



RS(レギュラトリーサイエンス)教育講演 コンパニオン診断薬の現状と今後の展望

国立医薬品食品衛生研究所

遺伝子医薬部

築茂 由則

COI 開示

筆頭発表者名： 築茂 由則

今回の発表に関して
開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

本日の内容

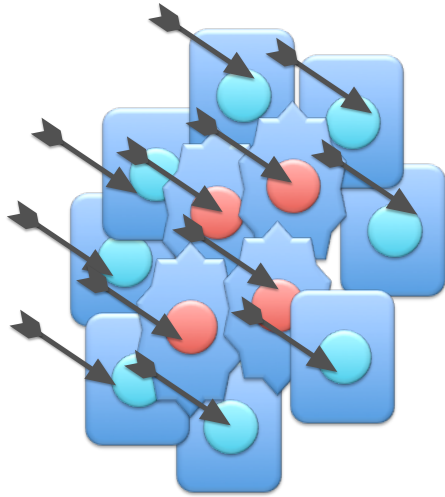
1. コンパニオン診断薬 (CDx) 登場の背景
2. 既承認CDxの紹介
3. CDxの規制動向
4. COVID-19診断用核酸増幅検査薬の話題

本日の内容

1. コンパニオン診断薬 (CDx) 登場の背景
2. 既承認CDxの紹介
3. CDxの規制動向
4. COVID-19診断用核酸増幅検査薬の話題

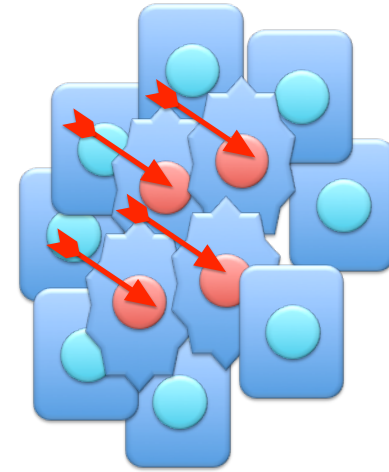
がん分子標的薬とは

従来の抗がん剤



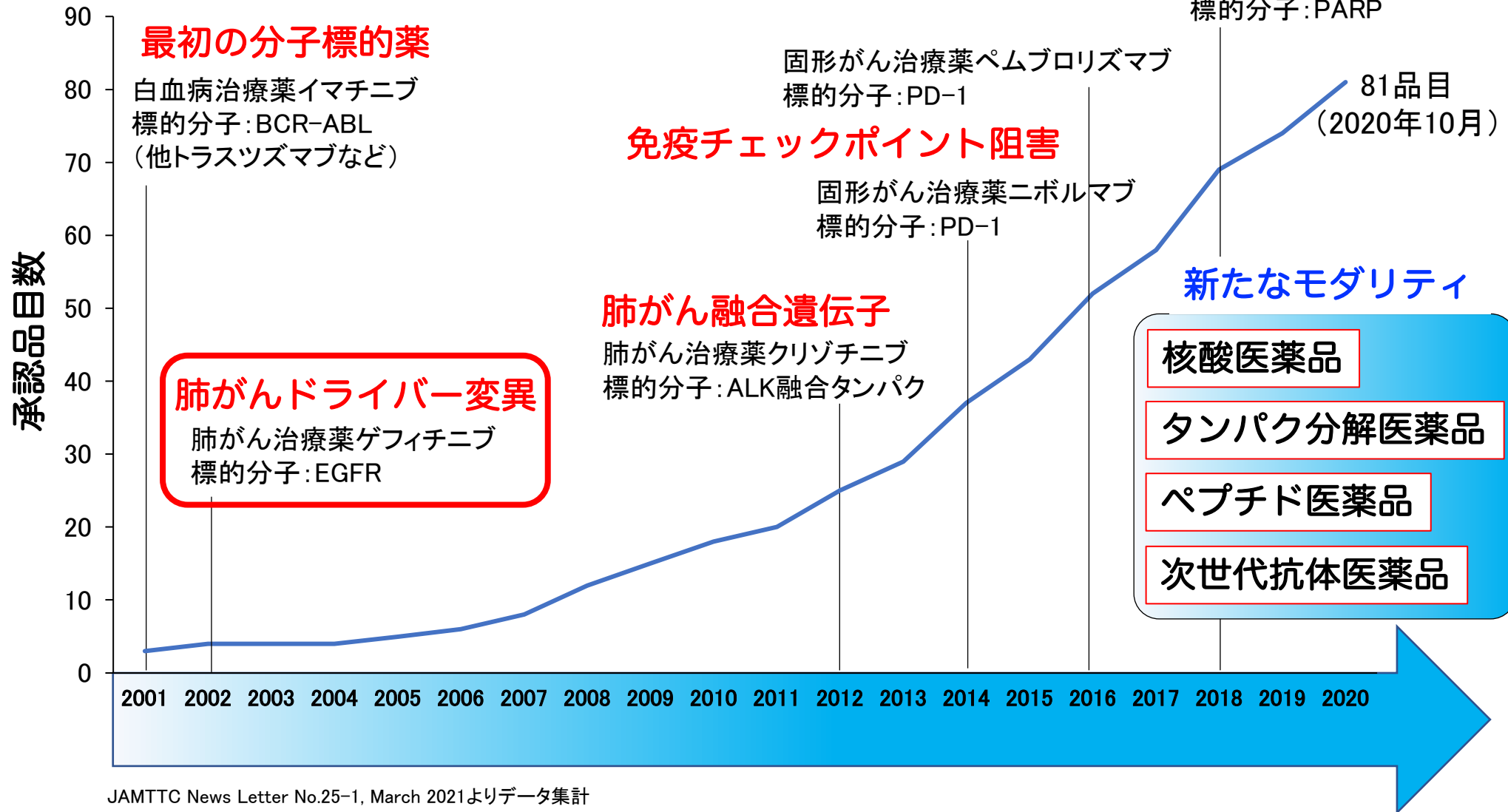
DNA複製・細胞分裂など
がん細胞と正常細胞の共通
するシステムを阻害

分子標的薬



がん細胞のみが生存・増殖に
依存するシステムを阻害、あ
るいはがん細胞特異的に発現
する分子に作用

がん分子標的薬の承認品目数の推移__日本



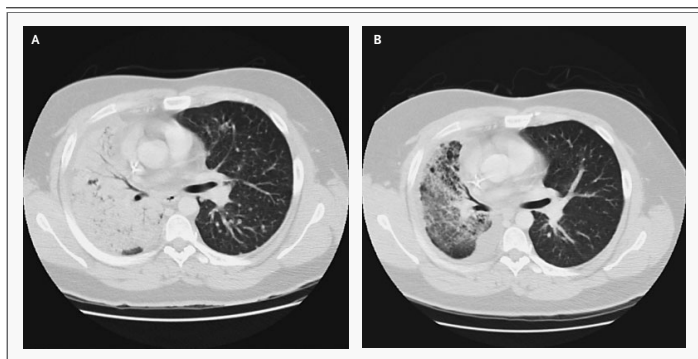
EGFR変異の有無とEGFR阻害薬の効果

ゲフィチニブ(=イレッサ)：2002年に承認（日本）

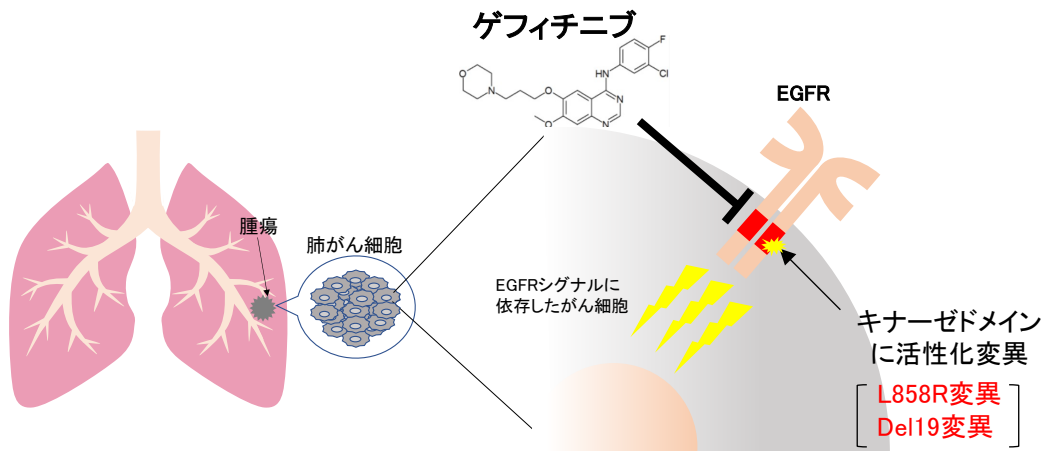
著効例

投与前

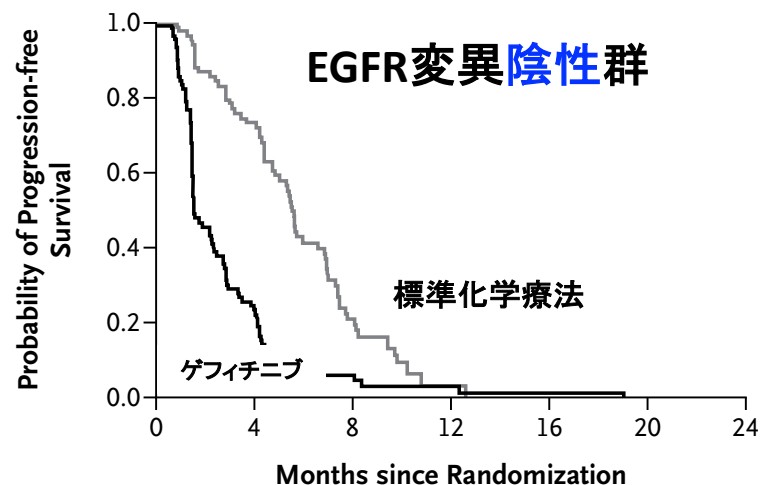
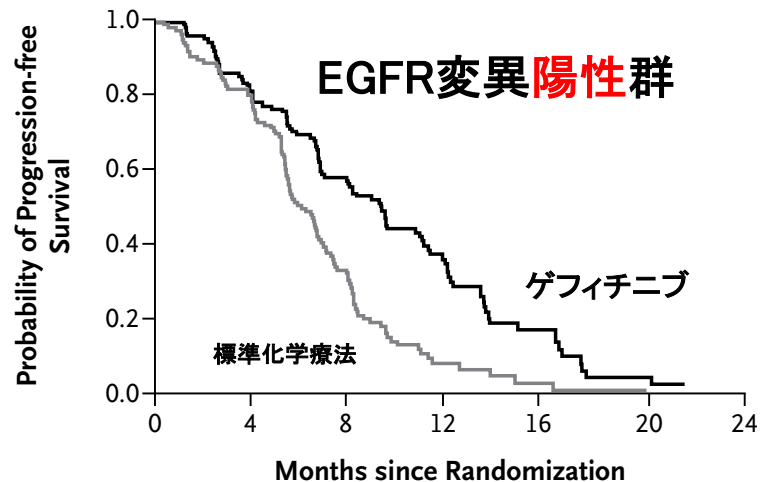
投与後



N Engl J Med. 2004 May 20;350(21):2129-39



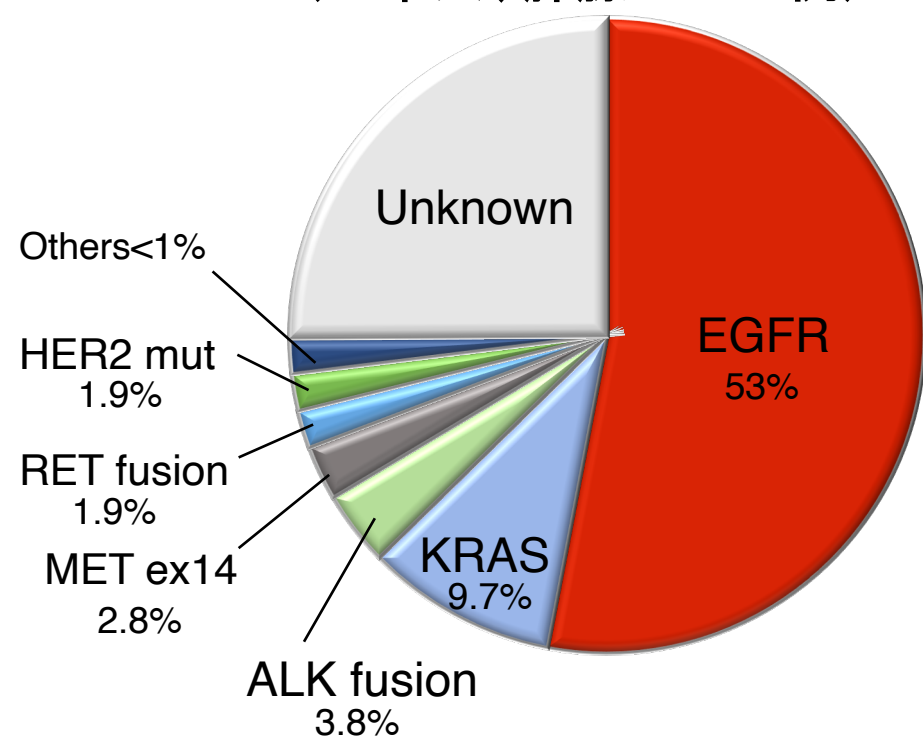
ゲフィチニブの有効性を示した臨床試験



N Engl J Med 361:947-57, 2009

肺がんにおける遺伝子異常と分子標的薬

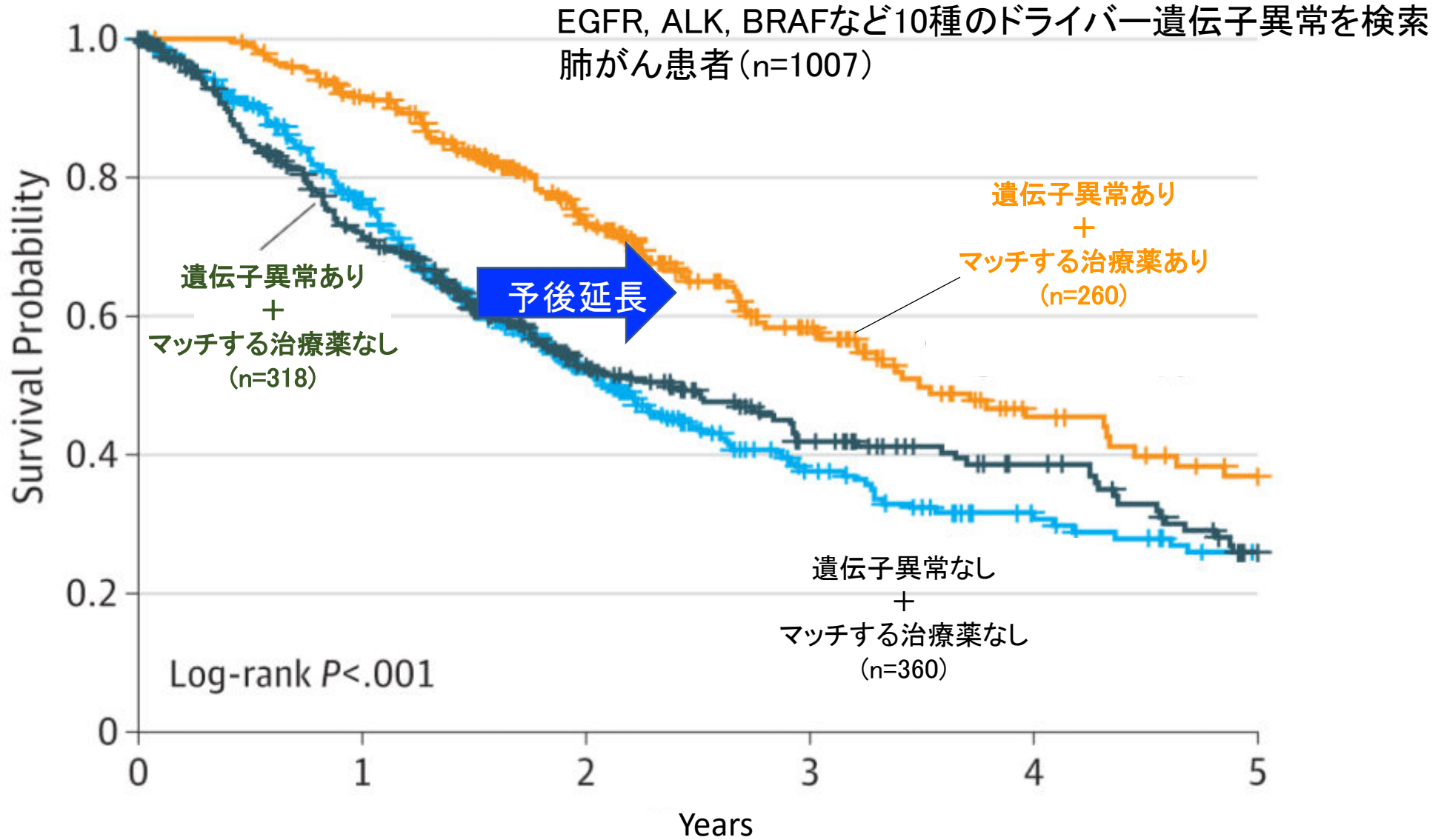
肺がんにおけるドライバー変異
(日本人、肺腺がんの例)



標的分子 分子標的薬 (開発段階含む)

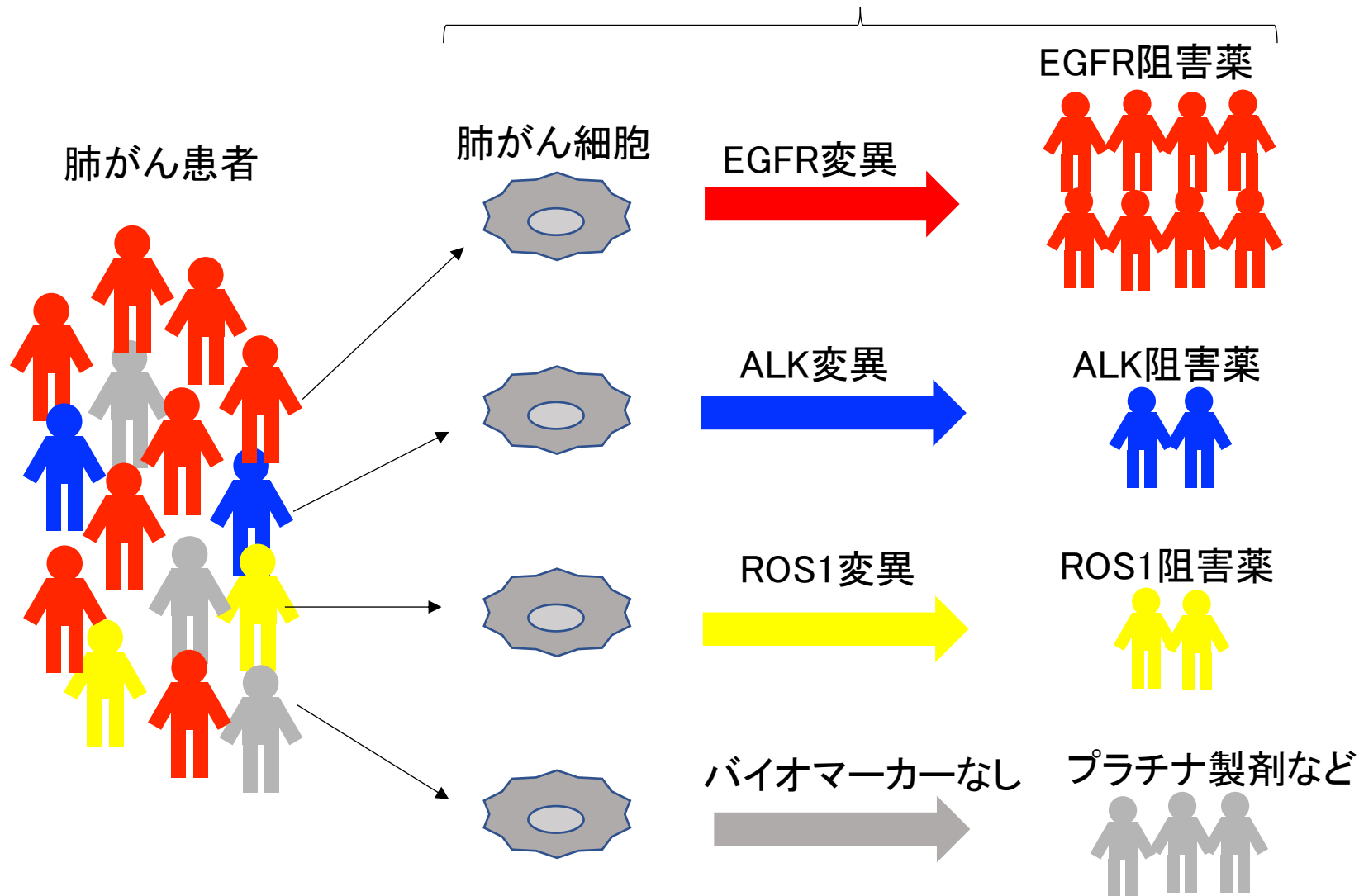
EGFR	Gefitinib, Osimertinibなど
KRAS	Sotorasib(G12C)
ALK fusion	Alectinib, Crizotinibなど
MET	Tepotinib, Capmatinib
RET fusion	Vandetanib, Lenvatinib, Cabozantinib
HER2	Trastuzumab deruxtecan, Afatinibなど

バイオマーカーに基づく治療の有効性



遺伝子異常に合わせた治療薬の選択 ～コンパニオン診断～

有効性および安全性が期待される患者の特定



コンパニオン診断薬等の定義

2013年7月1日に厚生労働省より通知(薬食審査発0701第10号平成25年7月1日)
「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」

コンパニオン診断薬等の範囲

- 特定の医薬品の有効性又は安全性の向上等の目的で使用
- 当該医薬品の使用に不可欠な体外診断用医薬品又は医療機器
- 単に疾病の診断等を目的とするものを除く

具体的には以下のような目的で使用するもの

- (1) 効果がより期待される患者の特定
- (2) 副作用が発現するおそれの高い患者の特定
- (3) 用法・用量の最適化、投与中止の判断

承認申請に係る留意事項

コンパニオン診断薬等と医薬品は原則、同時期に申請

コンパニオン
診断薬A



治療薬A



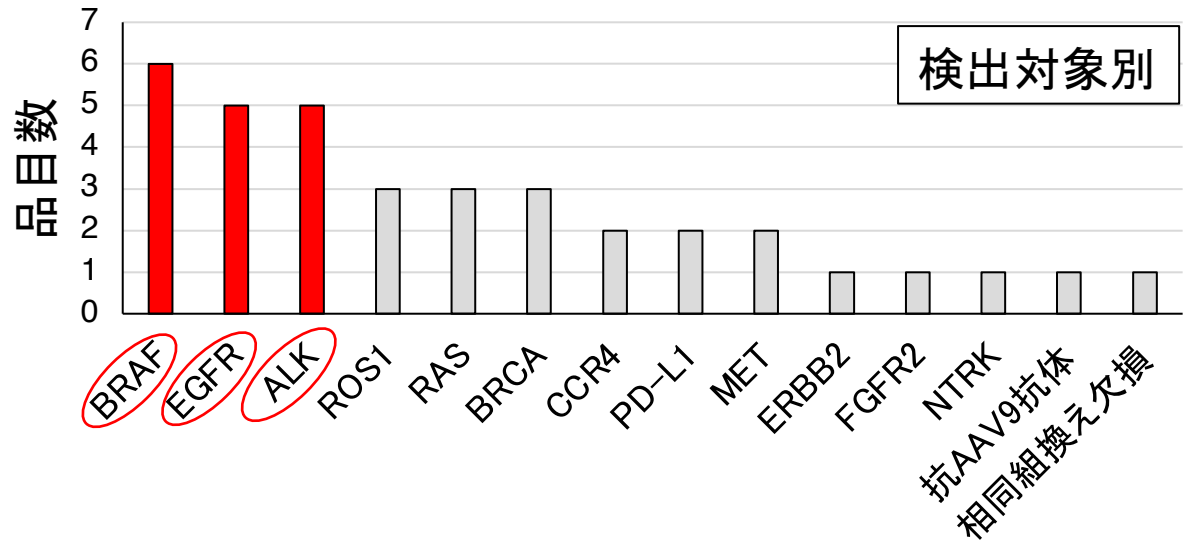
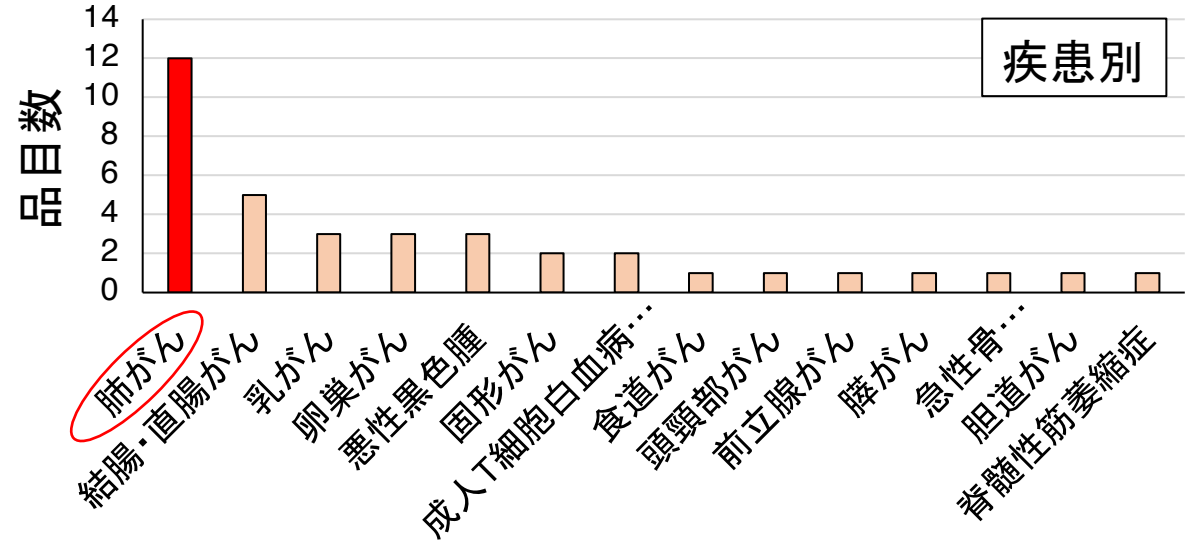
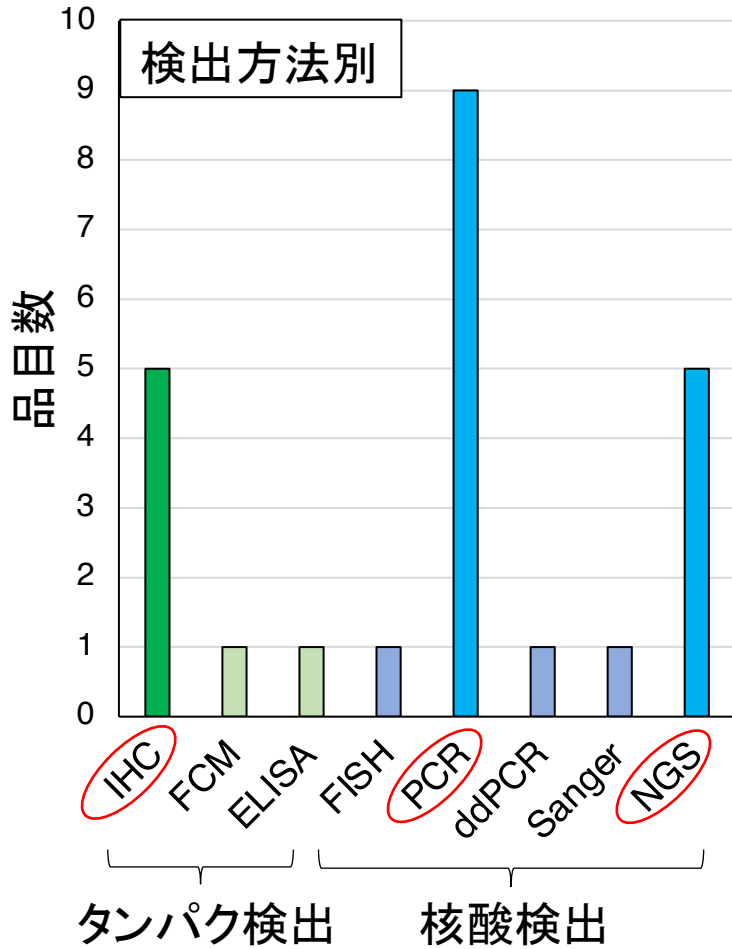
本日の内容

1. コンパニオン診断薬 (CDx) 登場の背景
- 2. 既承認CDxの紹介**
3. CDxの規制動向
4. COVID-19診断用核酸増幅検査薬の話題

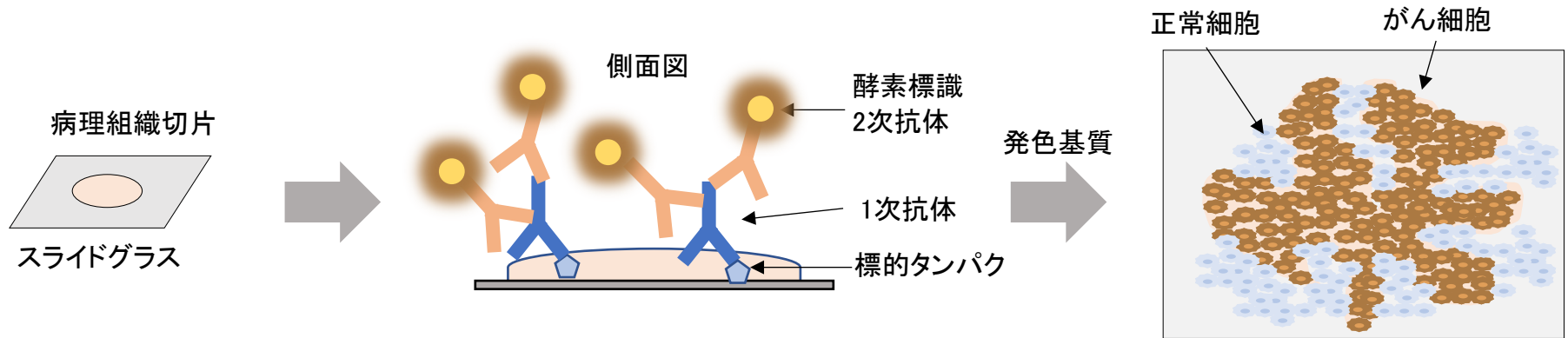
承認済みコンパニオン診断薬とコンパニオン診断システム

No.	コンパニオン診断薬	変異検出方法	検査項目	対象疾患	対応する治療薬	標的分子
1	VYSIS ALK Break Apart FISH Probe Kit	ISH	ALK融合遺伝子	非小細胞肺癌	クリゾチニブ、アレクチニブ、ブリグチニブ	ALK
2	ポテリジオテストFCM	FCM	CCR4タンパク	成人T細胞白血病リンパ腫	モガムリズマブ	CCR4
3	ポテリジオテストIHC	IHC	CCR4タンパク	成人T細胞白血病リンパ腫	モガムリズマブ	CCR4
4	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	PCR	EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	ゲフィチニブ、エルロチニブ、アフアチニブ、ダコミチニブ	EGFR
5	コバスEGFR 変異検出キット v2.0(組織、血漿)	PCR	EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	ゲフィチニブ、エルロチニブ、アフアチニブ、オシメルチニブ、ダコミチニブ(組織のみ)	EGFR
6	ヒストファイン ALK iAEP キット	IHC	ALK融合タンパク	非小細胞肺癌	クリゾチニブ、アレクチニブ	ALK
7	コバスBRAF V600 変異検出キット	PCR	BRAF遺伝子変異	悪性黒色腫	ベムラフェニブ	BRAF
8	THxID BRAF Kit	PCR	BRAF遺伝子変異	悪性黒色腫	エンコラフェニブ + ビニメチニブ、トラメチニブ + ダブラフェニブ	BRAF, MEK
9	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	IHC	PD-L1タンパク	非小細胞肺癌、食道がん、頭頸部がん	ペンブロリズマブ	PD-1
10	OncoGuide AmoyDx ROS1融合遺伝子検出キット	PCR	ROS1融合遺伝子	非小細胞肺癌	クリゾチニブ	ROS1
11	ペンタナ OptiView ALK(D5F3)	IHC	ALK融合タンパク	非小細胞肺癌	クリゾチニブ、アレクチニブ、セリチニブ	ALK
12	MEBGEN RASKET-B キット	PCR	KRAS, NRAS, BRAF遺伝子変異	結腸・直腸がん	セツキシマブ、パニツマブ、エンコラフェニブ + ビニメチニブ、化学療法	EGFR
13	BRACAnalysis 診断システム	サンガーシークエンス、PCR	BRCA1/2遺伝子変異	乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵がん	オラパリブ	PARP
14	MSI検査キット(FALCO)	PCR/電気泳動	マイクロサテライト不安定性	固形がん 結腸・直腸がん	ペンブロリズマブ ニボルマブ	PD-1 PD-1
15	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	PCR/電気泳動	FLT3遺伝子変異	急性骨髄性白血病	ギリテリチニブ、キザルチニブ	FLT3
16	オンコマイン Dx Target Test マルチCDxシステム	NGS	EGFR遺伝子変異 ALK融合遺伝子 ROS1融合遺伝子 BRAF遺伝子変異	非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌	ゲフィチニブ、エルロチニブ、アフアチニブ、オシメルチニブ クリゾチニブ、アレクチニブ、セリチニブ クリゾチニブ、エヌトレクチニブ ダブラフェニブ + トラメチニブ	EGFR ALK ROS1 BRAF, MEK
17	Foundation CDx がんゲノムプロファイル	NGS	EGFR遺伝子変異 ALK融合遺伝子 ROS1融合遺伝子 MET遺伝子エクソン14スキッピング変異 BRAF遺伝子変異 ERBB2遺伝子増幅 KRAS, NRAS遺伝子変異 BRCA1/2遺伝子変異 FGFR2融合遺伝子 NTRK1/2/3融合遺伝子	非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 悪性黒色腫 乳がん 結腸・直腸がん 卵巣がん 胆道がん 固形がん	ゲフィチニブ、エルロチニブ、アフアチニブ、オシメルチニブ クリゾチニブ、アレクチニブ、セリチニブ エヌトレクチニブ カブマチニブ ベムラフェニブ、ダブラフェニブ + トラメチニブ トラスツマブ、ベルツマブ、アドトラスツマブ-エムタンシン セツキシマブ、パニツマブ オラパリブ ベミガチニブ エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ	EGFR ALK ROS1 MET BRAF, MEK HER2 EGFR PARP FGFR2 NTRK
18	OncoBEAM RAS CRCキット	PCR	KRAS, NRAS遺伝子変異	結腸・直腸がん	パニツマブ	EGFR
19	ペンタナOptiView PD-L1(SP142)	IHC	PD-L1タンパク	非小細胞肺癌、乳がん	アテゾリズマブ	PD-L1
20	ArcherMETコンパニオン診断システム	NGS	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異	非小細胞肺癌	テボチニブ	MET
21	MEBCDX AAV9 テスト	ELISA	抗AAV9抗体	脊髄性筋萎縮症	オナセムノゲン アベバルボベク	SMN
22	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア(組織、血漿)	NGS	EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	ゲフィチニブ、エルロチニブ、アフアチニブ	EGFR
23	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	PCR	BRAF遺伝子変異	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、エンコラフェニブ + ビニメチニブ	BRAF, MEK
24	myChoice診断システム	NGS	相同組換え欠損、BRCA1/2遺伝子変異	卵巣がん	ニラパリブ、オラパリブ	PARP

項目別コンパニオン診断薬等の承認品目数

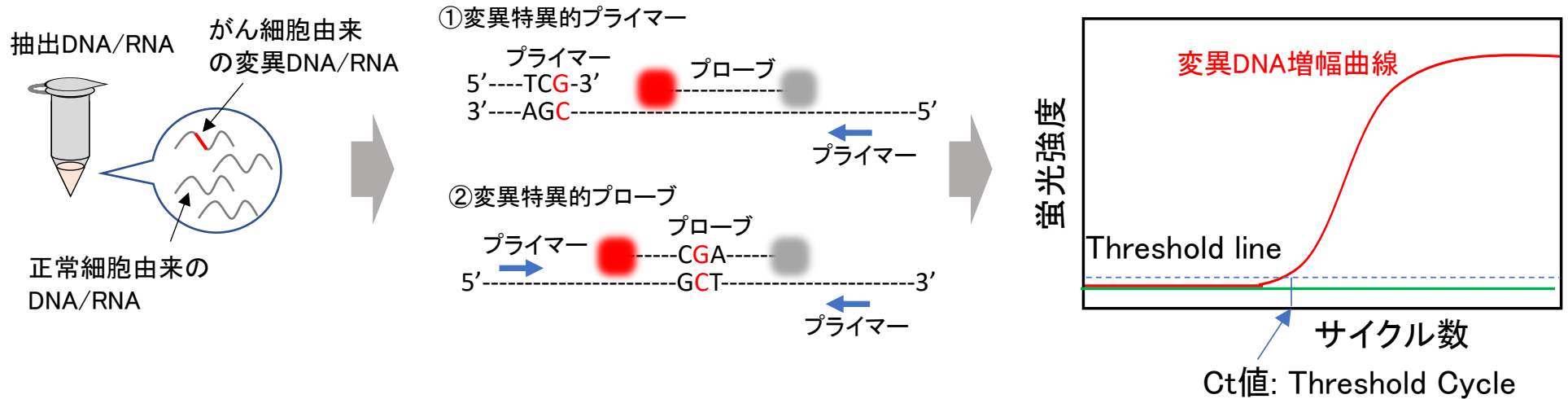


IHC法を採用するコンパニオン診断薬_肺がんの例



品名	ヒストファインALK iAEPキット	ベンタナ OptiView ALK	PD-L1 IHC 22C3	ベンタナ OptiView PD-L1
検出対象	ALK融合タンパク	ALK融合タンパク	PD-L1タンパク	PD-L1タンパク
陽性判定基準	“強く染色される” 腫瘍細胞率 $\geq 80\%$	“細胞質で強い顆粒状の染色”の有無 (陽性細胞数は問わない)	陽性腫瘍細胞率 $\geq 1\%$ (染色強度は問わない)	陽性腫瘍細胞率 $\geq 50\%$ or 陽性腫瘍浸潤免疫細胞率 $\geq 10\%$ (染色強度は問わない)
紐づく治療薬	ALK阻害薬・2種	ALK阻害薬・3種	ペムブロリズマブ	アテゾリズマブ

PCR法を採用するコンパニオン診断薬_肺がんの例



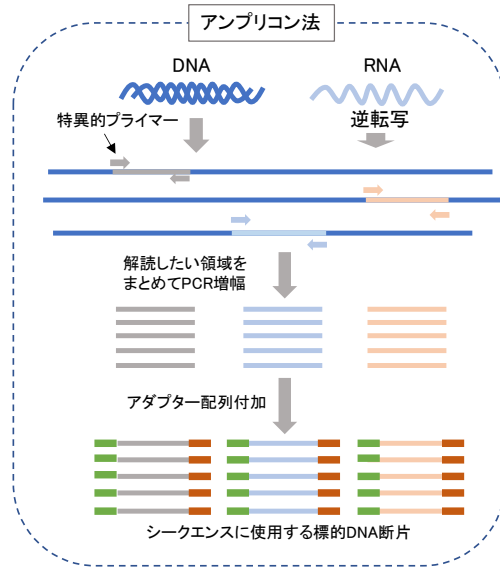
製品名	コバスEGFR変異検出キット v2	therascreen EGFR変異検出キット	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット
検出対象	EGFR変異(DNA)・42種	EGFR変異(DNA)・29種	ROS1融合(RNA)・14種
陽性判定基準	自動判定(詳細は非公開)	変異のCt値 - コントロールのCt値 =<7.4~8.9	変異のCt値 <30
紐づく治療薬	EGFR阻害薬・5種	EGFR阻害薬・4種	クリゾチニブ

NGS法を採用するコンパニオン診断システム__肺がんの例 -オンコマインの例-

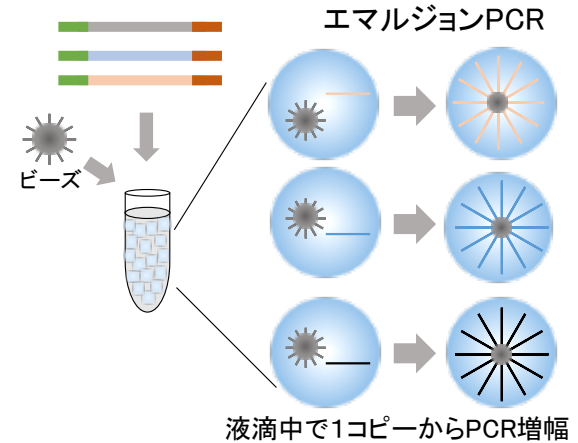
次世代シーケンサー



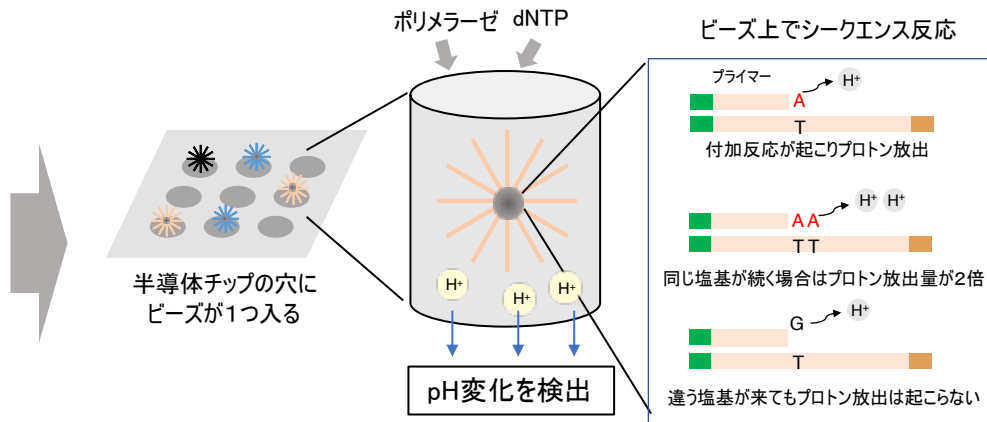
1) ライブラリー調製



2) シークエンシング



2) シークエンシング(つづき)



3) データ解析 (マッピング)

大量並列シーケンスで得られた約400万の配列情報

```

---ATGCATGCATGC---
---AATGCCATGCC---
⋮
---CATGCTTGATGC---
---ATGCATGCATGC---
---TTTGAACCGAG---
    
```



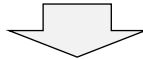
リファレンス配列へマッピング

```

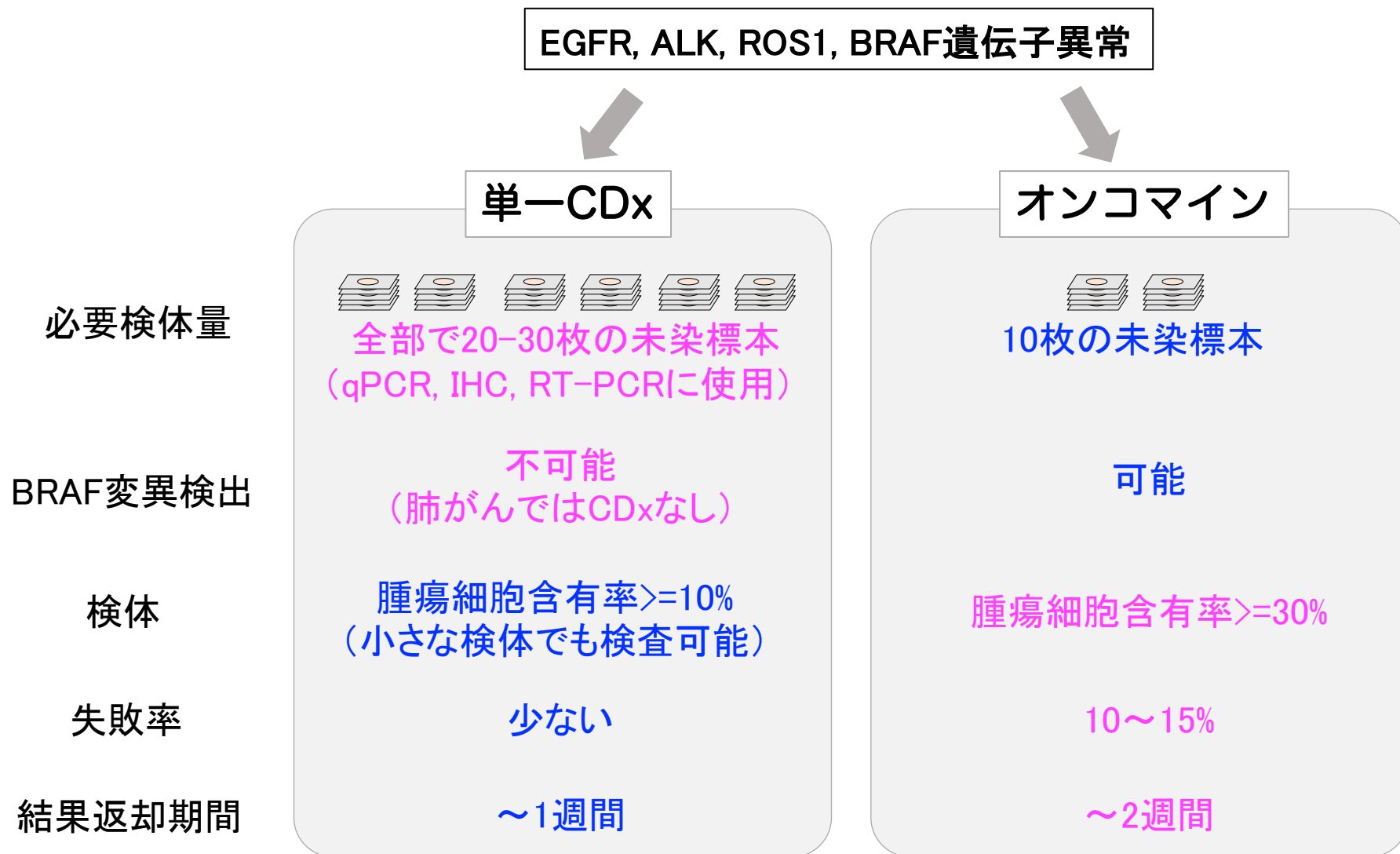
遺伝子A ---ATGCATGCATGC---
---ATGCATGCATGC---
---ATGCATGCATGC---
---ATGCATGCATGC---
---ATGCAGGCATGC---
---ATGCAGGCATGC---
    
```

↑ 変異箇所

NGS法を採用するコンパニオン診断システム_肺がんの例

製品名	オンコマイン Dx	Foundation One CDx	EGFRリキッド
解析遺伝子数	46遺伝子(DNA/RNA)	324遺伝子(DNA)	詳細不明(DNA)
コンパニオン診断の 検出対象	BRAF , EGFR, ALK, ROS1 (組織)	EGFR, ALK, ROS1, MET , NTRK (組織、 血漿)	EGFR (血漿 、組織)
陽性判定基準	リード数に基づく 変異アレル頻度 $\geq 5\%$ 前後 融合リード数 > 500 リード前後	リード数に基づく 変異アレル頻度 $\geq 5\%$	10万リードあたりの変異リード数 ≥ 7 (L858R) or 300(del19)
保険点数	11700点	56000点	未定(血漿)、2500点(組織)
紐づく治療薬	 BRAF 阻害薬 : 1種(2剤併用) EGFR阻害薬 : 4種 ALK阻害薬 : 3種 ROS1阻害薬 : 1種	 EGFR阻害薬 : 4種 ALK阻害薬 : 3種 ROS1阻害薬 : 1種 MET 阻害薬 : 1種 NTRK 阻害薬 : 2種	 EGFR阻害薬 : 3種

単一CDxとオンコマイン(マルチプレックス)のメリット、デメリット 肺がんの例



本日の内容

1. コンパニオン診断薬 (CDx) 登場の背景
2. 既承認CDxの紹介
3. CDxの規制動向
4. COVID-19診断用核酸増幅検査薬の話題

現状でのCDxの規制上のメリット・デメリット

□メリット

- 品質及び性能が確保された診断システムが医療現場に提供されること

□デメリット

- 同一分子マーカーを標的とした医薬品であっても、個別にCDxの開発が必要
- 分子標的薬ごとに異なるCDxが開発されていた場合、薬剤の切替え時に、個別の分子標的薬に対応したCDxによる再検査が必要

CDxの互換使用の促進

CDx	gefitinib イレッサ	erlotinib タルセバ	afatinib ジオトリフ	osimertinib タグリッソ	dacomitinib ビジンプロ
Therascreen	✓	✓	✓		✓
cobas	✓	✓	✓	✓	✓
FO	✓	✓	✓	✓	
Oncomine	✓	✓	✓	✓ *T790M 以外	

<使用目的>

癌組織から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出（**ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩**、・・・の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助）



製品間の分析学的同等性等に基づき互換使用の妥当性を検討





CDx	gefitinib イレッサ	erlotinib タルセバ	afatinib ジオトリフ	osimertinib タグリッソ	dacomitinib ビジンプロ
Therascreen	✓	✓	✓	✓	✓
cobas	✓	✓	✓	✓	✓
FO	✓	✓	✓	✓	✓
Oncomine	✓	✓	✓	✓	✓

EGFR-TKIの適応判定に、いずれのCDxを用いることも可

<使用目的>

癌組織から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出（**EGFRチロシンキナーゼ阻害剤**の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助）

EGFR変異を検出するコンパニオン診断薬等の比較

製品名	コバスEGFR変異 検出キット	therascreen EGFR変異検出キット	オンコマイン Dx	Foundation One CDx
適応検体	組織、 血漿	組織	組織	組織、 血漿
解析装置	コバスz480 	ロータージェン Q MDx 5plex HRM 	Ion PGM Dx 	HiSeq4000 
検出原理	PCR増幅 蛍光検出	PCR増幅 蛍光検出	シーケンシング プロトン検出	シーケンシング 蛍光検出
検出可能変異	L858R del19 rare	L858R —	L858R del19 rare	L858R 非公開
陽性判定基準 (L858R検出の例)	非公開	コントロールCt値と 変異Ct値の差	リード数に基づく変異 アレル頻度>=5%前後	リード数に基づく変異 アレル頻度>=5%
最小検出感度 (L858R検出の例)	4-5%	5.9%	5.3%	2.4%
最小検出感度の評価検体 (L858R検出の例)	臨床検体	細胞株	記載なし	記載なし
陽性・陰性一致率	~5%が不一致			

各コンパニオン診断薬等の特性、違いを考慮し、互換使用促進に向けて議論

本日の内容

1. コンパニオン診断薬 (CDx) 登場の背景
2. 既承認CDxの紹介
3. CDxの規制動向
4. COVID-19診断用核酸増幅検査薬の話題

国立医薬品食品衛生研究所(国立衛研)



◆ 所在地:川崎市 殿町 キングスカイフロント地区



アクセス:京急川崎駅から京急大師線で「小島新田」駅下車徒歩15分

国立衛研の使命:

医薬品、食品、化学物質について、品質、安全性、有効性を正しく評価するための試験・研究や調査の実施

新型コロナウイルスの体外診断薬の信頼性確保に係る研究

(令和2年度厚生労働省第一次補正予算)

【概要】

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(薬事承認あるいは保険適用)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た。

本事業では、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同一の試料(ウイルスRNAおよび模擬ウイルス)を用いて、以下に示した2つの一斉試験を実施した。

- 1) ウイルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験
- 2) 模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

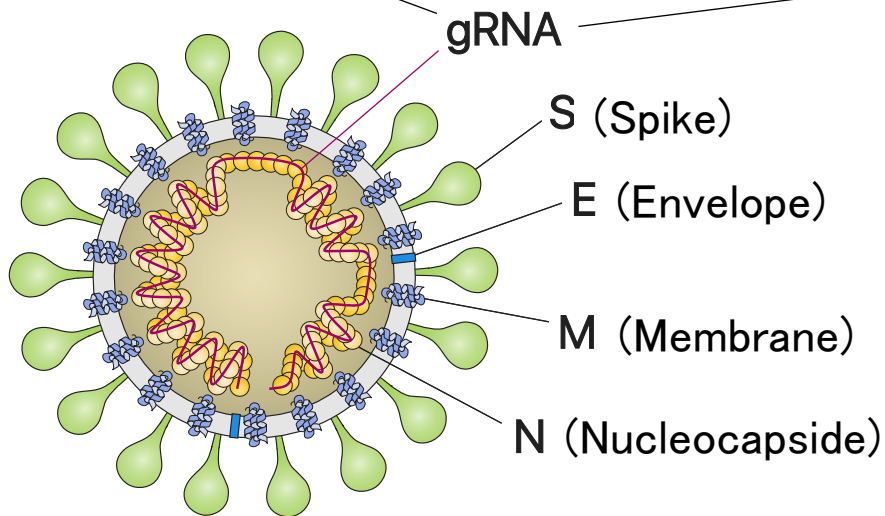
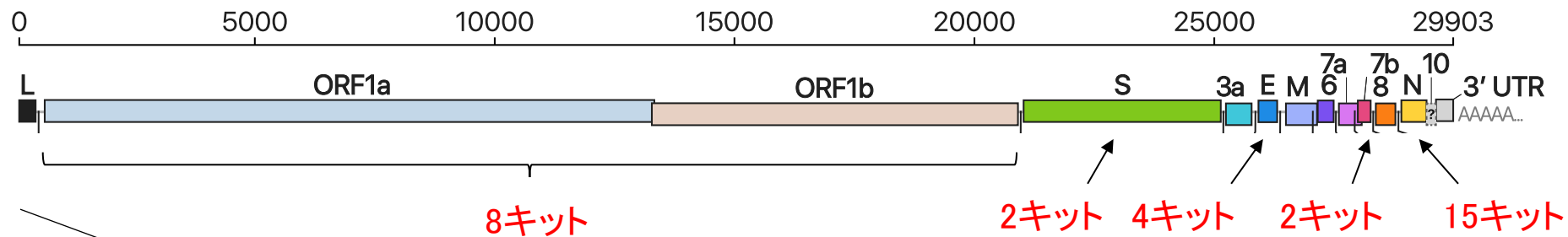
緊急で使用許可を受けたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬__28品目

(Nucleic acid amplification test: NAT検査薬)

企業名(五十音順)	反応原理	RNA抽出から測定までの操作	RNA精製	*反応時間	増幅領域	プライマーセット数
アークレイ	PCR	手動	有	通常	N	1
栄研化学	等温増幅	手動	有	迅速	ORF1ab, N	2
MBL(医学生物学研究所)	PCR	手動	有	通常	N	2
キヤノンメディカルシステムズ	等温増幅	手動	有	迅速	非公開	1
杏林製薬	PCR	手動	有	迅速	ORF1ab, E	2
シスメックス	PCR	手動	有	通常	ORF1ab	1
島津製作所	PCR	手動	無	通常	N	2
スティックスバイオテック	PCR	手動	有	迅速	N	2
タカラバイオ	PCR	手動	無	迅速	N	2
ダナフォーム	等温増幅	手動	有	迅速	ORF1ab	1
東ソー	等温増幅	全自動	有	迅速	N	1
東洋紡	PCR	手動	有	通常	N	2
東洋紡	PCR	手動	無	通常	N	2
日本ベクトン・ディッキンソン	PCR	全自動	有	通常	N	2
日本ベクトン・ディッキンソン	PCR	全自動	有	通常	N	2
ビオメリュー・ジャパン	PCR	全自動	有	通常	S, M	2
富士フイルム和光純薬	PCR	全自動	有	迅速	ORF1ab, S	2
富士フイルム和光純薬	PCR	手動	有	迅速	N	2
富士フイルム和光純薬	PCR	手動	有	迅速	N	2
プレシジョン・システム・サイエンス	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, N	2
プレシジョン・システム・サイエンス	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, N	2
プレシジョン・システム・サイエンス	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, ORF8	2
プロメガ	PCR	手動	有	通常	N	2
ベックマン・コールター	PCR	全自動	有	通常	N, E	2
アプティマSARS-CoV-2	等温増幅	全自動	有	通常	ORF1ab	2
ライフテクノロジーズジャパン	PCR	手動	有	通常	ORF1ab, S, N	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	PCR	手動	有	通常	N, E	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, E	2

*逆転写・増幅反応時間が[§]1時間以内(=迅速)、1時間以上(=通常)

「SARS-CoV-2」と「SARS-CoV-2ゲノムRNA」の構造



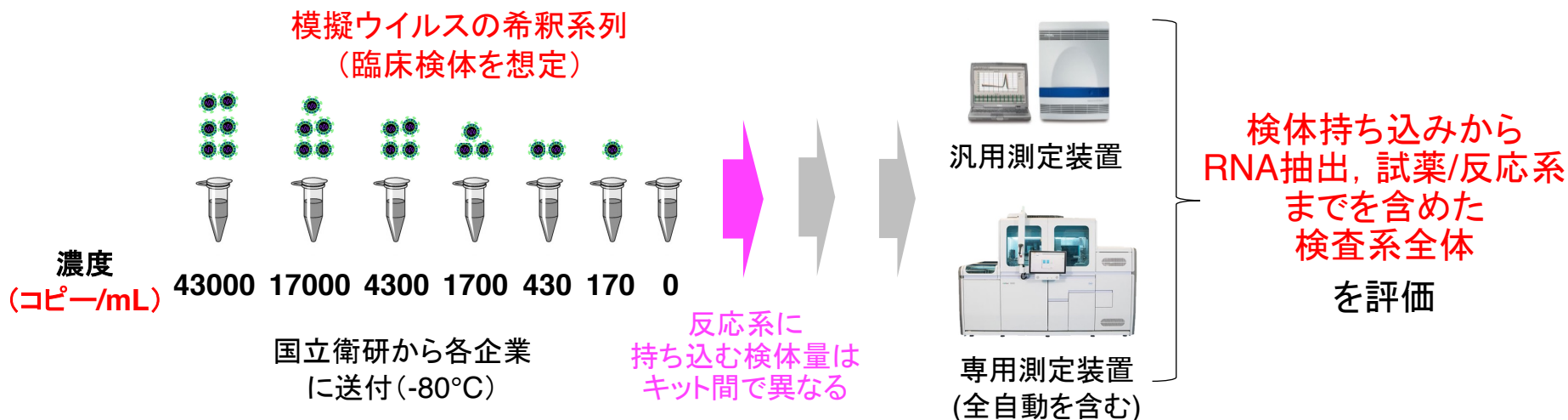
COVID-19核酸増幅検査薬の
プライマーの増幅領域とキット数

各試験の概要

1) ウイルスRNAを用いた試験(国立衛研で実施)



2) 模擬ウイルスを用いた試験(各企業で実施)



ウイルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 試験結果 -

企業名 (五十音順)	製品名	500 コピー	200 コピー	50 コピー	20 コピー	5 コピー	0 コピー
MBL (医学生物学研究所)	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	100%	100%	100%	100%	83%	0%
シスメックス	2019-nCoV検出 蛍光リアルタイムRT-PCRキット	100%	100%	100%	92%	67%	0%
島津製作所	2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (Ampdirect 2019-nCoV 検出キット)	100%	100%	100%	100%	100%	0%
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT- qPCR Kit	100%	100%	100%	100%	67%	0%
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	100%	100%	100%	50%	33%	33%*
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit (N1, N2 set)	100%	100%	100%	83%	75%	0%
富士フイルム 和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	100%	100%	100%	100%	92%	0%
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System (研究用試薬/COVID-19専用PCR検査薬ではない)	100%	100%	100%	100%	67%	0%
ライフテクノロジーズ ジャパン	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット	100%	100%	100%	83%	0%	0%

- ✓ 検証したすべての核酸増幅検査薬は、50コピー/反応のウイルスRNAを100% (12/12) の確率で「陽性」と判定した。

模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験 -試験結果-

企業名 (五十音順)	製品名	RNA 精製	反応系に持ち込む 計算上の検体量 (μ L)	43000	17000	4300	1700	430	170	0
				コピー/mL	コピー/mL	コピー/mL	コピー/mL	コピー/mL	コピー/mL	コピー/mL
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	有	16	100%	100%	100%	100%	83%	33%	0%
栄研化学	Loopamp [®] 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	有	23.3	100%	100%	100%	100%	83%	50%	0%
MBL(医学生物学研究所)	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	有	25	100%	100%	100%	100%	100%	100%	*17%
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA検出試薬 Genelyzer KIT	有	11.7	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
杏林製薬	SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	有	11.7	100%	100%	100%	100%	100%	33%	0%
シスメックス	2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	有	23.3	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
島津製作所	2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (Ampdirect 2019-nCoV 検出キット)	無	5	100%	100%	100%	100%	83%	33%	0%
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	無	8	100%	100%	100%	67%	17%	0%	0%
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit ver.2	無	4.8	100%	100%	100%	67%	0%	17%	0%
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	有	23.3	100%	100%	100%	100%	67%	33%	0%
東ソー	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	有	60	100%	100%	100%	100%	67%	0%	0%
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	有	9.3	100%	100%	100%	100%	100%	83%	0%
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit-Multi	無	8	100%	100%	100%	100%	33%	33%	0%
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAX ExK TNA-3 セット及び BD MAX PCR Cartridges の組み合わせ	有	48	100%	100%	100%	100%	17%	17%	0%
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	有	75	100%	100%	100%	83%	100%	83%	0%
ピオメリュー・ジャパン	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	有	(算出不可)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	有	43.8	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	有	11.7	100%	100%	100%	100%	83%	50%	0%
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit ver.2	有	11.7	100%	100%	100%	100%	100%	83%	0%
プレジジョン・システム・サイエンス	VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	有	30	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
プレジジョン・システム・サイエンス	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit	有	60	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
プレジジョン・システム・サイエンス	エリート MGB SARS-CoV-2 キット	有	15	100%	100%	100%	67%	100%	83%	0%
プロメガ	GoTaq [®] Probe 1-Step RT-qPCR System (研究用試薬/COVID-19専用PCR検査薬ではない)	有	14	100%	100%	100%	67%	33%	17%	0%
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	有	(算出不可)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
ホロジックジャパン	アプティマSARS-CoV-2	有	92	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
ライフテクノロジーズジャパン	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット	有	40	100%	100%	100%	100%	100%	83%	0%
ロシユ・ダイアグノスティックス	LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene, N gene	有	40	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
ロシユ・ダイアグノスティックス	cobas SARS-CoV-2	有	216	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%

各核酸増幅検査薬には汎用性, 簡便性, 迅速性, スループット, コスト等の観点から, それぞれの検査薬に特徴的な利点がある。したがって, 本試験で指標とした検出感度のみで検査薬の優劣が判断されるわけではない点に注意が必要である。

試験結果の詳細はHPにて公表



国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部

DIVISION OF MOLECULAR TARGET AND GENE THERAPY PRODUCTS, NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH SCIENCES

ENGLISH

ホーム

研究概要

研究業績

COVID-19関連情報







組織

第1室 (遺伝子治療担当室)
第2室 (核酸医薬担当室)
第3室 (分子標的薬担当室)
第4室 (診断薬担当室)

リンク

COVID-19 関連情報

トピックス

- ▶ [新型コロナワクチン（ファイザー社）の輸送の影響に関する検証（公開版）](#)  (2021年4月28日) **New**
- ▶ [COVID-19診断用核酸増幅検査薬一斉試験の結果報告（プレスリリース）](#)  (2021年2月26日)
- ▶ [COVID-19診断用核酸増幅検査薬一斉試験の結果報告（公開資料）](#)  (2021年2月26日)
- ▶ [米国および日本で承認されたCOVID-19診断用PCR検査薬一覧](#)  (2020年6月5日)
- ▶ [COVID-19診断用プライマー交差性解析システムの整備・公開（プレスリリース）](#)  (2020年5月29日)
- ▶ [COVID-19診断用プライマー交差性解析システムの整備・公開（公開資料）](#)  (2020年5月29日)
- ▶ [COVID-19診断用プライマー交差性解析システムの整備・公開（別表1：Excel）](#) (2020年5月29日)

詳細はこちらをクリック

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



国立医薬品食品衛生研究所