

各 位

東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号
株式会社 カイノス
代表取締役社長 中村 利通
(登録銘柄・コード 4556)
問い合わせ先
責任役職者 専務取締役管理本部長
氏 名 徳永 孔志
T E L (03) 3816-4123

ノロウイルスの簡易迅速な遺伝子検出試薬(G・G 同時検出)を発売

株式会社カイノス(東京都文京区,代表取締役社長 中村利通)は、NASBA法(注1)と核酸クロマトグラフィー(注2)を組み合わせたノロウイルス検出試薬を開発し、研究用試薬として発売することになりましたのでお知らせ致します。

ノロウイルス(*Norovirus*)は乳幼児から高齢者まで幅広い年齢層に感染性胃腸炎を起こすウイルスで、100個以下という少量で感染が起こり、人の腸管内でのみ増殖をします。ノロウイルスは、一年を通じて発生が見られ、冬季に集団発生する傾向があります。昨今では、医療機関、社会福祉施設、学校、保育所等での集団感染事例が社会問題として大きく取り上げられています。ノロウイルスは感染力が強いため、その拡散を抑えるためにも速やかなウイルス検出が重要です。

ノロウイルスは病原体の検出に必要な培養法は確立されていないため、ウイルス RNA を直接検出する方法が採用され、RT-PCR法(注3)が公定法として最も普及しています。しかし、操作性や迅速性の点で、より簡便で正確な検査技術の開発が望まれています。

当社は、国内での非独占的实施権を有する核酸増幅技術 NASBA 法と簡易・迅速な核酸検出法である核酸クロマトグラフィーを組み合わせた、新規なノロウイルス検出試薬の開発を進めてまいりました。その結果、専用機器を用いることなく1チューブで、2つの遺伝子タイプ G₁、G₂ を増幅(約90分)し、次いで同一メンブレン上で G₁、G₂ を約20分で識別するというシステムを確立し、既存の Nested PCR と同等の高感度かつ広範囲の Genotype を簡便、迅速に検出する研究用試薬として発売するに至りました。

当社では既に、水系感染症をもたらす原虫 *Cryptosporidium parvum* の NASBA 法を利用した検出試薬を開発・販売しています。今回販売するノロウイルス検出試薬についても、発売後も継続して利用者の方々からの評価やご指摘を反映させ、益々食品や環境因子による感染症検出試薬を充実してまいります。

[市場予測]

1. 発売時期

発売：平成 19 年 1 月末予定

2. 市場性

ノロウイルスによる急性胃腸炎は年々報告件数が増加しており，食中毒だけでも平成 17 年の食中毒総件数 1,545 件のうち 274 件（17.7%），患者数は総数 27,019 名のうち 8,727 名（32.3%）を占めています。公衆衛生上も注目されており，今後医療施設を始め検査実施機会が増加するものとして，最大 20 万検体/年を見込んでいます。

3. 売上計画

研究用試薬として，3 年後販売目標は 100,000 千円としています。

4. 用語解説

注 1：NASBA 法

Nucleic Acid Sequences Based Amplification (NASBA) 法は転写反応を利用した定温核酸増幅法。3 種類の酵素と 2 種類のプライマーを用いて，41 の一定温度下で，鋳型となる RNA から増幅産物として多量の相補的な 1 本鎖 RNA が産生されます。

注 2：核酸クロマトグラフィー

原理はサンドイッチハイブリダイゼーションに基づきます。固相メンブレン上にライン状に結合させたオリゴプローブで 1 本鎖の核酸（増幅産物）を捕捉し，着色ラテックス等の担体に標識したオリゴプローブが結合すると，特異的な増幅産物が存在する場合には着色ラインとして目視判定されます。

注 3：RT-PCR 法

Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction（逆転写酵素-ポリメラーゼ連鎖反応）法は，逆転写酵素による鋳型 RNA の DNA 合成と，温度サイクルを利用した DNA 増幅技術である PCR 法とを組み合わせた遺伝子増幅法です。RT-PCR 法含め PCR 法は分子生物学研究や医療応用分野で重要な役割を担っています。

[問合せ先] 広報担当：小林 茂雄

TEL：03-3816-4123 FAX：03-3816-6550 E-mail: kobayashi-s@kainos.co.jp

参考資料

【製品概要】

本研究用試薬はNASBA法に基づく核酸増幅試薬と、核酸クロマトグラフィーを利用した増幅産物の検出カセットから構成されています。

NASBA法は転写反応による定温核酸増幅法であり、41の一定温度下で鋳型となるRNAから多量の増幅産物が産生されます。NASBA増幅産物は鋳型RNAに対する1本鎖のアンチセンスRNAであり、2本鎖DNAで必要な変性処理を加えることなくハイブリダイゼーションによる特異的検出が可能であるため、本試薬でも増幅産物を検出カセットにそのままアプライします。増幅試薬にはノロウイルスの2種Genogroup (G₁, G₂)各々に対応したプライマーが処方されており、いずれのGenogroupからも1回の反応(41, 90分)で増幅産物が得られます。

核酸クロマトグラフィーはインフルエンザウイルス抗原検査等で一般的な免疫クロマトグラフィーによる迅速検出法に類似しており、室温下でNASBA増幅産物をアプライするだけの簡易操作で、20分後には目視で結果が得られます。カセットの固相メンブレン上に結合した増幅産物捕捉用のオリゴプローブと、展開液中に処方された担体(着色ラテックス)標識オリゴによるNASBA産物のサンドイッチハイブリダイゼーションに基づくため特異性が高く、また本試薬ではメンブレン上の別々の位置にG₁及びG₂遺伝子捕捉用オリゴが固相化されており、1回の検出で両者を識別します。(表1, 図1)

表1. 公定法との比較

検査法	公定法	新法
増幅	RT-Nested PCR (温度可変 8時間)	NASBA法 (41, 90分)
検出	電気泳動 (1時間) ドットブロット・ ハイブリダイゼーション (2日)	核酸クロマトグラフィー サンドイッチ・ ハイブリダイゼーション法 (20分)
測定時間	3日	約2時間

図1. 検出例



株式会社カインス (www.kainos.co.jp):

代表取締役社長: 中村 利通

本社所在地: 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号

設立: 1975 年 5 月

資本金: 831,413 千円

従業員: 147 名

JASDAQ 上場: 平成 7 年 12 月

事業内容: 医薬品, 臨床試薬, 化学薬品等の開発・製造販売および輸出入。

医療用理化学測定機器, 医療用具等の開発・製造販売および輸出入。

主要顧客: 官公立病院, 私立病院, 検査センター, 官公庁研究機関, 保健所, 製薬会社・食品会社等

以上