

2020年9月16日

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する弊社取り組みについて

1. PCR キットおよび関連試薬の販売

1.1 KogeneBiotech 社製 新型コロナウイルス検出用リアルタイム PCR キットの販売

KogeneBiotech 社は 2000 年に設立された遺伝子検出キットの韓国トップメーカーであり、現在 500 品目以上のリアルタイム PCR/コンベンショナル PCR キットの製造販売を行っております。弊社は、2012 年より日本国内の総代理店として同社の遺伝子検出キットの販売を行っており、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ののための遺伝子検出キット「**PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR キット**」（以後、本検出キット）についても日本国内での販売を進めております。

- 本検出キットは、国立感染症研究所より公開された「[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](#)（2020 年 9 月 2 日版）」の中で、『独自の臨床検体を用い、感染研法と一定の一致率を示した 遺伝子検査方法』として掲載されました（陽性一致率 100% [10/10]、陰性一致率 100% [15/15]）。これにより、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に準じた方法として[保険適用の対象](#)となります。

※本検出キットは試験・研究用試薬です。体外診断用医薬品としての承認・認証等は受けておりません。

[PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR キット 製品ページ](#)

[PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR キット リーフレット \(English\)](#)

[PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR キット リーフレット \(日本語版\)](#)

- 本検出キットは、世界保健機関 (WHO) のガイドラインに則した検査が可能であり、2020 年 2 月に韓国食品医薬品安全処 (MFDS) と韓国疾病管理予防センター (KCDC) から、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の迅速診断向けの体外診断用医薬品 (IVD) としての緊急使用承認を取得し、韓国国内や米国・ヨーロッパを含む世界各国で既に広く使用されております。
- 本検出キットは、後述の「シカジーニアス® DNA/RNA プレップキット (ウイルス用)」などを用いて精製した RNA をテンプレートに、リアルタイム PCR によって新型コロナウイルス特異的な遺伝子 (RdRp) を検出することが可能です。また、新型コロナウイルスだけでなく既存のコロナウイルス (β コロナウイルス) 特異的な遺伝子 (E 遺伝子) も検出できます。

1.2 検体前処理用試薬（核酸精製キット）の製造販売

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の検査を実施するためには、患者の喀痰や鼻咽頭ぬぐい液などから検体を採取し、前処理として検体から RNA を精製する必要があります。

弊社では、様々な検体からウイルスの RNA 抽出が可能な「シカジーニース[®] DNA/RNA プレップキット（ウイルス用）」（以後、本キット）を自社製造しております。

本キットは、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」の前処理法と同等の性能を有し、本キットによる前処理を行った検体を用いて保険適応可能な PCR キットにて検査を行った場合、その検査を保険適応とすることが可能です。詳細は、下記の『シカジーニース[®] DNA/RNA プレップキット（ウイルス用）製品ページ』をご参照ください。

※本キットは試験・研究用試薬です。

[シカジーニース[®] DNA/RNA プレップキット（ウイルス用）製品ページ](#)

[シカジーニース[®] DNA/RNA プレップキット（ウイルス用）リーフレット](#)

2. 血清中の抗新型コロナウイルス抗体検出法の開発と関連製品の販売

2.1 抗新型コロナウイルス抗体検出技術の開発

弊社が参加する公立大学法人横浜市立大学学術院医学群 微生物学 梁 明秀教授の研究グループでは、イムノクロマト法と ELISA 法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体（IgG）の検出に成功しました（*）。いずれの方法も人工的に作成された新型コロナウイルス（抗原）タンパク質を用いて、新型コロナウイルス感染により血清中に産生される IgG 抗体を検出するものです。

弊社では、イムノクロマト法、ELISA 法を始めとする各種抗ウイルス抗体検出法の実用化と試薬化を目標に横浜市立大学との共同研究を引き続き進めております。

（*）本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の振興・再興感染症に対する革新的医薬品等推進研究事業「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究」のもと、実施されています。

[公立大学法人横浜市立大学プレスリリース\(2020年3月9日\)](#)

2.2 抗新型コロナウイルス抗体検出用イムノクロマト試薬の販売

弊社は、公立大学法人横浜市立大学と共同で開発した、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体（IgG）を検出するためのイムノクロマト試薬「シカイムノテスト SARS-CoV-2 IgG」を6月1日より試験研究用試薬（医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等は受けておりません）として発売しております。

本製品は、血清をカートリッジに滴下し、15分後に目視にて黒色のラインの有無を観察することで、抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体の有無を判定できます。

[「シカイムノテスト SARS-CoV-2 IgG」製品ページ](#)

[「シカイムノテスト SARS-CoV-2 IgG」（研究用試薬）発売のお知らせ](#)

2.3 「新型コロナウイルス抗体検出を目的としたハイスループットな全自動免疫測定方法の開発及び同測定方法の社会実装に向けた研究」(日本医療研究開発機構 (AMED) 補助事業) への参加

弊社は、横浜市立大学を代表機関として採択された題記の日本医療研究開発機構 (AMED) 補助事業に分担研究機関として参加致します。今回採択された研究課題では、血清中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体を「定量的」かつ「大規模」に測定する事が可能となるシステムの開発を行います

[経済産業省ニュースリリース \(2020年5月21日\)](#)

[国立研究開発法人日本医療研究開発機構\(AMED\) ホームページ](#)

[公立大学法人横浜市立大学プレスリリース \(2020年5月21日\)](#)

関東化学株式会社ニュース (2020年5月22日)

[新型コロナウイルス抗体に関する AMED 補助事業への参加について](#)

3. 抗原 (新型コロナウイルス) 検出法の開発

弊社は公立大学法人横浜市立大学 梁教授との共同研究により「抗原 (新型コロナウイルス) 検出法の開発」も進めています。梁教授が抗新型コロナウイルス抗体検出法の開発で作成された人工の新型コロナウイルス (抗原) タンパクを利用し、抗体を開発しました。

今後は、開発した抗体を用いてイムノクロマト法など患者検体中に存在する新型コロナウイルス (抗原) を簡易に検出する方法を開発し、その実用化、試薬化を目指して参ります。

[公立大学法人横浜市立大学プレスリリース \(2020年4月20日\)](#)

製品に関する問合せ先

関東化学株式会社 試薬事業本部 試薬部 バイオケミカル課

TEL : 03 (6214) 1090

E-mail : bio-info[at]gms.kanto.co.jp (アドレス入力時には[at]を@に変更してください)

研究開発に関する問合せ先

関東化学株式会社 技術・開発本部 技術・開発部

TEL : 03 (6214) 1070

Mail : td-info[at]gms.kanto.co.jp (アドレス入力時には[at]を@に変更してください)
