

令和2年3月26日

報道機関 各位

長崎大学とキヤノンメディカルが共同開発した 新型コロナウイルス迅速検出システムが保険適用になりました

国立大学法人長崎大学（以下、長崎大学）は、文部科学省の科学研究費助成事業（特別研究促進費）※¹の助成を受け、遺伝子増幅法である蛍光LAMP（Loop-Mediated Isothermal Amplification）法※²を用いた新型コロナウイルスの検出技術を確立しました。更に、キヤノンメディカルシステムズ株式会社（以下、キヤノンメディカル）が参画する国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の感染症実用化研究事業※³において、本検出技術を用いた新型コロナウイルスの迅速検出システム※⁴を開発しました。

また、本年3月19日からは県内で初となる感染者が発生した壱岐市内の医療機関において、医療従事者を対象に本検査システムを使用した臨床研究を開始し、これまでに良好な検査結果と装置の操作性に関して高い評価を得ています。

この度、本検査システムは厚生労働省及び国立感染症研究所による「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査法について」2020年3月26日版において、陽性一致率及び陰性一致率ともに90%以上を示した迅速な検査方法（逆転写及び遺伝子増幅が1時間未満のもの）として掲載されました※⁵。これを受け、本検査システムを衛生研究所等において行政検査として実施することが可能となり、あわせて保険適用されました。引き続き長崎県と連携して検査体制の充実に協力していきます。本検査システムが医療現場等で広く活用されることにより、一日も早い新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の制御に貢献できることを期待しています。

以上

※¹ 科学研究費助成事業（特別研究促進費）「アジアに展開する感染症研究拠点 を活用した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する緊急研究」 https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2020/mext_00134.html

※² 栄研化学株式会社が開発した核酸増幅法である Loop-Mediated Isothermal Amplification（LAMP 法）

※³ 感染症実用化研究事業（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）「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」 <https://www.amed.go.jp/program/list/01/06/covid-19.html>

※⁴ 本検査システムは、患者検体から新型コロナウイルス遺伝子を検出するまでに要する時間が、検体の前処理操作（ウイルス遺伝子の抽出）を含めても40分以内と、短時間でウイルスの遺伝子が検出可能です。また、本システムで用いる装置は、軽量かつコンパクトであるとともに操作性も優れており、医療現場や離島等での使用に適している。

※⁵ 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
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-20200323.pdf>

【本件に関する問い合わせ先】

国立大学法人 長崎大学 熱帯医学研究所 新興感染症学分野 電話 095-819-7851