

## スマートアンプ法による迅速検出法の試薬の、変異株への対応について

イギリス、南アフリカ及びブラジルで確認された変異ウイルス<sup>※1</sup>は、更なる感染拡大等を引き起こすことが懸念され、また、イギリスのS遺伝子を検出するPCR検査では、結果が偽陰性となることが報告されています<sup>※2</sup>。

今後は、検査試薬の技術的な信頼性が益々高まっていることから、現在使用されているスマートアンプ法による迅速検出法の試薬<sup>※3</sup>が、どの変異も見逃さずに陽性として特定できることを遺伝子解析により確認しました。

※1 イギリス株 VOC-202012/01(501.V1)、南アフリカ株 501Y.V2(484K.V1)、ブラジル株 501Y.V3(484K.V2)

※2 国立感染症研究所「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株について(第6報)より

※3 SmartAmp 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬キット(株式会社ダナフォーム)

### 1 遺伝子解析結果の概要

#### (1) 遺伝子解析の対象

- ① イギリス株 VOC-202012/01 : 2021/1/5 までに GISAID database<sup>※4</sup>に登録された 48,210 のゲノム配列
- ② 南アフリカ株 501Y.V2 : 2021/1/5 までに GISAID database に登録された 791 のゲノム配列
- ③ ブラジル株 501Y.V3 : 2021/1/15、ブラジルからの帰国者から検出された新型コロナウイルスの新規変異株で GISAID database に登録された 344 のゲノム配列

※4 ドイツにある欧米の研究者が作る新型コロナウイルスの遺伝情報の国際データベース

#### (2) 解析結果

- ① イギリス株 : スマートアンプ法による迅速検出法への影響は現状なし
- ② 南アフリカ株 : スマートアンプ法による迅速検出法への影響の可能性は低い<sup>※5</sup>(国内で確認された変異株では SmartAmp primer 領域での変異は生じていない。)
- ③ ブラジル株 : スマートアンプ法による迅速検出法への影響は低い<sup>※5</sup>(国内で確認された変異株では SmartAmp primer 領域での変異は生じていない。)

※5 ②,③において海外で出現した変異についても、SmartAmp に直接影響するものはほとんどない。一部、今後変異率が上がる可能性は低いものの、プライマーの末端に位置する変異については、すでに対応したプライマーを作成済みである。

#### (3) 実施機関等

文部科学省「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」等による神奈川県、地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所、株式会社ダナフォーム等による研究