

## 日本初の新型コロナウイルス抗原検査診断薬の開発から社会実装の道程

(富士レビオ株式会社) 八木 慎太郎

A journey of the Japan's firstly approved SARS-CoV2 antigen tests (*FUJIREBIO/INC.*) Shintaro Yagi

In December 2019, SARS-CoV-2 was reported to be the pathogen of severe acute respiratory syndrome (COVID-19) in China. In January 2020, the reported increasing number of COVID-19 cases in China prompted us to start research and development of a SARS-CoV-2 antigen test reagent. Owing to the materials, as native virus, provided among the AMED project members, that we participated in February 2020, we succeeded to develop the SARS-CoV-2 antigen kit that was approved as the Japan first in-vitro diagnostics (IVD) for SARS-CoV-2 antigen test in May 2020. In June of the year, a high-sensitivity quantitative antigen kit was approved as the first quantitative antigen IVD kit in the world, which has been used at airport quarantine since August 2020. The use of qualitative antigen kits has been expanding from healthcare settings to nursing homes. Now the kit is available as an over-the-counter (OTC) kit. Quantitative antigen kits have also been used not only in healthcare settings but also in large-scale events. In this presentation I will summarize the development of antigen kits, and the utilization of the antigen kits in Japan. I hope that our experience might help to practical implementation of scientific and technological developments.

*Keywords : SARS-COV-2 antigen test, COVID-19*

2019 年 12 月に中国で報告された重症急性呼吸器症候群（新型コロナ感染症：COVID-19）の原因病原体が新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）であることが報告された。2020 年 1 月、日々拡大する中国での感染者の状況を鑑み、我々は SARS-CoV-2 の抗原検査薬の研究開発を開始した。同年 2 月、AMED 課題\*に参加し、評価試料、実ウイルスでの検証を行う事ができ、国内での感染者がまだ限られていた同年 5 月に、本邦初の抗原定性検査薬の臨床検査薬としての製造承認を受け上市した。翌 6 月には世界初となる高感度抗原定量検査薬も承認され、8 月から空港検疫における新型コロナウイルス検査へ適用された。抗原定性検査薬は、医療機関での活用から高齢者施設等での活用、そして現在では OTC 薬として一般薬局での販売と活用の場を広げてきた。抗原定量検査も、空港検疫での活用に加え、医療機関、大規模イベントで活用されてきた。開発した抗原検査薬の社会実装の経過、活用状況を振り返ると共に、今後の科学技術開発の一助となることを期待し、その間に経験してきたことを報告する。\*「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」(研究開発代表者：国立感染症研究所ウイルス病理部部長、鈴木忠樹)