



News Release

平成 22 年 2 月 26 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、LAMP法を利用した結核の遺伝子検出試薬キット の製造販売承認を申請

栄研化学株式会社(本社：東京都台東区、以下 栄研化学)は、FIND^{*1}と共同開発を進めてまいりましたLAMP法^{*2}による結核^{*3}菌群検出試薬キットの製造販売承認申請を平成22年2月26日付で厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

栄研化学とFINDは、LAMP法を用いて途上国の結核検査現場において最低限のインフラの中でも塗抹検査(顕微鏡検査)と同等の操作性であり、かつ従来の遺伝子検査法と同等の性能を有する簡易・迅速な遺伝子検出試薬キットの開発を進めてきました。

途上国のみならず、本邦においても本試薬キットのニーズがあると考え、臨床性能試験を進めてきましたが、検出試薬キットとして期待される性能を有していると判断し、製造販売承認申請を行いました。

本試薬キットは、独自に開発した簡易抽出試薬キット(PURE法^{*4})とともに使用することで、喀痰から直接結核菌群を検出することが可能となり、判定までを1時間以内と迅速化することができます。

栄研化学とFINDは、グローバルな結核の診断法として開発を進めており、国内外の結核撲滅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(5846)3379 、 FAX:03(5846)3474 、 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は、栄研化学と神戸市環境保健研究所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。

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、未だに見逃しが多い顕微鏡検査など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 PURE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。