

シンポジウム開催概要

国立衛研では、毎年一般公開にあわせて公開シンポジウムを行っていましたが、昨年度はコロナ禍の影響で中止しました。本年度は、未だ予断を許さない感染拡大の状況ではありますが、「新型コロナと戦う国立衛研のレギュラトリーサイエンス」のテーマでオンライン開催いたします。国立衛研は、昨年新型コロナ感染拡大初期から各部を横断した研究プロジェクトチームを組織し、新型コロナウィルスの感染拡大防止策と医療提供体制の整備や治療薬の開発に資する評価法等の研究に取り組んできました。本シンポジウムでは、以下の3つの研究プロジェクトの成果を紹介します。

食品汚染等による新型コロナウイルス感染拡大防止に関する取り組み

(衛生微生物部＋食品衛生管理部＋生活衛生化学部＋医薬安全科学部)

新型コロナウイルスの食品包装等環境表面における残存性の感染拡大影響を評価するため、モデル評価系を作出し、表面特性や材質が異なる種々の試料片上でのウイルス力価を経時的に確認した。その結果、ウイルスの残存性は、表面の平滑性よりも材質に影響されることが示された。また、簡便な新型コロナウイルス検出法を開発するため、新型コロナウイルスタンパク質由来ペプチドをMALDI-ToF/MSで解析する系を確立し、患者鼻咽頭スワブ検体での検出を確認した。

新型コロナウイルス関連検査の信頼性確保に関する取り組み

(遺伝子医薬部＋生物薬品部＋医薬安全科学部＋食品衛生管理部)

国内で用いられているCOVID-19診断用核酸増幅検査薬(PCR検査薬等)の信頼性を確認するため、コピー数を規定した同一のウイルス試料(ウイルスRNAおよび模擬ウイルス)を用いて一斉試験を実施し、概ね良好な性能を有することを示した。また、核酸増幅検査薬に含まれるプライマーの交差性(他の病原体の核酸配列との相補性)を正確、迅速、簡便に確認するための「COVID-19診断用プライマー交差性解析システム」を独自に構築し、公開した。抗体検査については、国内で開発中あるいは既に市販されているキット計57品目を対象に、新型コロナウイルス感染症患者血清から調製した標準品を用いて一斉評価を実施し、陽性判定となる抗体価(抗体の性質と量)がキットにより異なることを明らかにした。

新型コロナウイルス治療薬の開発に資する評価法と情報の発信に関する取り組み

(生薬部＋薬品部＋毒性部＋病理部＋医薬安全科学部)

新型コロナウイルス感染症治療薬の迅速な開発に資するため、呼吸器系への効率的な薬物投与手段となる吸入剤の評価法等について研究した。品質分野では、短時間で多種類の不純物の含有を評価しうる簡易迅速分析法を開発した。非臨床分野では、ラット吸入曝露装置を開発し、肺深部への薬物送達を評価しうる画像診断法を確立した。臨床分野では、吸入補助具5種の有用性を確認した。また感染時の重症度マーカーを、患者血清を用いて探索した。さらに治療薬・ワクチンの開発状況を調査し、ホームページ等で情報提供した。