



報道関係者 各位

令和3年7月14日

【照会先】

国立医薬品食品衛生研究所

生物薬品部 部長 石井明子（内線 1300）

医薬安全科学部 部長 斎藤嘉朗（内線 2600）

（代表電話） 044（270）6600

（直通電話） 044（270）6512, 6623

「新型コロナウイルス抗体検査キット一斉性能評価試験の結果報告」を公開しました。

国立医薬品食品衛生研究所（神奈川県川崎市）では、令和2年度第一次補正予算「新型コロナウイルス感染症に係る体外診断薬の信頼性確保事業」の一環として、「新型コロナウイルス抗体検査キット一斉性能評価試験の結果報告」を公開しましたのでお知らせします。

https://www.nihs.go.jp/dbcb/corona_virus_antibody.html

2020年初頭からの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い、新型コロナウイルス感染症の感染履歴の確認等の研究を目的に、新型コロナウイルス抗体検査キット（以下「抗体検査キット」という。）が用いられてきました。

国立医薬品食品衛生研究所では、国内で用いられている抗体検査キットを中心に、抗体検査キットの信頼性を確認する目的で、新型コロナウイルス感染症患者血清^{※1}を混合した「標準品」^{※2}を調製し、これを共通試料として、抗体検査キットの一斉性能評価試験を実施しました。

一斉性能評価試験の結果、国内で用いられている抗体検査キットは、概ね、新型コロナウイルスに対する抗体を検出できることが明らかとなりました。陽性となる抗体価は、抗体検査キットによって差が見られましたが、各抗体検査キットとも精度（値のバラツキ具合）には大きな問題はないと考えられました。しかしながら、臨床検体中の抗体の性質は多様であり、本試験で用いた「標準品」と異なる検体を用いれば、異なる結果が得られるため、本一斉性能評価試験の結果のみに基づいて各抗体検査キットの性能を結論づけることはできない点にご留意下さい。

※1 新型コロナウイルス感染症患者血清は、埼玉医科大学病院の前田卓哉教授及び長崎大学熱帯医学研究所の森田公一教授のご協力のもと、ご提供いただいたものです。

※2 混合した検体数や国立医薬品食品衛生研究所による測定結果から、本事業開始後に策定された国際標準品と比較しても、十分な多様性と抗体価を有すると考えられるものです。