

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

厚生労働省健康局結核感染症課
国立感染症研究所

2020年10月23日版

新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえ、その緊急性に鑑み、精度や汎用性のある検査方法を普及させる観点から、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法(以下、「感染研法」という。)とメーカー等が提案する遺伝子検査方法の比較が行われた。その結果を以下のとおり情報提供する。

1. 国立感染症研究所が用意した臨床検体を用い、感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法

国立感染症研究所が用意した臨床検体(陽性10検体、陰性15検体)を用い、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を求めた結果が厚生労働省に提出された。そのうち、陽性一致率及び陰性一致率ともに90%以上を示した結果は、現時点において、以下のとおりであった。

(ア) 通常の検査方法（逆転写及び遺伝子増幅に1時間以上かかるもの）		
検査方法	結果	備考
1 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社のキット（LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene（旧販売名：LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene）、LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) N-gene（旧販売名：LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV N-gene））	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	「LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene」及び「LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) N-gene」を利用し、両方もしくは、いずれかの方で陽性となれば、「SARS-like コロナウイルス ^{註1} 陽性」と判定する。 2003年流行のSARS-CoVと新型コロナウイルス2019-nCoV(SARS-CoV-2)を区別することはできない。しかし、SARS-CoVの流行がない状況での運用上、本試験陽性で、新型コロナウイルス2019-nCoV(SARS-CoV-2)陽性と判定することは可能である。
2 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社のキット（LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene（旧販売名：LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene））	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	「LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene」のみ（E-geneのみ）の評価結果を示した。
3 BGI社製 新型コロナウイルス検出RT-qPCRキット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	予備検討（陽性一致率 100% (4/4)、陰性一致率 83% (5/6)）において、製品に添付されるBlank controlでFAMのシグナルが検出さ

			れることがあることが判明した。Blank control で FAM のシグナルが検出されることについては、製品に添付される取扱説明書に沿った対応が必要である。
4	医学生物学研究所 FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
5	ライフテクノロジーズジャパン株式会社 TaqMan SARS-CoV-2 Assay Kit v2 (Multiplex)	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
6	中山大學達安基因株式有限会社 新型コロナウイルス 2019-nCoV 核酸検 査キット (蛍光 PCR 法)	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
(イ) 迅速な検査方法 (逆転写及び遺伝子増幅が 1 時間未満のもの)			
検査方法		結果	備考
1	栄研化学社 Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	陽性一致率 90% (9/10) 註2 陰性一致率 100% (15/15)	
2	杏林製薬 SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	陽性一致率 90% (9/10) 註2 陰性一致率 100% (15/15)	

3	株式会社ダナフォーム SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検 出試薬	陽性一致率 90% (9/10) 註2 陰性一致率 100% (15/15)	
4	キヤノンメディカルシステムズ(株) 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 Genelyzer KIT	陽性一致率 90% (9/10) 註2 陰性一致率 100% (15/15)	

註1：SARS-like コロナウイルスとは、2003年流行のSARS-CoV ならびに、今回の新型コロナウイルス 2019-nCoV (SARS-CoV-2) の総称。

註2：10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNA コピー数が10~20コピーのもの。

2. 独自の臨床検体を用い、感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法

独自の臨床検体を用い、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率を求めた結果が厚生労働省に提出された。そのうち、陽性一致率及び陰性一致率ともに90%以上を示した結果は、現時点において、以下のとおりであった。

(ア) 通常の検査方法（逆転写及び遺伝子増幅に1時間以上かかるもの）			
検査方法		結果	備考
1	株式会社 島津製作所 2019 新型コロナウイルス検出試薬キ ット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
2	日本ベクトン・ディッキンソン株式会 社 BD MAX™ ExK™ TNA-3 セット及び BD MAX™ PCR Cartridges の組み合わせ	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	令和2年3月9日の日本臨床微生物学会提言 「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の核酸検 出検査の臨床活用」を踏まえ、同日保険適用と なっていたものについて、改めて評価が行わ れた。

3	東洋紡株式会社 新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	令和2年5月12日に性能評価が行われていたが、プライマー・プローブセットが異なるものに変更されたため改めて評価が行われた。
4	プロメガ株式会社 GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
5	ホロジックジャパン株式会社 Aptima SARS-CoV-2	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
6	CerTest 社 VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	日本国内での販売は、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社が行う。
7	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 BD マックス SARS-CoV-2	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
8	アークレイ株式会社 i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
9	ELITech 社 エリート MGB SARS-CoV-2 キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	日本国内での販売は、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社が行う。
10	東洋紡株式会社 新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	

11	KogeneBiotech 社 PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	日本国内での販売は、関東化学株式会社が行う。
12	SD Biosensor 社 Standard M nCoV RT-PCR 検出キット	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	日本国内での販売は、株式会社マルコムが行う。
13	CerTest 社 LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	日本国内での販売は、プレジジョン・システム・サイエンス株式会社が行う。
14	極東製薬工業株式会社 SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東 Ver.2	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
15	Seegene 社 Allplex SARS-CoV-2 Assay	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	日本国内での販売は、株式会社ニチレイバイオサイエンスが行う。
(イ) 迅速な検査方法 (逆転写及び遺伝子増幅が1時間未満のもの)			
検査方法		結果	備考
1	タカラバイオ株式会社 SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
2	富士フイルム和光純薬株式会社 ミュータスワコー COVID-19	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
3	富士フイルム和光純薬株式会社 SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	

4	株式会社スディックスバイオテック 新型コロナウイルス検出キット SUDx- SARS-CoV-2 detection kit	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
5	株式会社 ミズホメディー 新型コロナウイルス検出キット スマートジーン 新型コロナウイルス 検出試薬	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	全自動遺伝子解析装置 Smart Gene 専用の試薬
6	タカラバイオ株式会社 SARS-CoV-2 Direct Detection RT- qPCR Kit Ver.2	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
7	株式会社カネカ KANEKA Direct RT-qPCR Kit "SARS- CoV-2"	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
8	株式会社キュービクス 新型コロナウイルス検出キット	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
9	杏林製薬株式会社 SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
10	富士フイルム和光純薬株式会社 SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2	陽性一致率 100% (10/10) 陰性一致率 100% (15/15)	評価は検体から核酸の精製過程を経た手法によるものである。

11	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT	陽性一致率 90% (9/10) 陰性一致率 100% (15/15)	
----	--	--	--