

平成 21 年 10 月 28 日

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
(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

新型インフルエンザの簡易迅速な遺伝子検出試薬を製品化

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 法と核酸クロマトグラフィーを組み合わせた新型インフルエンザウイルス遺伝子の検出試薬を開発し、研究用試薬スイフトジーン® SW-FLU/H1「カイノス」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。

当社では、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遺伝子検出技術を利用して、既に感染性胃腸炎を起こすノロウイルス(*Norovirus*)の検出試薬 スイフトジーン® ノロウイルス G /G 「カイノス」(Swiftgene® Norovirus G /G)を開発・販売しています。スイフトジーン® SW-FLU/H1「カイノス」はこのプラットフォームを利用し、新型インフルエンザウイルス特有の遺伝子領域を特異的に検出します。検体から抽出した遺伝子を 30~50 分 NASBA 増幅した後、検出ストリップに展開し 10 分後に目視で検出します。増幅から検出までに要する時間は約 1 時間と迅速な検査が可能になりました。また既存の PCR 法との比較から同等な検出性能を確認しています。

本試薬の上市は本年 11 月 24 日発売を予定しております。発売後も引き続きご利用の方々からの評価やご指摘を反映させるとともに、その他の感染症検出試薬を充実することで、臨床検査のさらなる向上の一助になるよう活動してまいります。

【製品概要】

製品名：スイフトジーン® SW-FLU/H1「カイノス」(Swiftgene® SW-FLU/H1)

包装：増幅試薬、検出ストリップ (20 テスト包装)

用途：研究用

特徴：1) 目視検出、専用機器不要
2) 迅速(増幅 30~50 分+検出 10 分)

本試薬は 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検出ストリップ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す。本試薬でも増幅産物を検出ストリップにそのまま展開することにより検出します。

増幅試薬には新型インフルエンザを含む H1 型インフルエンザ増幅用のプライマーが処方されており、30~50 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と同一操作であり、室温下で、10 分後には目視で結果が得られます。検出ストリップのメンブレン上に固相化したオリゴプローブと、展開中にハイブリダイズする着色ラテックス標識オリゴはいずれもブタ由来の新型インフルエンザ (swine influenza A/H1N1) に特異的な配列であり、両プローブのサンドイッチ

ハイブリダイゼーションの結果、新型インフルエンザのみ青色のラインとして特異的に識別します。(表1、図1)

表1. 既存法 (RT-PCR) との比較

検査法	RT-PCR	Real-time PCR	開発品
機器	専用装置	専用装置	ヒートロック
増幅	RT-PCR (2時間)	リアルタイムPCR (1.5~2時間)	NASBA (30~50分)
検出	電気泳動 (1時間)		核酸クロマトグラフィー (10分)
測定時間	3時間以上	1.5~2時間	1時間以内



(使用前)(陰性)(陽性)

図1. 検出例

【参考】

・新型インフルエンザについて

新型インフルエンザとは、季節性インフルエンザと抗原性が大きく異なるインフルエンザであって、一般に国民が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいいます。

今般、メキシコや米国等で確認された新しいインフルエンザ (H1N1) を感染症法第6条第7号に規定する新型インフルエンザ等感染症に位置づけ、感染の拡大を防止す様々な対応が国際的な連携のもとに始められています。

38 以上の発熱があり、咳や咽頭痛等の急性呼吸器症状を伴う場合にはインフルエンザに感染している可能性があります。また、インフルエンザに感染している方との接触歴があるなども、感染を疑う上での参考になります。ただし、症状で新型インフルエンザと季節性インフルエンザを見分けることはできないと言われています。

2009年4月にメキシコやアメリカで確認された新型インフルエンザは速やかに世界中に拡散し、6月には世界保健機関 (WHO) はパンデミック警戒レベルを世界的流行レベルのフェーズ6 (パンデミック) へ引き上げるとともに、同年7月1日以降、当初の呼称“swine influenza A/H1N1”から“pandemic (H1N1) 2009”と改めています。国内でも大都市圏を中心としたインフルエンザの流行が拡大し本格的な流行となってきましたが、最近の発生患者の殆どが新型インフルエンザに罹患しているものと推定されています。

・新型インフルエンザの診断方法について

新型インフルエンザ感染が疑われるのは、38 以上の発熱があり、咳や咽頭痛等の急性呼吸器症状を伴う場合であって、迅速診断キットにおいてA型が陽性の場合や、医師が臨床症状などからインフルエンザ感染が疑われ、かつ地域において新型のインフルエンザが流行していることが明らかな場合などがあります。

確定診断のためのPCR検査は、こうしたインフルエンザ様症状を呈する者の中で、「重症化するおそれのある患者 (入院治療するなど、治療選択に際して確定診断の必要を医師が認める者)」及び病原体定点医療機関を受診した患者に対して行われます。PCR検査が行われなかった場合でも、医師の判断により適切に治療が行われます。

尚、簡易迅速検査やPCR検査の実施は必須ではなく、臨床初見や地域における感染の拡がり等の疫学情報等から総合的に判断した上で行うことが可能です。

(以上、厚生労働省ホームページ 新型インフルエンザに関するQ&A (8月31日版)、(平成21年8月28日付及び9月18日付厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部 事務連絡等より抜粋)

・NASBA 法

Nucleic Acid Sequence 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。

・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。

・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。新型インフルエンザでは診断のゴールドスタンダードと考えられている RT-PCR 検査ですが、RT-PCR 検査が陰性であってもウイルスが分離された症例が複数認められています。検体採取時や保存時の条件等により、RT-PCR 検査が偽陰性を示す可能性があります。

株式会社カイノス (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： 136 名

JASDAQ 上場： 平成 7 年 12 月

事業内容： 医薬品、体外診断用医薬品、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、医療機器等の開発・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

【リリースに関するお問合せ先】

広報担当：小林 茂雄

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

【製品に関するお問合せ先】

株式会社カイノス 学術部

TEL : 03-3816-4480 FAX : 03-3816-6544

本プレスリリースに掲載されている情報は発表日現在の情報です。
その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。

以 上