

VirusSure GmbHによる生物製剤製造時における新型コロナウイルス検出のための  
受託試験サービスに関するお知らせ

この度、株式会社イナリサーチ（以後「当社」という）が国内代理店を務めます VirusSure GmbH（オーストリア：以後「VirusSure」という）が、生物製剤（原材料、プロセス中間体または完成品）や作業従事者の安全性を保証するための試験として、SARS-CoV-2 の検出と定量のための RT-qPCR 法を開発し、試験の受託体制を整えましたので、お知らせいたします。

記

当アッセイは、SARS-CoV-2 ゲノム上の高度に保存された配列領域をターゲットにしており、ICH Q2R1 ガイドラインとヨーロッパ薬局方（§ 2.6.21）に従ってバリデーションを完了しております。また、優れた検出限界値（0.08 log<sub>10</sub> コピー/ PCR）と高い特異性を備えております。

ワクチン、血液製剤、抗体・核酸医薬品、再生医療製品等の生物製剤については、薬事申請の際にウイルス安全性試験や遺伝的安定性についての検査結果を提出することが義務付けられています。VirusSure はこれら生物製剤について CMC（Chemistry, Manufacturing and Control：医薬品等製造物の品質評価）関連におけるウイルス安全性試験及び他の生物安全性試験を主として行う CRO として、既に日本国内の大手ワクチン、血液製剤関連会社と強固な取引関係を構築しております。

以下、VirusSure による新規試験サービスのご案内（原文）です。

·In order to respond to current safety concerns and to guarantee the safety of biological products (raw materials, process intermediates or finished products) or operators, VirusSure has developed and validated a specific test for the detection and quantitation of Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (COVID-19) by RT-qPCR. This assay targets a highly conserved region of the SARS-CoV-2 genome for efficient detection of the viral sequence. The performance parameters and validity of the assay have been established in accordance with ICH Q2R1 guidelines and the European Pharmacopoeia (§2.6.21), and has a high specificity with an LOD of 0.08 log<sub>10</sub> copies/PCR.

以上、お知らせいたします。