

2020年12月2日

健康局結核感染症課長 江浪 武志 殿

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 河野 典厚 殿

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

会長 小野 徳哉



### 新型コロナウイルス抗体検査試薬について

昨今、新型コロナウイルス抗体検査に関して、国立医薬品食品衛生研究所、新型コロナウイルス抗体検査機利用者協議会等、新型コロナウイルス抗体検査に関しては、その臨床的意義や有用性について検討を開始する動きがあると存じております。

ご承知のとおり、日本臨床検査薬協会（以下、当協会）の会員企業には新型コロナウイルス抗体検査試薬の取り扱い企業が多数加盟しており、多くの意見、要望が寄せられています。その為、当協会においても新型コロナウイルス抗体検査の扱いにつきまして、下記の課題提示と提案をさせていただきますので、何卒よろしくご検討いただきますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 課題

新型コロナウイルス感染症につきましては、国民の生命及び健康に重大な影響を与えており、その感染拡大が収束しないことによる経済活動の停滞など、膨大な影響が生じていることから、公衆衛生上のリスクについても非常に高い感染症であると言えます。

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おります。

しかしながら、抗体検査試薬につきましては、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、以下のような課題が懸念されます。

- 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きましては、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ます。
- 2) さらに、将来、新型コロナウイルスに対するワクチンが臨床使用された際に抗体検査試薬が使用されることも推測されますが、その場合でも、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ます。

#### 2. 提案

新型コロナウイルスに関する検査につきましては、市場の要望・関心も高くこのような検査ニーズを踏まえますと、抗体検査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おります。

つきましては、現在、国立医薬品食品衛生研究所では、新型コロナウイルス抗体検査試薬の性能評価を計画しており、その結果をホームページに掲載いただくとお聞きしておりますが、その評価結果につきましてホームページに掲載頂くのみではなくさらに広く公表いただくこと等をご検討いただきたく提案申し上げます。

また、今後、抗体検査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検討して頂きたい。

以上