-19の蔓延が、現状は沈静に向かっているものの、第二波・第三波も予想され、再度の蔓延を防ぐPCR検査体制作りは必須と考えます。つきましては、PSSとしての「COVID-19／近将来の重篤感染症蔓延防止対策としてPCR検査システム対策」の概要について、別添資料にてご説明致します。

なお、本発表に伴う2020年6月期の連結業績に与える影響は、現在精査中であり、2019年8月14日に公表いたしました連結業績予想に修正の必要が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上

# COVID-19の教訓と 近将来の重篤感染症蔓延防止対策 全自動PCR検査システムの立案

2020.05.28

## □ 日本国内のPCR検査の課題

日本のPCR検査における主な課題として、以下の3点が挙げられる。

1. マニュアルでの作業工程が多く、判定に時間がかかる

⇒全自動化により、煩雑な工程を簡略化、検査時間の短縮化が可能。

2. 専門性、技能を有する検査技師不足により、機器はあっても、PCR検査数が圧倒的に少ない。また、検査技師の技量への依存が大きく、検査結果が安定しない

⇒全自動化により、誰でも簡単に操作でき、安定した検査結果を実現。

3. 人の関与が大きく感染リスク、人的ミスによる検体のコンタミ（汚染）リスクが高い

⇒全自動化により、全工程がクローズされた装置内で作業が完了し、リスクを限定。

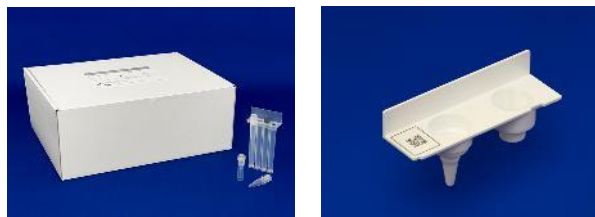
上記課題を解決し、国内のPCR検査数を増加させる具体的な施策として、“PSS製全自動PCR検査システム”の臨床検査施設への早期導入を提案したい。

## □ PSS製全自動PCR検査システムの主な特徴

- ◆ プレフィルドカートリッジ試薬、専用消耗品Kitにより、煩雑な試薬ボトルの管理やピペティング作業が不要

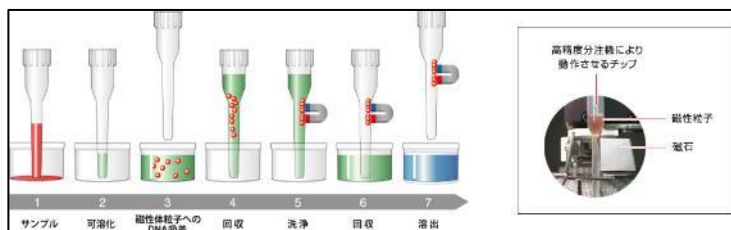


<抽出試薬プレフィルドカートリッジ>



<自動化専用消耗品Kit>

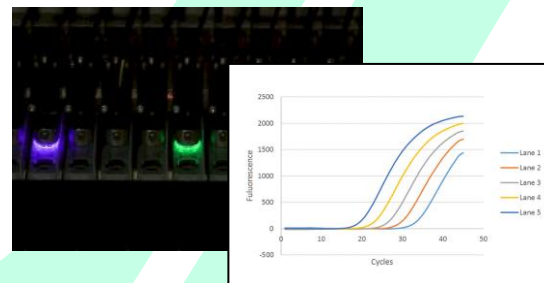
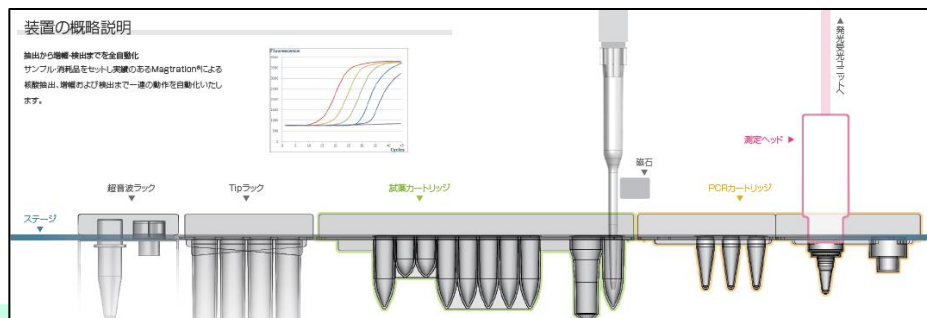
- ◆ グローバルに導入実績のある“Magtration Technology”による高精度の核酸抽出自動化技術



※magLEAD 6gC / 12gC

遺伝子検査業界のメジャープレイヤーへのOEM供給を中心に累計約3万台の販売実績あり。

- ◆ 核酸抽出からリアルタイムPCR解析までの反応工程を全自動化（反応時間はPCR試薬により異なります。）



## □ PSS製全自動PCR検査システムの導入に向けた喫緊のAction

### STEP-1 <臨床データの取得と保険適用対応>

国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル2019-nCoV」記載の”感染研法”に準拠し、提携病院4施設にて、PSS製全自動PCR検査システム及び検査用PCR試薬を臨床評価中。2020年5月27日に保険適用のための申請済。

### STEP-2 <検査用PCR試薬Kitの調達>

検査に用いるPCR試薬については、提携している海外試薬メーカー3社の試薬Kitを評価予定。主な試薬メーカーとして、フランスのELITech社と基本的な供給契約を合意。

ELITech社へはPSS製全自動PCR検査システムをOEM供給しており、フランスやイタリアといった欧州を中心に、全世界で既に数百台以上の販売実績を持ち、COVID-19の検査にも広く使用されている。ELITech社は、夏頃までに数十万test/月程度の試薬供給体制を取ることが可能。

### STEP-3 <装置の導入>

PSS製全自動PCR検査システムを各都道府県の病院及び検査機関”300施設”を目標に導入を検討する。装置については、処理能力の異なる3種類の装置ラインナップがあり、検体数、設置環境に応じた対応が可能。検査数の多い施設については、複数台の設置を検討する。

## □ PSS製全自動PCR検査システムラインナップ

※導入を検討する装置については、以下2機種の国内医療機器登録済み。

### ◆ geneLEADⅧ

- 中小病院、クリニック向け
- 同時処理数 / 1~8検体バッチ処理
- 装置サイズ / 約W350×D700×H770mm、約80kg
- 参考価格850万円



### ◆ ELITeInGenius (ELITech社OEM製品)

- 中~大規模病院向け
- 処理数 / 1~12検体バッチ処理
- 装置サイズ / 約W1000×D750×H850mm、約190kg
- 参考価格1,250万円
- Primary tube（採血管等）からのサンプル分注、PCR試薬分注機能搭載
- フランス、イタリア等、EU圏でのCOVID-19検査実績あり



### ◆ gnenLEAD24(開発中)

- 大規模病院、検査センター向け
- 処理数 / 1~24検体バッチ処理
- 装置サイズ / 約W1050×D850×H1600mm
- 参考価格2,000万円
- Primary tube（採血管等）からのサンプル分注、PCR試薬分注機能搭載
- 検体プーリング機能搭載



## □ PSS製全自動PCR検査システムを導入した場合の検査時間シミュレーション

### ◆ 装置、試薬組み合わせ例



“ELITeInGenius” (12検体同時処理)

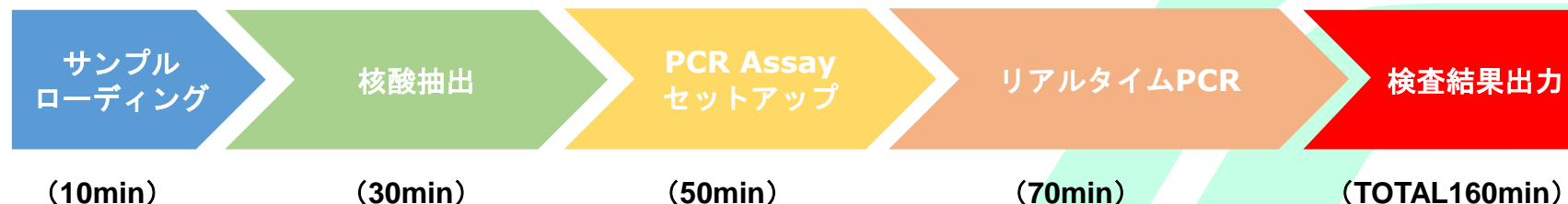
+



**SARS-CoV-2 ELITe MGB® Assay**  
Reagents for real-time RT-PCR amplification  
For use under an Emergency Use Authorization (EUA) Only

“SARS-CoV-2 kit”

### ◆ 約180分で核酸抽出からリアルタイムPCR解析までが可能



※上記の反応時間は、ELITeInGenius(12検体処理)とELITech社製SARS-CoV-2 kitの組み合わせにて、12検体を同時に処理した場合の反応時間例です。反応時間は同時に処理する検体数、PCR試薬により異なります。



## □ 新型コロナウイルス第2波、第3波への水際対策連携図

PCR試薬メーカー

- PCR試薬Kitの供給



- 保険適用対応
- 装置、試薬、プラスチック消耗品の販売
- アフターサービス、メンテナンス

今秋、今冬に向けて、  
夏頃から順次導入を  
開始する。



研究機関



医療機関

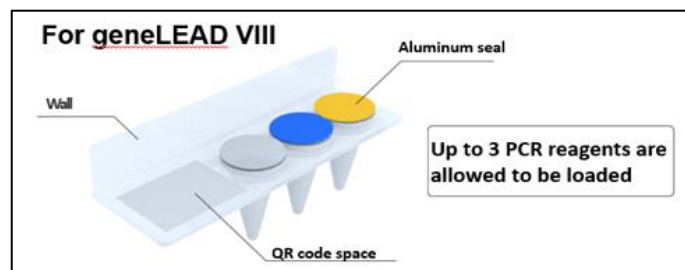
- 臨床評価
- PCR検査

※例えば、陽性患者が確認された地域において、PCR検査と免疫検査を組み合わせた地域スクリーニングを迅速かつ網羅的に行うことで、偽陰性リスクを低減しつつ感染拡大の早期防止が可能だと考える。  
そのためには、“高感度”かつ“迅速”かつ“安全”に検査を行うことができる、全自動PCR検査システムが必要。

## □ 検査の効率化に向けた新しい要素検討 A

### A) 凍結乾燥PCR試薬Kitの開発

- 現在主流となる、液体PCR試薬に関しては、 $-20^{\circ}\text{C}$ での冷凍保存や、解凍後は短時間で使いきらなければならない、試薬の種類によっては、煩雑な調製作業が必要なことから、取り扱いに手間が多かった。
- 上記問題の解決策として、凍結乾燥試薬が挙げられる。凍結乾燥試薬は”全自動化に最適な技術”である。液体試薬に凍結乾燥処理を施すことで、粉状にして試薬ボトルへプレパックすることができ、一般的に常温環境下で2年間の保存が可能である。さらに抽出試薬のように1testずつKit化することで、ユーザーの手間を簡略化できる。
- PSSはスペインの試薬メーカーであるC社と契約し、geneLEADVIIIへの近将来の実装に向けて、凍結乾燥試薬の1test Kit化を早急に検討する。（C社のCOVID-19検査試薬でも臨床検体での評価を開始している。）



<geneLEADVIII用 凍結乾燥試薬Kitイメージ>

## □ 検査の効率化に向けた新しい要素検討 B

### B) 唾液からの核酸抽出及びPCR検査の検討

- これまでの新型コロナウイルス検査は鼻咽頭拭い液をサンプルとして使用していたが、採取時のくしゃみ等による、医療従事者への2次感染リスクは大きな問題であり、採取が可能な感染症対策のある施設や専門の看護師の数が限られることから、検査数が増えない要因の一つであった。
- 最新の情報として、サンプル採取、取り扱いの簡便さから、唾液サンプルでのPCR検査の有効性を確認し、導入を検討しているとの報告があり、PSS製核酸抽出Kitでの評価を検討したい。
- 例えば、唾液サンプルを患者が自宅で採取することができ、検査センターや病院施設へ送り、全自動PCR検査システムで検査を行う体制が構築できれば、医療従事者への2次感染リスクは限りなく低減される。また、PSSの核酸抽出技術の大きなメリットとして、“高濃縮が可能”なことから、一般的にウイルス量が少ないと言われる唾液サンプルであったとしても、サンプル1mlから50 $\mu$ lまでの20倍濃縮を行うことで、感染初期の陽性患者を早期に発見することができ、感染拡大の水際対策として、大きな効果が期待できる。