

日薬業発第 324 号  
令和 3 年 12 月 16 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会  
副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症医療用抗原定性検査キットにおける  
オミクロン株の検出等に関する情報について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症につきましては、国内での流行は落ち着きを見せているものの世界的には依然として猛威を振るっており、特に最近では南アフリカを中心に確認されている新たな変異株「オミクロン株」(B.1.1.529 系統の変異株) への対応が喫緊の課題となっております。

現時点の医療用抗原定性検査キットのオミクロン株への対応状況につきましては、多くは各製造販売業者より個別に情報提供が行われております。本会にて、各社からの公開情報等をもとに別添の通り取りまとめましたので、ご参照ください。

なお、現状では各製品について、「スパイクタンパク質と比べ変異が少ないヌクレオカプシドタンパク質を抗原として検出していること」や「変異箇所が既に反応性を確認した株と共通すること」等を総合的に検討の上、検出への影響の推定がなされている一方、実検体における反応性の検証に関しましては、特に検体の入手性の困難さより、各製造販売業者において継続して検討されているものも少なくありません。これらについては、適宜最新の情報を確認していく必要があるものと考えられます。

また、オミクロン株以降も更なる変異株の発生も想像に難くないことから、薬剤師各位におかれましては、今後も製造販売業者が公開する変異株への対応状況等の情報に十分留意しつつ、引き続き医療用抗原定性検査キットの適切かつ積極的な販売・供給等を通じて、地域におけるニーズや公衆衛生の確保に努めて頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

会務ご多用のところ誠に恐縮ですが、貴会会員にご周知方お願い申し上げます。

別添

新型コロナウイルス感染症医療用抗原定性検査キットにおける  
オミクロン株への対応状況について

2021.12.16 時点

- ※ 本参考資料は、2021年12月6日時点において薬事承認されている新型コロナウイルス感染症医療用抗原定性検査キット（インフルエンザとの同時検出を除く）のオミクロン株への対応状況について、各メーカーホームページでの公開情報、フォーム等を通じた問合せで得られた内容を、日本薬剤師会で分類してまとめたものです。
- ※ 「影響なしと推定」は、オミクロン株の変異情報やこれまでの株への対応状況等から、理論上は検出に影響がないと推定されているもの等をまとめて分類しています。
- ※ **最新の情報等は、各メーカーHP等でご確認ください。**

	品目名	製造販売業者名	オミクロン株のキットへの影響 (各メーカーHP等からの情報を元に作成)
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	影響なしと推定 <sup>※1</sup>
2	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ株式会社	検証中 <sup>※2</sup>
3	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2	株式会社タウンズ	影響なしと推定 <sup>※1</sup> ※ キャピリア製品は登録のみで 取扱いなし。
4	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	影響なし
5	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2	アドテック株式会社	影響なしと推定 <sup>※1</sup>
6	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	影響なし
7	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	富士フイルム株式会社	影響なしと推定 <sup>※1</sup>
8	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ株式会社	影響なしと推定 <sup>※1※2</sup>
9	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ株式会社	— <sup>※3</sup>
10	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	影響なしと推定 <sup>※1</sup>
11	チェック MR-COV19 ドゥーテスト COV19	ロート製薬株式会社	影響なしと推定 <sup>※1</sup>

12	ラピッドテスト SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社	影響なしと推定※1※2
13	スタンダード Q COVID-19 Ag	株式会社マルコム	影響なし
14	クオンパス COVID-19 抗原検査キット	セルスペクト株式会社	—※3
15	イムノファイン SARS-CoV-2	株式会社ニチレイバイオサイエンス	—※3
16	イムノエース SARS-CoV-2 II / キャピリア SARS-CoV-2 II	株式会社タウンズ	影響なしと推定※1 ※ キャピリア製品は登録のみで取扱いなし。

※1：株を用いた実証検討中（時期未定含む）。

※2：結果等について HP での公表等を検討。

※3：通知時点でご連絡等がなかったもの。