

「米 FDA が自宅用 COVID-19 セルフテストを初の緊急使用許可」

2020年11月27日 更新 Cellspect Co., Ltd

11月17日、米国FDAは30分で迅速な結果が得られる、自宅用COVID-19自己診断検査キットを初めて緊急使用許可(EUA)した。[1]

この使い捨てテストキット「Lucira COVID-19 All-In-One Test Kit」は、カリフォルニア州に拠点を置くLucira Healthが開発したものだ。14歳以上で処方箋が発行された場合のみ自己検査を行うことができる。製品のウェブサイトによると、この検査は比較的簡単な鼻腔用綿棒を使い、約30分で結果を得ることができ、費用は50ドル以下になると同社は予測している。また、これまでの検査センタを介した難しい検体採取と検査にとって代わり、医師により14歳未満の小児を含む患者に対して検査を実施することもできるので、クリニックなどの訪問中に検査結果を得ることも可能となる。[1、2]

サンプルを採取し検査するために、診療所、病院、などを訪れる必要があった。これまでも、一部の検査はサンプルを自宅で採取することが認められていたが、採取したサンプルは分析のために検査ラボに送る必要があった。Luciraは自宅での使用が認められた最初のテストキットとなる。

この検査は、COVID-19を引き起こす新型コロナウイルスであるSARS-CoV-2を検出することを目的とした分子診断(real-time loop mediated amplification reaction、LAMP法)であり、検出可能なレベルに達するまでLAMP法により遺伝物質を繰り返し増幅するため、気道にごく微量に存在するウイルスであっても同定が可能となる。LAMP法はRT-PCR法よりも速く、煩雑さも少ないが、一般に精度は低いと考えられている。Lucira Healthによると、この検査の感度は約94.1%、特異度は98%である。バイアル内で自己採取した試料スワブを旋回させ、その後バイアルを試験装置に挿入することにより検査が行われる。30分以内に、検査装置のディスプレイに、サンプルのSARS-CoV-2陽性/陰性が表示される。[1、3]

セルフテストの効果を上げる重要な要素は、結果を効率的に追跡および監視できるか、ということである。このEUAにも記載されたように、自治体の要請に従い、医療提供者は、検査を利用した患者から受領したすべての検査結果を関連する公衆衛生当局に報告することが求められる。テストキットの製造業者Lucira Healthは、報告支援のため、ボックスラベル、簡易操作手順書、および医療提供者向け手順書も作成した。[1、4]

FDA医療機器・放射線保健センタ所長ジェフ・シュレン氏は、この検査は「COVID-19に対するFDAの全米対応に向けた重要な一歩となる。この検査により、多くのCOVID-19に罹患している可能性のある人々が、その結果に基づき、自分自身と周囲の人々を守るために、即座に行動を起こすことができるようになる」と述べた。パンデミックが始まって以来、検査不足は大きな問題となっており、国

のウイルス拡散への対応能力が損なわれている。最近の症例の急増は、特に休暇シーズンを前に検査を受けようとする人が増えており、米国の脆弱なコロナウイルス検査システムに再び負担をかけている。[5]

引用文献：

1. 17 Nov 2020. "Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First COVID-19 Test for Self-Testing at Home" *FDA news release*.
2. Katherine J. Wu. 18 Nov 2020. "F.D.A. authorizes the first at-home coronavirus test." *The New York Times news*.
3. Phil Helsel and Wilson Wong. 18 Nov 2020 "FDA authorizes first at-home Covid-19 test that gives users results quickly" *NBC news*.
4. Dave Muoio. 18 Nov 2020. "FDA authorizes first COVID-19 test for self-testing at home" *Mobi Health news*.
5. VANESSA ROMO. 17 Nov 2020. "FDA Approves 1st At-Home Coronavirus Test" *n.p.r. news*.

当サイトの情報につきまして

細心の注意を払って現時点で最も正しいと考えられる情報をWebサイトに掲載しておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。また、当Webサイトをご利用になったことにより生じるいかなる損害について一切責任を負いません。当社は、予告なしに当Webサイトに掲載した情報を変更することがあります。また、Webサイトの運営を中断または中止することがあります。