

塩野義製薬、新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検査キット製品を導入

塩野義製薬は3月14日に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査キット導入に向けて、マイクロブラッドサイエンスと業務提携の協議を開始したと発表した。

新たな検査法を活用した新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検査キット「COVID-19 抗体検査キット」を、マイクロブラッドサイエンス（Micro Blood Science）が中国企業の南京诺唯赞生物科技有限公司（Vazyme Biotech Co, <http://www.vazyme.com/Home.html>）から輸入する計画。塩野義製薬はマイクロブラッドサイエンスや南京诺唯赞との間で独占的供給契約が整い次第、必要とされる医療機関や検査施設、研究所などに検査キットを届ける体制を構築していく。同時に、国や地方自治体などへの寄付を含む提供方法の検討も進める。

これまでは、COVID-19 患者を確定する検査法には、鼻腔や咽頭から採取した検体からウイルスの核酸を検出する PCR 法（ポリメラーゼ連鎖反応）が用いられております。PCR 法は、専用測定機を要し、検査結果が得られるまで比較的長時間を要するなど、簡便性や迅速性などの問題はあつものの、COVID-19 患者確定には必須の検査法です。

MBS 社が輸入する COVID-19 抗体検査キットは、新型コロナウイルス感染の初期に体内で産生される「IgM 抗体」と、IgM より若干遅れて産生され増加する「IgG 抗体」の双方を、免疫クロマト法（金コロイド法）で測定する。1 滴の血液検体から測定でき、10 分で検査結果が得られる利点がある。南京诺唯赞による中国の臨床試験データでは、感度は 94.03%で、特異度は 97.02%だった。

使用場面として想定するのは PCR 検査前の「スクリーニング検査」である。例えば空港や港などで検疫官（医師）の判断で実施する入国者の検査や、COVID-19 患者が通う事業所や学校などの接触者の検査を想定する。この他にも、亜急性期や回復期の COVID-19 患者の免疫獲得状態の把握や、COVID-19 の疫学的調査や研究などにも活用できるとする。なお、本検査キットは、日本国内においては相川 直樹・慶應義塾大学名誉教授や感染症専門家の方々との協議を重ね、既に館田 一博・東邦大学医学部 微生物・感染症学講座教授のもとで、日本での検査が試験的に進められております。

2020 年 3 月 11 日に、WHO（世界保健機関）から新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）に関するパンデミック（世界的大流行）宣言が出されました。にほんでは、世界各国で感染者が増加する一方、我が国では国を挙げての対策が進められております。

截至至3月18日10时,日本各地市确认的感染人数为868人。再加上游轮感染者712人,武汉撤侨14人,在日本确认感染的新型冠状病毒者人数总计达到1594人。



COVID-19 抗体検査キット (出所: マイクロブラッドサイエンス)

日本語発表原文 <http://www.shionogi.co.jp/company/news/2020/qdv9fu000001o1fv-att/200317.pdf>

文 JST 客観日本編集部