



報道関係者 各位

令和3年2月26日

【照会先】

国立医薬品食品衛生研究所

遺伝子医薬部 部長 井上 貴雄（内線1600）

（代表電話） 044（270）6600

（直通電話） 044（270）6533

「COVID-19 診断用核酸増幅検査薬一斉試験の結果報告」 を公開しました。

国立医薬品食品衛生研究所（神奈川県川崎市）では今般、令和2年度第一次補正予算「新型コロナウイルス感染症に係る体外診断薬の信頼性確保事業」の一環として「COVID-19 診断用核酸増幅検査薬一斉試験の結果報告」を公開しました。

<https://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/COVID-19-NAT-test-02.pdf>

<https://www.nihs.go.jp/mtgt/covid-19info.html>

2020年初頭からの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、COVID-19診断用核酸増幅検査薬が緊急に開発され、我が国においても使用許可（薬事承認あるいは国立感染症研究所の評価）を受けた核酸増幅検査薬がCOVID-19の診断に幅広く用いられてきました。

国立医薬品食品衛生研究所では、国内で用いられているCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の信頼性を確認する目的で、コピー数を規定したウイルスRNAおよび模擬ウイルス^{注1}を用いて、核酸増幅検査薬の一斉試験を実施しました。

その結果、試験をおこなった核酸増幅検査薬はいずれも4300コピー/mL^{注2}のウイルス検体を検出できることが明らかとなりました。今回の一斉試験により、本試験の対象となったCOVID-19診断用核酸増幅検査薬について、一定の信頼性があることが確認されました。

^{注1} SARS-CoV-2のゲノムRNAを感染性のないウイルスに組み込んだもの。

^{注2} 国立感染症研究所が示す病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1 (<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>)に記載される方法を用いた場合、「50コピー/反応」に相当するウイルス濃度。