



News Release

平成 20 年 3 月 5 日

各 位

会社名 栄研化学株式会社
代表者名 代表執行役社長 寺本 哲也
コード番号 4549 東証1部

栄研化学と FIND、LAMP法を利用した結核の遺伝子迅速検査法 の実用化に成功し、近く臨床試験を国内外で開始

栄研化学株式会社(本社：東京都文京区、以下 栄研化学)と FIND^{*1} (Foundation for Innovative New Diagnostics、本部：ジュネーブ) は、LAMP法^{*2}による結核^{*3}の簡易・迅速な遺伝子検査法の共同開発を行なってきましたが、この程、実用化に成功し、本年8月頃には国内外で臨床試験を開始いたします。

FINDは、栄研化学と神戸市環境保健研究所^{*4} (所長：田中 敏嗣) が共同開発中であったLAMP法による結核菌検出測定の研究成果が途上国での有効な検査手段になりえると判断して、平成17年に栄研化学と共同開発契約を締結しました。

開発当初は、喀痰の前処理として、不織布を用いた迅速な核酸の分離・精製技術を利用していました。本技術は、喀痰や尿等からディスポーザブル器具のみの簡単な手順で迅速に核酸を分離・精製することが可能なものでしたが、途上国での二度にわたるフイージビリティ・スタディの結果、「従来の遺伝子検査に比較すると性能試験は同等ながら、更なる操作ステップの短縮がなければ途上国で使用される施設は都市部にとどまる」との現場での評価を受けました。

この課題を克服してグローバル医療へ貢献するため、栄研化学は不織布による核酸分離・精製技術に代えて、別途開発を進めていました多孔質体を用いた、より画期的な簡易前処理法を結核診断の迅速検査に採用することを決定し、検討を重ねてきましたが、このほど実用化に成功致しました。

多孔質体を用いた前処理法と組み合わせた検査手順は非常に簡易となります^{*5}。

具体的には、患者喀痰と前処理液を混合し加熱処理後、それを多孔質体と接触させて増幅阻害物質を除去し、その処理液を乾燥試薬含有LAMP反応チューブへ直接滴下するだけでそのままLAMP反応と目視検出が出来ます。この喀痰処理から検出まで1時間以内に終了し、かつこの工程には熟練を要せず、設備の整っていない場所でも測定可能となります。

栄研化学と FINDは、途上国での3回目のフイージビリティ・スタディを行ない、8月頃には国内外で臨床試験を開始する予定です。

また栄研化学は、昨年日本でも発足した「ストップ結核パートナーシップ」に参加致しました。結核の診断法として、未だに見落としが多い顕微鏡検査、また4～6週間を要する培養検査に代わる簡易・迅速な遺伝子検査法の開発と普及を通じて、国内はもとより海外の途上国の結核撲滅にFINDと共に貢献していきたいと考えております。

以上

本件に関するお問い合わせ先

栄研化学株式会社 広報部

TEL:03(3813)5405 、 FAX:03(3813)2206 、 e-mail:koho@eiken.co.jp

ホームページ <http://www.eiken.co.jp>

【用語解説】

*1 FIND

FIND とは「Foundation for Innovative New Diagnostics」の略で、革新的で新しい検査法を開発するための非営利目的の基金です。2003年5月のWorld Health Assembly（世界保健会議；WHOの最高議決会議）に於いて発足し、スイスのジュネーブに本部があります。この基金はゲイツ財団(Bill & Melinda Gates Foundation)が提供し、その設立目的は、途上国に適した革新的な感染症検査薬の開発を支援し、手頃な価格の製品の普及を推し進めることで、人々の健康を支え、発展させることです。

FIND に関する情報は、下記アドレスのホームページを参照してください。

<http://www.finddiagnostics.org/>

*2 LAMP 法

栄研化学が1998年、PCR法に代わる遺伝子増幅技術として、独自に開発した新しい遺伝子増幅法です。標的遺伝子の6カ所の領域に対して4種類のプライマーを設定して、鎖置換反応を利用し、一定温度で反応させることを特徴とします。反応は、サンプルとなる遺伝子、プライマー、鎖置換型DNA合成酵素、基質等を同一容器に入れ、一定温度(60~65℃)で保温することにより、増幅から検出までを1ステップの工程で行うことができます。鋳型がRNAの場合でも、逆転写酵素を添加するだけでDNAと同様に増幅が可能です。増幅効率が高く、DNAを15分~1時間程度で 10^9 ~ 10^{10} 倍に増幅することができ、また、極めて高い特異性をもつため、目的とするDNA配列の存在を増幅産物の有無で判定することができるなど「簡易、迅速、精確、安価」を特長とする遺伝子増幅法です。

詳細 <http://loopamp.eiken.co.jp/>

*3 結核

結核は、途上国において治療薬が援助・供給されているのも関わらず、適切な検査手段を欠くことにより、効果的な治療が行えないために依然として蔓延化し公衆衛生上の大問題となっています。更に、交通手段の高速化・大量化によって感染者の移動も容易なことから、結核は途上国に留まらないグローバルな大問題であることが指摘されております。また、エイズの世界的蔓延によってHIV感染者が増加するなかで、結核との重感染者の重症化が心配されています。

*4 神戸市環境保健研究所

神戸市環境保健研究所に関する情報は、下記アドレスのホームページを参照してください。

<http://www.city.kobe.jp/cityoffice/18/menu03/h/kanken/kanken-top.htm>

*5 PURE LAMP 法

平成20年2月28日付ニュースリリース「LAMP法に用いる超簡易前処理法(PURE法)の開発に成功」で発表しております。

ニュースリリースは、弊社ホームページを参照してください。