

COVID-19関連検査一覧

2020年8月28日改訂

【取扱上の注意】

インターネットや業界誌等で確認した内容を抜粋し整理したものです。
最新の情報はそれぞれご確認ください。

【資料について】

現在世界中で蔓延している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、SARS-CoV-2による疾患である。2019年12月に中国武漢の症例が報告されて以降、流行は拡大を続け、検査体制や有効な治療薬の開発が強く望まれていた。日本においてもCOVID-19治療薬への期待が高まる中、インターネットや業界誌などの様々な媒体で、多くの情報が提供されるようになった。

SARS-CoV-2罹患に関する検査として、遺伝子検査や免疫学的検査が開発されているが、厚生労働省による承認審議を必要としない届出のみの医療用検査機器や、薬事審査を受けない研究用の検査試薬も開発されている。

また、SARS-CoV-2の検出感度および特異度を国立感染症研究所が第三者的に評価した検査試薬については、研究用のものであっても保険診療において利用することが厚生労働省保険局により認められている。本資料は、厚生労働省等に確認した情報や、製造販売メーカーがインターネット上で提供している製品情報等についてもできる限り確認し、会内資料として整理したものである。

なお、本業務は、新しい情報を入手した際に詳細を確認するというもので、特段の検索語の設定や抽出条件を定めているものではなく、世界中の情報を網羅するものではない。

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

検査に用いる検体については、国立感染症研究所の「2019-n-CoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ロシュ・ダイ アグノス ティックス	コバス SARS- CoV-2	PCR法	1,150,000 円/192テ スト	○約3時間 で96テスト ○コバス 6800 シス テムは8時 間で384テ スト ○コバス 8800 シス テムは8時 間960テス ト	最小検出感度 (LoD) (1) 米国の患者から分離された培養ウイルス (USA-WA1/2020, catalog number NR-52281, lot number 70033175, 2.8E+05 TCID ₅₀ /mL) ・ Hit rate (陽性検出数/有効測定数×100%) が95%以上となる最小検出感度 (感染価) は、0.009 TCID ₅₀ /mL ・ Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度は、0.007 TCID ₅₀ /mL ※疑似臨床マトリックスで 3 倍に連続段階希釈することにより、7濃度の試料からなるパネルを作成 ※パネルの各試料を21重測定し、同時にウイルスを添加していない疑似臨床マトリックス (ブランク) を10 重測定 (2) SARS-CoV-2ゲノムの標的配列を含む組換えシンドビスウイルス粒子 (AccuPlex? SARS-CoV-2 Reference material Kit, material number 0505-0126, lot number 105324, 5.0E+03 コピー/mL based on digital PCR) ・ Hit rate (陽性検出数/有効測定数×100%) が95%以上となる最小検出感度は、46 コピー/mL ・ Probit解析から算出されたHit rate 95%となる最小検出感度は、25 コピー/mL ※疑似臨床マトリックスで3倍 (一部2倍) に連続段階希釈することにより、10濃度の試料からなるパネルを作成 ※パネルの各試料を多重測定し、同時にウイルスを添加していない疑似臨床マトリックス (ブランク) を8重測定	○	○	・ 陽性一致率100% (10/10) ・ 陰性一致率100% (15/15) ※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較	○RNA抽出・精製自動 ○SARS-CoV-2と同時にサルベコウイルス垂属のサルベコウイルス全般の核酸を検出可能

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法		約2時間30分	<p>(1) 感度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2019-nCoV遺伝子1.0×10^4 コピー/mLを含むPositive controlを測定した場合、32サイクル以内に増幅を検出 ・ β-actin遺伝子1.0×10^5 コピー/mLを含むPositive controlを測定した場合、32サイクル以内に増幅を検出 ・ 2019-nCoV遺伝子を含まないBlank controlを測定した場合、40サイクル以内に増幅を検出しない ・ β-actin遺伝子を含まないBlank controlを測定した場合、40サイクル以内に増幅を検出しない <p>(2) 正確性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Positive control (2019-nCoV遺伝子：1.0×10^4 コピー/mL、β-actin遺伝子：1.0×10^5 コピー/mL) を測定した場合、陽性 ・ Blank control (2019-nCoV遺伝子：0 コピー/mL、β-actin遺伝子：0 コピー/mL) を測定した場合、いずれの遺伝子も40サイクル以内に増幅を検出しない <p>(3) 同時再現性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Positive control (2019-nCoV遺伝子：1.0×10^4 コピー/mL、β-actin遺伝子：1.0×10^5 コピー/mL) を3回同時に測定した場合、すべて陽性 ・ Blank control (2019-nCoV遺伝子：0 コピー/mL、β-actin遺伝子：0 コピー/mL) を3回同時に測定した場合、すべていずれの遺伝子も40サイクル以内に増幅を検出しない <p>(4) 最小検出感度（例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2019-nCoV：100 コピー/mL（アプライドバイオシステムズ7500 Fast Dx使用時） 	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・ 陽性一致率100% (10/10) ・ 陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較</p>	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ライフテクノロジー 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	PCR法		約1時間20分	<p>(1) 品質管理の方法及び規格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1ロットにつき3回以上の実測値の試験成績は (2) 最小検出感度の決定において試験され、感度、正確性、同時再現性の性能の担保を確認 ・出荷時の試験としては、MS2 Phage Control及びTaqPath COVID-19 Controlを使用して4アッセイを実施し、4アッセイともにCt値\leq37の場合に陽性、4アッセイともにCt値$>$37の場合に陰性とするときに、これに適合 <p>(2) 最小検出感度</p> <p>①気管支肺胞洗浄液</p> <ul style="list-style-type: none"> ・250 GCE/mL ・10 GCE/反応 <p>②鼻咽頭拭い液</p> <ul style="list-style-type: none"> ・250 GCE/mL ・10 GCE/反応 <p>※SARS-CoV-2 RNA を添加した両検体について検出限界 (LoD) は、各20 回反復試験</p> 	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較</p>	
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	LAMP 法	76,800円 /48テスト	約35~45分 (+RNA抽出・精製時間)	<p>(1) 感度・正確性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理検体を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体は陽性に判定 <p>(2) 同時再現性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定 <p>(3) 最小検出感度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・60コピー/テスト 	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率は90% (9/10) ・陰性一致率は100% (15/15) <p>※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較</p> <p>※一致しなかった1例は、感染研にて実施された試験において、SARS-CoV-2 RNA コピー数が検出限界以下の検体 (10~20コピー)</p>	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ピオメ リユー・ジャ パン	FilmArray呼吸器 パネル2.1	PCR法		約45分	最小検出感度 (LoD) (1) USAWA-1/2020 ATCC VR-1986HK (Heat-inactivated virus) ・ 5.0E+02 コピー/mL (ddPCRで決定されたウイルスRNAの濃度 (ATCC発行Certificate of Analysisに示されている)) ・ 6.9E-02 TCID ₅₀ /mL ※検出数/試験数: 20/20 (100%) (2) USAWA-1/2020 Infectious virus (CDCから提供され、WRCEVA (the World Reference Center for Emerging Viruses and Arboviruses) のバイオセーフティーレベル3実験室で培養して採取) ・ 1.6E-02 コピー/mL (WHO web siteに掲載されているプライマー及びプローブを用いた定量的 real-time PCRにより決定されたウイルスRNA濃度) ・ 1.1E-02 TCID ₅₀ /mL ※検出数/試験数: 20/20 (100%)	○	○	・ 陽性一致率 100% (50/50) ・ 陰性一致率 100% (10/10) ※米国で疑似検体 (スパイク検体) を使用した臨床性能試験結果 ※2019年12月以前に患者から採取した保存鼻咽頭検体 (陰性検体) に不活化したSARS-CoV-2をスパイクした50検体 (スパイク濃度: LoDの2倍 (25検体)、3倍 (15検体)、5倍 (10検体)) と非スパイク検体 (陰性検体)	○RNA抽出・精製自動 ○SARS-CoV-2と同時に他の病原性微生物の核酸検出可能 (ただし検体は鼻咽頭ぬぐい液)
医学生物学研 究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	PCR法		約1時間30 分 (+RNA 抽出・精製 時間)	(1) 感度試験 ・ 陽性検体を10コピー/ μ Lの濃度で試料として操作した場合、N1-PCR及びN2-PCRのCt値は40以下で、陽性と判定 ・ 陰性検体を試料として操作した場合、N1-PCR及びN2-PCRのCt値は算出されない又は40より大きい、ICのCt値は40以下で、陰性と判定 (2) 正確性試験 ・ 陽性検体を10コピー/ μ Lの濃度で試料として操作した場合、陽性と判定 ・ 陰性検体を試料として操作した場合、陰性と判定 (3) 同時再現性試験 ・ 陽性検体を10コピー/ μ Lの濃度で試料として3回同時に操作した場合、全て陽性と判定 ・ 陰性検体を試料として3回同時に操作した場合、全て陰性と判定 (4) 最小検出感度 ・ 50コピー/反応 (RNAとして)	○	○	・ 陽性一致率100% (10/10) ・ 陰性一致率100% (15/15) ※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ベックマン・ コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	PCR法	45,000円 /10テスト	約45分	<p>(1) 感度、正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・濃度既知の陽性管理用検体を用いて試験を行うとき、「SARS-CoV-2 陽性」の結果を得る ・濃度既知の陰性管理用検体を用いて試験を行うとき、「SARS-CoV-2 陰性」の結果を得る <p>(2) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・濃度既知の陽性管理用検体及び陰性管理用検体を用いて同時に3回試験を行うとき、陽性管理用検体ではすべて「SARS-CoV-2陽性」、陰性管理用検体ではすべて「SARS-CoV-2 陰性」の結果を得る <p>(3) 最小検出感度 (LoD)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SARS-CoV-2 RNA：250 コピー/mL ・SARS-CoV-2ウイルス (USA_WA1/2020)：0.0100 PFU/mL <p>※試験した検体の95%で陽性となる最低濃度</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った一般的な PCR 検査法との比較</p> <p>※鼻咽頭拭い液検体及び喀痰検体で同一の結果</p>	○RNA抽出・精製自動 ○SARS-CoV-2と同時にサルベコウイルス垂直属のサルベコウイルス全般の核酸を検出可能
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法		最長約30分 (+RNA抽出・精製時間)	<p>(1) 感度試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陰性コントロール溶液を測定するとき、陰性 ・陽性コントロール溶液をプライマー・プローブN1試薬で測定するとき、陽性 ・陽性コントロール溶液をプライマー・プローブN2試薬で測定するとき、陽性 <p>(2) 正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家管理陰性試料を測定するとき、陰性 ・自家管理陽性試料1をプライマー・プローブN1試薬で測定するとき、陽性 ・自家管理陽性試料2をプライマー・プローブN2試薬で測定するとき、陽性 <p>(3) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家管理陰性試料を4回同時に測定するとき、すべて陰性 ・自家管理陽性試料1をプライマー・プローブN1試薬で4回同時に測定するとき、すべて陽性 ・自家管理陽性試料2をプライマー・プローブN2試薬で4回同時に測定するとき、すべて陽性 <p>(4) 最小検出感度 (GENECUBER測定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プライマー・プローブN1試薬：50コピー/テスト ・プライマー・プローブN2試薬：50コピー/テスト 	○	○	<p>(1) 鼻咽頭拭い液又は喀痰検体</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 との比較</p> <p>※2種類のプライマープローブを用いて試験し、いずれの結果も同じ</p> <p>(2) SARS-CoV-2 陰性の唾液サンプルに SARS-CoV-2 を添加した検体</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (23/23) ・陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 との比較</p>	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
東ソー	2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	TRC (Transcription Revers e-transcri ption Concer ted reactio n) 法		約45分 (+RNA抽出時間)	(1) 感度 ・ SARS-CoV-2 RNAの一部をコードするDNAをもとに合成、精製されたRNA 1×10 ² 分子相当/テストを含む試料を測定したとき、陽性と判定 (2) 正確性 ・ SARS-CoV-2 RNAを含まない試料を測定したとき、陰性と判定 ・ SARS-CoV-2 RNAの一部をコードするDNAをもとに合成、精製されたRNA 3×10 ² 分子相当/テストを含む試料を測定したとき、陽性と判定 (3) 同時再現性 ・ SARS-CoV-2 RNAを含まない試料 を3回同時に測定したとき、すべて陰性と判定 ・ SARS-CoV-2 RNAの一部をコードするDNAをもとに合成、精製されたRNA 3×10 ² 分子相当/テストを含む試料を3回同時に測定したとき、すべて陽性と判定 (4) 最小検出感度 ・ SARS-CoV-2 RNAの一部をコードするDNAをもとに合成、精製されたRNA 1×10 ² 分子相当/テスト	○	○	・ 陽性一致率：90.0% (9/10) ・ 陰性一致率：100% (15/15) ※感染研の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 との比較 ※一致しなかった1例は、SARS-CoV-2 RNAコピー数が検出限界感度付近の検体 (10~20 コピー)	RNA精製自動
ダナフォーム	SmartAmp新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	SmartAmp法			最小検出感度 ・ 50 コピー/テスト	○	○	・ 陽性一致率90% (9/10) ・ 陰性一致率100% (15/15) ※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較 ※一致しなかった1例は、SARS-CoV-2 RNAコピー数が検出限界感度付近の検体 (5 コピー/テスト)	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ホロジック ジャパン	アプティマ SARS-CoV-2	TMA法				○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研から供与された SARS-CoV-2 感染臨床検体パネルを用い、感染研にて実施された試験結果と比較	RNA抽出・精製自動
ロシュ・ダイ アグノス ティックス	①LightMixR Modular SARS CoV (COVID19) E gene ②LightMixR Modular SARS CoV (COVID19) N gene	PCR法		約3時間30分		×	○	①両方もしくは片方 <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ②LightMixR Modular SARS CoV (COVID19) E geneのみ <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※2003年流行のSARS-CoV とSARS-CoV-2を区別不可 ※感染研評価	
BGI	新型コロナウイルス検出 RT q PCR キット	PCR法		約2時間30分		×	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※予備検討（陽性一致率 100% (4/4)、陰性一致率 83% (5/6)）において、製品に添付される Blank control で FAM のシグナルが検出されることがあることが判明、Blank control で FAM のシグナルが検出されることについては、製品に添付される取扱説明書に沿った対応が必要 ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
医学生物学研究所	FLUOROSEARC H™ Novel Coronavirus (SARS CoV 2) Detection Kit	PCR法	225,000円 /100テスト	約1時間30 分 (+RNA 抽出・精製 時間)	検出感度 ・ウイルスゲノム 50 コピー/1 反応	×	○	・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	販売終了
ライフテクノロジージャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2 (Multiplex)	PCR法		約1時間20 分		×	○	・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
島津製作所	2019 新型コロナウイルス 検出試薬キ ット	PCR法	225,000円 /100テスト	約1時間10 分		×	○	・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽 出・精製 不要
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	298,000 円 /100テスト	約15 分 (+RNA抽 出・精製時 間)		×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNA コピー数が10～ 20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
富士フイルム 和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	160,000円 /50テスト	約45分 (+RNA抽 出・精製時 間)		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
富士フイルム 和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver2	PCR法	140,000円 /100テスト (SARS- CoV-2 溶 解バッ ファー は 15,000円 /50テスト)	約1時間		×	×		○RNA抽出・精製 時間を約 10分に短縮 ○ヒト遺伝子を検 出して、 検査成立 可否を確認可能
富士フイルム 和光純薬	ミュータスワ コー COVID-19	PCR法		約1時間15 分		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽出・精製 自動
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	PCR法		約2～3時間		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽出・精製 自動
日本ベクト ン・ディッキ ンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法		約2時間30 分		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽出・精製 自動

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	90,000円 / 100テスト	約1時間		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽出・精製不要
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	98,000円 / 100テスト	約1時間	コントロールRNAを500コピー、50コピー、25コピーと希釈し、検出を行った結果、N1セット、N2セットともに25コピー/反応が検出 ※検証に用いたPCR装置は下記 <Roche> LightCycler®96, LightCycler®480 Instrument II <ABI>7500Fast, QuantStudio 5 <Bio-Rad> CFX96 Touch Deep Well <TaKaRa> Thermal Cycler Dice III ※Cy5フィルター搭載	×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	○RNA精製不要 ○試料由来の阻害物質耐性、試料の持ち込み可能量を向上
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	120,000円 / 100テスト	約1時間	RNA transcript, 5 コピーまで検出可能 ※1反応あたりN遺伝子領域のtranscript RNA 5、50、500、5,000 コピーを鋳型として反応確認を行ったところ、5～5,000 コピーの範囲で直線性のある結果	×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽出・精製不要
中山大學達安基因株式会社	新型コロナウイルス 2019-nCoV 核酸検査キット（蛍光PCR法）	PCR法				×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	161,000円 / 2 mL 2310,000円 / 12.5 mL			×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
スディックス バイオテック	新型コロナウイルス検出キット SUDxSARS-CoV-2 detection kit	PCR法	125,000円 /50テスト	約1時間	<p>検出限界</p> <ul style="list-style-type: none"> ・唾液検体を 300~600 μL (Boom 法 (国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.9.1」に記載されている QIAamp Viral RNA Mini キットによる RNA の抽出法) と比較し約 2~4 倍) 利用し、さらに 25~50 倍 (Boom法は約 2 倍) に濃縮できるため、ウイルス濃度の低い唾液検体を用いた測定が可能 ・1反応あたり 10 コピーのウイルスが検出可能 ・1 時間以内に逆転写および遺伝子増幅が達成され、検出限界は数コピー/μL <p>※アメリカ疾病予防管理センター (CDC) の「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」 (Effective:24 Jan 2020) に記載された 2019-nCoV_N1 セットを改変したものおよび、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.9.1」に記載されている、N2 セットを改変したものが増幅できる遺伝子配列の DNA を 100,000、10,000、1,000、100、10 コピー/μL に希釈し、それを反応液に 1 μL 加え、Ct 値を測定</p> <p>※陰性コントロール (RNase Free 水) では、いずれも Ct 値は観測なし</p> <p>※PCR 測定にはタカラバイオ社の Thermal Cycler Dice Real Time System II または III を使用し、付属のソフトで Ct 値は自動測定</p>	×	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) <p>※感染研評価</p>	RNA抽出・精製時間を約3分に短縮
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	147,200円 /10テスト	約1時間20分		×	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) <p>※感染研評価</p>	RNA抽出・精製自動
ホロジック ジャパン	Aptima SARS-CoV-2	TMA法	1,500,000 円/250テスト	約3時間30分		×	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) <p>※感染研評価</p>	RNA抽出・精製自動
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	24,000円 /24テスト	約30分 (+RNA抽出・精製時間)	人工合成RNA100コピーを30分以内で高感度に検出	×	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率90% (9/10) <p>※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNA コピー数が10~20コピーのもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研評価</p>	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
キャノンメ ディカルシス テムズ	新型コロナウイルス RNA 検出試薬 Genel y zer KIT	LAMP 法		約40分以内	15ウイルスコピー／反応以上の陽性検体は10分程度で100%検出	×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNAコピー数が10～ 20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
栄研化学	Loopamp 2019- nCoV 検出試薬 キット	LAMP 法	76,800円 /48テスト	約35分 (+RNA抽 出・精製時 間)		×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNAコピー数が10～ 20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
Certest	VIASURE SARS- CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	PCR法		約2時間		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	○RNA抽 出・精製 自動 ○プレシ ジョン・ システ ム・サイ エン スが販売
ELITech	エリート MGB SARS-CoV-2 キット	PCR法		約2時間40 分		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	○RNA抽 出・精製 自動 ○プレシ ジョン・ システ ム・サイ エン スが販売

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ミズホメ ディー	新型コロナウイルス検出キット スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	核酸増 幅法・ Q プ ローブ 法	○テスト カート リッジ： 40,000 円 /5 テスト ○抽出液 セット： 6,000 円 /10 テスト	約1時間		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	RNA抽 出・精製 自動
日水製薬	Respiratory Multiplex Array 108 Biochip (Investigator)	PCR法	980,000円 /108テスト	約5時間		×	×		
ジェネシスヘ ルスケア	新型コロナウイルスPCR検査 キットCOVID- 19PCR	PCR法	14,900円 /1キット (税込)			×	×		楽天が法 人向けに 販売

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ 7500 リアルタイムPCRシステム	7,000,000円	○SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ 7500 Fast DxリアルタイムPCRシステム	8,100,000円	○2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット（シスメックス） ○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus（SARS CoV 2） Detection Kit（医学生物学研究所） ○MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット（医学生物学研究所） ○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（ライフテクノロジーズジャパン） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ） ○新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 リアルタイムPCRシステム	96wel : 6,870,000円 384wel : 7,370,000円	○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus（SARS CoV 2） Detection Kit（医学生物学研究所） ○MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット（医学生物学研究所） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○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（ライフテクノロジーズジャパン） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ QuantStudio™ 12K Flex リアルタイムPCRシステム	11,800,000円 ～	○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Applied Biosystems	ABI PRISM® 7000 and 7700 Sequence Detection System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Applied Biosystems	7300 and 7900HT Real-Time PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Applied Biosystems	GeneAmp® 5700 Thermal Cyclers		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems StepOne™ and StepOnePlus™ Real-Time PCR Systems		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems ViiA® 7 Real-Time PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
ロシュ・ダ イアグノ スティックス	コバス 6800 シス テム		○コバス SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティックス）	RNA抽出・ 精製自動
ロシュ・ダ イアグノ スティックス	コバス 8800 シス テム		○コバス SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティックス）	RNA抽出・ 精製自動
ロシュ・ダ イアグノ スティックス	LightCycler® 96 System	3,570,000円	○LightMixR Modular SARS CoV（COVID19） E gene、 LightMixR Modular SARS CoV（COVID19） N gene（ロシュ・ダイアグノ スティックス） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	
ロシュ・ダ イアグノ スティックス	LightCycler® 480 System II	96wel : 6,800,000円 384wel : 7,400,000円	○LightMixR Modular SARS CoV（COVID19） E gene、 LightMixR Modular SARS CoV（COVID19） N gene（ロシュ・ダイアグノ スティックス） ○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus（SARS CoV 2） Detection Kit（医学生物学研究所） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ） ○新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	
ロシュ・ダ イアグノ スティックス	Cobas z480		○LightMixR Modular SARS CoV（COVID19） E gene、 LightMixR Modular SARS CoV（COVID19） N gene（ロシュ・ダイアグノ スティックス） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所）	
バイオ・ ラッド ラ ボラトリー ズ	CFX96 Touch™ Real-Time PCR Detection System		○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus（SARS CoV 2） Detection Kit（医学生物学研究所） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	CFX96 Touch™ Deep Well		○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ） ○新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit（東洋紡） ○新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	DNA Engine Opticon® and Opticon® 2 Real Time PCR Detection Systems		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	iCycler® iQ™ and iQ™ 5 Real-Time PCR Detection System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	MJ Research Chromo4™ Real-Time Detector		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	MyiQ™ Real-Time PCR Detection System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Bio Molecular Systems	MicリアルタイムPCR		○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬）	
Agilent社	Mx3000P Real Time QPCR System	3,500,000円	○SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム）	
杏林製薬	GeneSoC	2,980,000円	○SARSCoV 2 GeneSoC ER 杏林（杏林製薬）	
栄研化学	リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA®	2,000,000円	○Loopamp新型コロナウイルス2019（SARS-CoV-2）検出試薬キット（栄研化学）	
日水製薬	Evidence Investigator Molecular Package	9,000,000円	○Respiratory Multiplex Array 108 Biochip（Investigator）（日水製薬）	
DELTA	G1		○感染研「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」記載の試薬に対応	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
ベックマン・コールター	GeneXpertシステム GX-II	4,250,000円	○Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」（ベックマン・コールター）	RNA抽出・精製自動
ベックマン・コールター	GeneXpertシステム GX-IV	8,500,000円	○Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」（ベックマン・コールター）	RNA抽出・精製自動
ベックマン・コールター	GeneXpertシステム GX-XVI	23000000円	○Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」（ベックマン・コールター）	RNA抽出・精製自動
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー g1	7,000,000円	○ミュータスワコー COVID-19（富士フイルム和光純薬）	RNA抽出・精製自動
タカラバイオ	Thermal Cycler Dice Real Time System III (Cy5) with PC	3,950,000円	○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○新型コロナウイルス検出キット SUDxSARS-CoV-2 detection kit（スティックスバイオテック） ○新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	
タカラバイオ	Thermal Cycler Dice Real Time System II		○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○新型コロナウイルス検出キット SUDxSARS-CoV-2 detection kit（スティックスバイオテック）	
タカラバイオ	Thermal Cycler Dice Real Time System Lite	2,530,000円	○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ）	
バイオメリュー・ジャパン	FilmArray システム		○FilmArray呼吸器パネル2.1（バイオメリュー・ジャパン）	RNA抽出・精製自動
ホロジックジャパン	パンサーシステム		○Aptima SARS-CoV-2（ホロジックジャパン）	RNA抽出・精製自動
プレシジョン・システム・サイエンス	geneLEADVIII	8500,000円	○VIASURE SARS-CoV-2 PCR（ORF1ab gene, N gene）（Certest）	RNA抽出・精製自動
ELITech	ELITe InGenius	12,500,000円	○エリート MGB SARS-CoV-2 キット（ELITech）	○RNA抽出・精製自動 ○プレシジョン・システム・サイエンスが販売
Cepheid	SmartCycler® System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
Corbett	Rotor-Gene™ 3000 and 6000 Real-Time Rotary Analyzer		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Eppendorf	Mastercycler® ep realplex Real- Time PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Stratagene	Mx3000P® and Mx3005P® Real- Time PCR Systems		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Stratagene	Mx4000® Multiplex Quantitative PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス™ 全 自動核酸抽出増幅 検査システム		○BD MAX™ ExK™ TNA-3 セット及び BD MAX™ PCR Cartridges の組み合わせ（日本ベクトン・ディッキンソン） ○BD マックス SARS-CoV-2（日本ベクトン・ディッキンソン）	RNA抽出・ 精製自動
アークレイ	i-densy IS-5320		○i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット（アークレイ）	RNA抽出・ 精製自動
東洋紡	GENECUBE®		○ジーンキューブSARS-CoV-2（東洋紡）	
東ソー	TRCReady®-80		○2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2 （東ソー）	RNA精製自 動
ミズホメ ディー	Smart Gene®	480,000円	○新型コロナウイルス検出キット スマートジーン 新型コロナウイルス 検出試薬（ミズホメディー）	RNA抽出・ 精製自動

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
富士レ ビオ	エスプライ ン SARS- CoV-2	抗原検 査（イ ムノク ロマト 法）	鼻咽頭ぬ ぐい液		約30分以 内（陽性 判定：10 ～30分、 陰性判 定：30 分）	<p>(1) 感度試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽性自家管理試料3例を所定の操作で試験する時、陽性の反応 <p>(2) 正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応 <p>(3) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で3回繰り返し試験する時、それぞれ同一の反応性 <p>(4) 最小検出感度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・25 pg/mL 	○	○	<p>(1) 国内臨床検体を用いた相関性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率37% (10/27) ・陰性一致率98% (44/45) ・陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算RNA コピー数に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率83% (5/6)、30コピー/テスト以上の検体に対して一致率50% (6/12) <p>※RT-PCR 法との試験成績 (n=72)</p> <p>(2) 行政検査検体を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率66.7% (16/24) ・陰性一致率100% (100 /100) ・陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算RNA コピー数に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率100% (12/12)、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率93% (14/15)、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率83% (15/18) <p>※RT-PCR 法との試験成績 (n=124)</p>	○定性 ○インフ ルエンザ ウイルス 抗原検査 を同一検 体で行え ることを 確認
富士レ ビオ	ルミパルス SARS-CoV- 2 Ag	抗原検 査（化 学発光 酵素免 疫測定 法 （CLEI A））	鼻咽頭ぬ ぐい液又 は唾液		約30分	<p>(1) 感度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・標準SARS-CoV-2 Ag溶液を所定の操作で測定するとき、標準SARS-CoV-2 Ag溶液50 pg/mLと標準SARS-CoV-2 Ag溶液0 pg/mLの発光量の比は31以上 <p>(2) 正確性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家管理試料3例を所定の操作で測定するとき、自家管理試料の測定値は各管理値に対して±20%以内 <p>(3) 同時再現性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家管理試料3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、各自家管理試料の測定値の変動係数（CV値）は10%以下 <p>(4) 測定範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・0.60～5000.00 pg/mL ・全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルスG1200）では0.01 pg/mLから出力 <p>(5) 検出限界</p> <ul style="list-style-type: none"> ・0.19 pg/mL（CLSIガイドラインEP17-A2に従って検出限界（LoD）の算出を行った結果） <p>(6) 定量限界</p> <ul style="list-style-type: none"> ・0.60 pg/mL（CLSIガイドラインEP17-A2に従って定量限界（LoQ）の算出を行った結果） <p>(7) 較正用基準物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SARS-CoV-2 N抗原（AMED新型コロナウイルス（2019-nCoV）感染症の診断法開発に資する研究班作製） <p>(8) RT-PCR法との相関</p> <p>1ウイルス保存液を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数：0.9（市販の購入検体を使用しRT-PCR法との相関性を検討した結果） <p>2唾液を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数：0.8（市販の購入検体をSARS-CoV-2 抗原陰性唾液試料に添加しRT-PCR法との相関性を検討した結果） 	○	○	<p>(1) 国内臨床性能試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率 91.4% (22/24) ・陰性一致率 97.3% (293/301) <p>※国内の臨床検体（鼻咽頭検体）を用いた RT-PCR 法との比較に基づく臨床研究の試験成績 (n=325) から暫定的なカットオフ値 (1.34pg/mL) を用いた結果</p> <p>※判定不一致となった RT-PCR 法陰性検体 8 例は全て RT-PCR 法陽性歴のある検体であり、発症から 9 日～23 日目の回復期の症例で、カットオフ値の近傍において認められた。このうち 4 例は、Ct 値が高いため陰性とされたものの、RNA の増幅は確認されている検体であり、他の 4 例は PCR による RNA の検出限界以下の検体※判定不一致となった RT-PCR 法陽性検体2例は発症から14日、23日目の回復期の症例であり、うち1例（22 コピー/テスト）は LAMP 法で陰性と判定されたことから、もう1例（7 コピー/テスト）を含めLAMP 法では陰性と判定されうると想定</p> <p>(2) 疑似検体（陽性検体を唾液サンプルに添加）を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SARS-CoV-2 抗原陰性の唾液サンプルに SARS-CoV-2 陽性検体を添加し、RTPCR 法との相関性を検討した結果、ウイルス量と本品で測定した抗原量には正の相関があり、相関係数は 0.8 	○定量 ○専用機 器が必要 ○FDA禽 獣使用許 可申請を 目的とし た臨床試 験実施中

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
デンカ	クイックナビ-COVID19 Ag	抗原検査（イムノクロマト法）	鼻咽頭ぬぐい液	60,000円/10テスト	約15分	<p>(1) 感度試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理用弱陽性検体を2^n倍希釈した試験では、陽性と判定される最大の希釈は2^2倍以上 <p>(2) 正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理用強陽性及び弱陽性検体での試験では、それぞれ陽性と判定 管理用陰性検体での試験では、陰性と判定 <p>(3) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理用強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべて陽性と判定 管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定 <p>(4) 最小検出感度（例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2（2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株）5.3×10^1 TCID₅₀/mL 	○	○	<p>(1) 国内臨床検体を用いた相関性</p> <ul style="list-style-type: none"> 陰性一致率100%（98/98） <p>※RT-PCR法との試験成績（n=98）</p> <p>(2) 行政検査検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）を用いた成績</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性一致率53.4%（55/103） 陰性一致率96.4%（27/28） <p>・発症後2日目以降9日目以内かつ初回採取された検体についての陽性一致率について、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数（推定値）に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して96.0%（24/25）、400コピー/テスト以上の検体に対して92.3%（24/26）</p> <p>※RT-PCR法との試験成績（n=131）</p> <p>(3) 鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の検出限界（LOD：5.3×10^1 TCID₅₀/mL）付近の3濃度のSARS-CoV-2培養液を陰性の鼻咽頭ぬぐい液に添加した検体（20検体）を用いた試験成績について、試料中濃度が約7.7×10^1 TCID₅₀/mLで陽性一致率は100%（20/20） 	○定性 ○インフルエンザウイルス抗原検査を同一検体で行うことを検証中
DELTA	抗原検出試薬キット（COVID-19）	抗原検査	喉サンプル		約12分		×	×		専用機器の使用で、より正確な結果
DELTA	抗体検出試薬キット（COVID-19IgM/IgG）	抗体検査	血液		約12分		×	×		専用機器の使用で、より正確な結果
ロシュダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	抗体検査（電気化学発光免疫測定法（CLEIA法））	採血した血液から分離させた血清検体または血漿検体		約18分		×	×	<p>(1) 感度：100%</p> <ul style="list-style-type: none"> PCR陽性確認後14日を経過した29サンプルの全てにおいて、抗体を検出 PCR陽性確認後7~13日を経過した59サンプルの88.1%（52サンプル）において、抗体を検出 PCR陽性確認後0~6日を経過した116サンプルの65.5%（75サンプル）において、抗体を検出 <p>(2) 特異度：99.8%</p> <ul style="list-style-type: none"> COVID-19ではないコロナウイルス感染血液である40サンプルを含む、計5272サンプル中、反応性を示したサンプルは、10サンプル 	○FDA緊急使用認可、CEマーク取得、英国で承認 ○専用機器が必要

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG/ IgM	抗体検査（化学発光免疫測定法（CLEIA法））	血液	270,000円/100テスト			×	×	(1) IgG用 ・臨床感度97.3%（陽性検体数/検体数：322/331） ・臨床特異度96.3%（陰性検体数/検体数：360/374） (2) IgM用 ・臨床感度86.1%（陽性検体数/検体数：285/331） ・臨床特異度99.2%（陰性検体数/検体数：371/374）☑	専用機器が必要
クラボウ	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット（IgM/IgG）	抗体検査（イムノクロマト法）	血清・血漿・全血（末梢血を含む）	25,000円/10テスト	約15分		×	×	(1) IgM用（中国臨床試験538例実施） ・陽性判定率82.58% ・陰性判定率100% ・正診率95.72% (2) IgG用（中国臨床試験521例実施） ・陽性判定率76.38% ・陰性判定率100% ・正診率94.24% ※発症からの経過日数は計測されていない	
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	抗体検査（イムノクロマト法）	血清・血漿・全血	50,000円/20テスト	約10分		×	×	(1) 感度（PCRとの陽性一致率） ・発症3日後：IgM- 30%、IgG- 0% ・発症7日後：IgM- 80%、IgG- >95% (2) 特異度（PCRとの陰性一致率） ・IgM- 98%（118/120）、IgG- 99%（119/120） ※中国、韓国における150例以上の臨床試験データ	
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody テスト	抗体検査（イムノクロマト法）	全血	5,000円/テスト	約7分		×	×	(1) 感度（PCR検査との陽性一致率） ①指先検体（PCR検査陽性25検体） ・100%（IgM（+）：3、IgG（+）：6、IgM&IgG（+）：16、IgM&IgG（+）：0） ②血清・血漿（PCR検査陽性138検体） ・97.83%（IgM（+）：64、IgG（+）：16、IgM&IgG（+）：55、IgM&IgG（+）：3） (2) 特異度（PCR検査との陰性一致率） ①静脈全血（PCR検査陰性43検体） ・93.02%（IgM（+）：0、IgG（+）：1、IgM&IgG（+）：2、IgM&IgG（+）：40） ②血清・血漿（PCR検査陰性94検体） ・94.68%（IgM（+）：2、IgG（+）：1、IgM&IgG（+）：2、IgM&IgG（+）：89） ※中国の臨床サンプル300例	○FDA緊急使用認可申請中

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
フナコ シ	①SARS-CoV-2 IgG/IgM test Kit ②COVID-19 IgM/IgG Rapid test Kit	抗体検査（イムノクロマト法）	血清、血漿、全血	①SARS-CoV-2 IgG/ IgM test Kit : 50,000円 /20 テスト ②COVID-19 IgM/IgG Rapid test Kit : 90,000円 /20 テスト	約10分		×	×		
フナコ シ	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Detection Kit	抗体検査（イムノクロマト法）	血清、血漿、全血	77,000円 /25テスト	約15分		×	×		
フナコ シ	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid テスト	抗体検査（イムノクロマト法）	全血、血清、血漿	61,000円 /20テスト	約15分		×	×		
フナコ シ	SARS-CoV-2 N-Protein/S-Protein IgG Antibody ELISA Kit	抗体検査（ELISA法）	血清	348,000円 /96テスト			×	×		
フナコ シ	SARS-Coronaviruses-2 (SARS-CoV-2) ELISA Kit	抗体検査（ELISA法）	血清	396,000円 /96テスト			×	×		

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
関東化学	シカイムノテスト SARS-CoV2 IgG	抗体検査（イムノクロマト法）	血清	24,000円 /10テスト	約15分		×	×		横浜市立大学との共同開発で、臨床性能評価の上、薬事承認申請予定
ベックマン・コールター	Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	抗体検査（化学発光免疫測定法（CLEIA法））	血清・血漿（ヘパリン、EDTA、クエン酸）	270,000円 /200テスト	約32分		×	×	・感度100% ・特異度99.8% ※自社データ	専用機器が必要
アボットジャパン	ARCHITECT アナライザー用測定試薬	抗体検査（化学発光免疫測定法（CLEIA法））	血清		①一般測定法：約29分 ②ショート法：約15分		×	×		専用機器が必要
塩野義製薬	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgG/IgM抗体検出キット	抗体検査（イムノクロマト法）	ヒト血清、血漿、あるいは全血	140,000円 /50テスト	約10分		×	×		薬事承認に向けた臨床データ収集中

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
シスメックス	HISCL™ SARS-CoV-2 N-IgG/S-IgG/N-IgM/S-IgM 試薬	抗体検査（化学発光免疫測定法（CLEIA法））	血清又はへパリン血漿				×	×		専用機器が必要
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 Antibody テスト（colloidal gold immunochromatography）	抗体検査（イムノクロマト法）	全血、血清、血漿	62,000円/20テスト	約15分		×	×	<ul style="list-style-type: none"> ・ PCR測定検体との陽性一致率98.9%（92/93）（IgM Positive：2、IgG Positive：20、IgM & IgG Positive：70、IgM & IgG Negative：1） ・ PCR測定検体との陰性一致率97.6%（124/127）（IgM Positive：0、IgG Positive：3、IgM & IgG Positive：0、IgM & IgG Negative：124） 	
Abnova	COVID-19 Human IgM IgG Assay Kit	抗体検査（ELISA法）	血清、血漿	126,000円			×	×		
Abnova	COVID-19 Human IgM IgG Rapid テスト	抗体検査（イムノクロマト法）	全血、血清	64,000円/テスト	約15分		×	×	<ul style="list-style-type: none"> ・ PCR測定検体との陽性一致率93.5%（29/31） ・ PCR測定検体との陰性一致率100.0%（75/75） 	

COVID-19検査試薬キット（抗原・抗体検査）

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
日本バイオテクノファーマ	新型コロナウイルス(2019-nCoV) IgM/IgG抗体ワンステップテスト	抗体検査(イムノクロマト法)	血清、血漿、全血、指先血	62,500円/25キット	約5~15分		×	×	総一致率 ・血清 IgM : 96.00% ・血清 IgG : 96.65% ・血清 IgM & IgG : 96.47% ・血清と血漿間 IgM & IgG : 97.59% ・血清と全血間 IgM & IgG : 97.25% ※核酸検査キットとの分析能の評価比較検討結果(1,076例)	○FDA緊急使用認可、CEマーク取得 ○保険適応を目的とした1,000～1500例を実施し中

COVID-19装置（抗原・抗体検査）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス pro（免疫処理用 e801 モジュール）		○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール 1）	54,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール 2）	81,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール 3）	108,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール 4）	135,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e602 モジュール 1）	36,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e602 モジュール 2）	63,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e602 モジュール 3）	90,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e602 モジュール 4）	117,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール 1）	36,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール 2）	63,000,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス e 411 plus ディスクシステム	19,800,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス e 411 plus ラックシステム	23,400,000円	○Elecsys Anti-SARS-CoV-2（200/S300）RUO	
DELTA	Transcanリーダー		○抗原検出試薬キット（COVID-19）（DELTA） ○抗体検出試薬キット（COVID-19IgM / IgG）（DELTA）	
医学生物学研究所	iFLASH3000	10,000,000円	○iFlash-SARS-CoV-2 IgG /iFlash-SARS-CoV-2 IgM（医学生物学研究所）	
医学生物学研究所	iFLASH1800	5,000,000円	○iFlash-SARS-CoV-2 IgG /iFlash-SARS-CoV-2 IgM（医学生物学研究所）	
アボットジャパン	ARCHITECT® アナライザー i1000SR	23,500,000円	○ARCHITECT アナライザー用測定試薬（アボットジャパン）	
アボットジャパン	ARCHITECT® アナライザー i2000SR	35,000,000円	○ARCHITECT アナライザー用測定試薬（アボットジャパン）	
富士レビオ	ルミパルス G600II	9,800,000円（付属品（32,000円）が必要）	○ルミパルス SARS-CoV-2 Ag（富士レビオ）	
富士レビオ	ルミパルス G1200	20,500,000円	○ルミパルス SARS-CoV-2 Ag（富士レビオ）	
ベックマン・コールター	Access2イムノアクセスシステム PRO	17,650,000円	○Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit（ベックマン・コールター）	
ベックマン・コールター	ユニセルDxl800システム	44,500,000円	○Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit（ベックマン・コールター）	
ベックマン・コールター	ユニセルDxl600システム	31,500,000円	○Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit（ベックマン・コールター）	
シスメックス	HISCL™-5000		○HISCL™ SARS-CoV-2試薬（シスメックス）	
シスメックス	HISCL™-800		○HISCL™ SARS-CoV-2試薬（シスメックス）	

COVID-19検査法開発中

開発元	検査法	備考
大阪市立大学等	抗体検査（イムノクロマト法）	<ul style="list-style-type: none"> ○MOKOBIO BIOTECHNOLOGYが開発したSARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassayについて、薬事承認を目的とした臨床的有用性評価のための多施設共同臨床試験を実施中 ○検体は全血、血清、血漿 ○性能（感度（PCRとの陽性一致率）：89.52%（94/105）/95% CI（82.03%-94.65%） ・特異度（PCRとの陰性一致率）：99.36%（156/157）/95% CI（96.50%-99.98%）） ○検査時間約15分
ビズジョン	抗原検査（核酸クロマト法）	<ul style="list-style-type: none"> ○検体を唾液とし、妊娠検査キットのような形状、安価に導入できるものを予定 ○PCR法と比較すると感度が低いため、感染初期でウイルスを検出することは困難であり、発熱などの症状が出ている患者への使用を想定 ○クラウドファンディングで開発資金調達
杏林製薬	遺伝子検査（PCR法）	PCR前処理装置開発中
杏林製薬	遺伝子検査（PCR法）	GeneSoC小型版開発中
塩野義製薬/東京医科大学/日本大学/群馬大学	遺伝子検査（SATIC法）	<ul style="list-style-type: none"> ○特定遺伝子を最終的にナノ磁性ビーズの凝集の有無により可視化し判定する方法 ○検出機器が不要 ○RNA抽出が不要 ○検体採取から25分ほどで判定可能 ○10コピー程度の微量で検出 ○既存のPCR法で陽性と判定された咽頭・鼻腔ぬぐい綿棒、唾液、喀痰の検体で検出可能で、健常者やインフルエンザ患者からの検体は全例陰性の結果を確認 ○偽陽性は極めて少ないという結果を確認 ○鼻腔ぬぐい液でPCR陰性と判定されている患者の喀痰から長期に陽性であることも確認