

実施企業名：栄研化学株式会社

研究課題名：感染症検出用ユビキタスPOCTデバイスの実用化研究

1. 研究の概要

新型肺炎 SARS や鳥インフルエンザの様な感染症の原因病原体を迅速に特定するためには、特異性および感度に優れる遺伝子検査が不可欠である。代表的な遺伝子検査法である PCR 法は、マイクロピペットによる試薬の分注や高価な大型装置を必要とする特殊検査であり、迅速性にも劣るという欠点を有していた。

本研究では、感度、特異性、迅速性に優れた等温遺伝子増幅法である Loop-Mediated Isothermal Amplification (LAMP)法を中心に、簡易な前処理技術、配列特異的な目視検出法といった要素技術を一つのデバイス上で連携させ、いつでもどこでも誰でも簡単にすばやく実施できる遺伝子検査用の器具・道具(ユビキタス POCT デバイス)を実用化することを目的とする。

2. 研究目標の達成状況と実用化への展望

期待以上の成果が得られ、実用化の可能性も期待できる。

□ 研究目標の達成状況

研究目標	達成状況
以下の特徴を兼ね備えた各種感染症の早期診断・治療を実現するため、汎用性が高くより実用的な遺伝子検査用簡易デバイス(ユビキタス POCT デバイス)を開発する。 ・保存安定性に優れた製剤化技術 ・臨床的かつ市場的に有用な検査項目 ・量産可能な安価なデバイス	室温で約 1 年間試薬を安定保存可能、社会的要請や市場性の高い 5 項目(SARS, 結核、淋菌、クラミジア菌、HBV)や多種類の検体(血清、喀痰、尿)を検査対象とした簡易操作デバイスを開発するとともに、量産化対応型デバイスを試作し、左記に掲げた目標を達成した。

□ 採択企業における実用化への展望

今後は、開発したデバイスの外部評価などを通じて、操作性やコストなどの意見をとりまとめ、実用化検討から製品化検討に向けて取り組むとしている。

3. 総合所見

《総合》

期待以上の成果が得られ、実用化の可能性も期待できる。

本開発研究により、感染症に係る簡易型ユビキタス遺伝子検査デバイスの実現の可能性が示されたと認められる。遺伝子検査デバイス用に、本課題の開発研究企業の独自技術である LAMP 法の DNA 高効率増幅が可能という特徴を活かした増幅部要素技術を新たに構築したほか、小型化および操作の簡易化を実現させるための前処理部要素技術、検出部要素技術も構築し、量産を考慮したデバイスも試作するなど、当初の課題目標を達成しており、実用化も大いに期待できる成果が得られたと認められる。本デバイスの開発により、先進国はもとより検査設備の整わない発展途上国で、感染症診断検査が可能になると思われる。今後は、低電力消費化、低コスト化などによる製品の競争力強化を行うとともに、早期発見、早期治療を要する他の感染症への適応にも努めて、従来の遺伝子検査から、「どこでも誰でも」を目指す新しい遺伝子検査市場への拡大を目指して頂きたい。

《詳細》

前処理について、不織布吸着法と電気泳動法とを組み合わせで簡易化し、適用検体種も3種類とした点、デバイス上で5項目(SARS、結核、淋菌、クラミジア菌、HBV)が測定可能となった点、検出部の簡略化も進められ、量産化を追求したデバイスの試作が行われた点などが成果として認められる。市場性の目標も、時勢に見合った計画変更を執行しており評価できる。

従来から独自のコア技術を有しており、権利確保もされているが、本研究からの特許出願は「検査用容器」に関する1件に止まっており、まだ十分であるとは言えない。成果の多くは技術ノウハウと考えられるが、工夫によりさらなる知的財産権を確保していくことを期待する。

感染症の簡便検出法による早期診断と治療法選択の迅速化が期待できるので、市場のニーズも期待できる。本デバイスの優位性が明確に示されれば、医療現場での積極的な購入に繋がると思われる。そのためにも、既存検査との比較により、更なる検査時間の短縮化や感度・特異度の明確化、低コストでの実用化を目指した開発研究の継続をお願いしたい。

従来 of 病院や検査センターでの検査市場に加えて、中小病院、診療所、ベッドサイド検査市場等の新たな市場開拓により新事業として成長し、世界規模で普及することを期待したい。