

2021 年 1 月 28 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会
(公印略)

新型コロナウイルス抗体検査に対する提案について

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

現状、薬事承認を取得した新型コロナウイルス核酸検査試薬や抗原検査試薬が広く臨床現場で使用されている状況の中、研究用試薬として流通している新型コロナウイルス抗体検査試薬（以下、抗体検査試薬）につきましても、品質・精度が担保された試薬が広く使用されることが重要であるとの観点から、昨年末に、厚生労働省に下記の要旨の要望書を提出しましたので報告させていただきます。

記

【要望書提出に至った経緯】

抗体検査試薬については迅速検査試薬や機器を用いた抗体力価を測定可能な検査試薬システムが研究用として上市されているが、臨床的意義が明確ではないとの行政の判断から、未だどの検査薬、システムも薬事承認、保険適用に至っていない状況を鑑み、抗体検査試薬の薬事承認、保険適用を進めるよう行政に要望すべきかについて、薬事承認や保険適用に係る委員会（法規委員会、医療保険委員会）の会員にご意見を伺った。

その結果、すぐにでも要望すべきとの回答 35.1%に対して、次期尚早及び行政の判断待ちの回答が 48.6%と慎重な意見の方が多かったこと、また、市場に流通している抗体検査試薬の品質に対して問題視する意見が複数あったことから、行政に対して、薬事承認や保険適用を進める要望ではなく、研究用試薬として市場に流通している抗体検査に対する品質上の懸念への要望を提出することとした。

【提出先】

厚生労働省健康局結核感染症課 江良 武志 課長様

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 河野 典厚 課長様

【要望書の要旨】

1. 課題

現状、新型コロナウイルス感染症の検査としては、PCR 等の核酸検査や抗原検査について、体外診断用医薬品としての審査や保険適用が迅速に行われ、十分とはいえないま

でも一定の審査を受けた試薬が市場に流通している。

しかしながら、抗体検査試薬については、臨床的意義が明確ではないことから体外診断用医薬品ではなく研究用試薬として流通しているために以下のような課題が懸念される。

- 1) 現在、研究用試薬として販売されている新型コロナウイルス抗体検査試薬については、公式な性能評価がされておらずその性能の検証は不十分であることが見込まれることから、品質・精度が十分に担保されていない検査試薬が存在し市場で使われることが懸念される。
- 2) 新型コロナウイルスに対するワクチン接種が国内でも開始された際に抗体検査試薬が使用された場合、公式な性能評価により品質・精度が担保された抗体検査試薬の使用が望まれる。

2. 提案

現状、研究用試薬として流通している抗体検査試薬についても臨床現場で使用されている新型コロナウイルス核酸検査や抗原検査と同様に品質・精度が担保された試薬が広く使用されることが重要であることから、まずは、市場での適正な検査試薬の使用を促すため、現在市場に流通している研究用試薬の性能評価の実施とその結果を広く一般向けに公表することが一つの方策であると考えている。

については、国立医薬品食品衛生研究所で実施している抗体検査試薬の性能評価の結果を国立医薬品食品衛生研究所ホームページに掲載頂くのみでなく、さらに広く公表すること等を検討いただきたい。

また、今後、抗体検査試薬について臨床上の位置づけが明確になった場合には、薬機法上の取扱いについて速やかに検討していただきたい。

以上

添付：

1. 要望書：新型コロナウイルス抗体検査試薬について
2. COVID-19 抗体検査調査まとめ

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。
