

平成 15 年 11 月 27 日

各 位

会社名 栄研化学株式会社  
代表者名 代表取締役社長 黒住 忠夫  
コード番号 4549 東証1部

『Loopamp SARS コロナウイルス検出試薬キット』の製造承認を申請

栄研化学株式会社(本社：東京都文京区、以下 栄研化学)は、独自技術である遺伝子増幅法「LAMP法<sup>\*1</sup>」を利用して開発を進めてまいりました重症急性呼吸器症候群<sup>\*2</sup> (SARS) コロナウイルス検出試薬キットの製造承認申請を、平成 15 年 11 月 27 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。

昨年 11 月に中国・広東省で出現した新型のコロナウイルスによる SARS は、高熱、激しい咳と肺炎の症状を呈する強い感染力をもつ新興急性感染症として、中国、台湾、香港、ベトナム、カナダなど世界的規模で感染の拡大がおり、多大な人的被害だけでなく、経済的にも大きな打撃をもたらしました。本年 7 月に WHO において SARS 流行の終息宣言が行われ、現時点では WHO が指定する流行地域はありませんが、冬場での再流行が懸念されております。

しかしながら、十分に確立された治療法や迅速な診断法がなく、その開発が緊急課題になっております。

栄研化学は、LAMP法の「簡易、迅速、精確、安価」という特長が SARS コロナウイルス遺伝子の検出に威力を発揮するものと考え、早期の商品化を目指し、研究開発を続けてまいりました。特に臨床評価に際して、日本では患者がいないことから、長崎大学熱帯医学研究所<sup>\*3</sup> (病原体解析部門分子構造解析分野・森田公一教授) および国立感染症研究所<sup>\*4</sup> (ウイルス第 3 部・田代真人部長)を中心に WHO 研究ネットワークの協力を求め、香港、ベトナムなどの海外研究機関において臨床性能試験を実施いたしました。

本試薬キットは、高感度 (検出感度 10 コピー)、迅速 (所要時間は約 1 時間) であり、また、流行の重なることが懸念されるインフルエンザウイルスおよび他のコロナウイルス等による偽陽性もなく特異性にも優れていると判断して製造承認を申請いたしました。

『Loopamp SARS コロナウイルス検出試薬キット』は、簡易かつ安価な装置で迅速に検出でき、SARS の水際での防疫や一次スクリーニング検査として感染拡大阻止に貢献するものと確信しております。

また、本試薬キットとともに、検出装置として「Loopamp リアルタイム濁度測定装置 LA-320C」(製造元：寺崎電気株式会社、開発元：テラメックス株式会社)および「Loopamp リアルタイム濁度測定装置 RT-160C」(製造元：株式会社モリテックス)の2機種を医療用具として準備中であります。

今後、厚生労働省の承認が得られた後、本試薬キットおよびリアルタイム濁度測定装置ともに栄研化学が発売いたします。

本試薬キットは、LAMP法を応用した臨床検査分野の第1号となる製品であります。栄研化学は、今後もLAMP法による事業を積極的に展開し、畜産、農業、食品、環境、医療などあらゆる分野へのLAMP法の普及と遺伝子検査市場の拡大を目指していきます。

以上

**【ニュースリリース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

**【製品に関するお問い合わせ先】**

栄研化学株式会社 遺伝子検査チーム

TEL:03(3634)2165、FAX:03(3634)2636、e-mail:lamp@eiken.co.jp

ホームページ <http://www.eiken.co.jp>

## 【用語解説】

### \*1 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。

Loop-mediated Isothermal Amplification の略で、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 $10^9 \sim 10^{10}$ 倍に増幅することができます。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。

なお、「Loopamp」は、栄研化学のLAMP法製品のブランドネームです。

詳細 <http://loopamp.eiken.co.jp/>

### \*2 重症急性呼吸器症候群 (SARS)

重症急性呼吸器症候群 (SARS) に関する情報は、国立感染症研究所感染症情報センターの下記アドレスのページを参照してください。

<http://idsc.nih.go.jp/others/urgent/update.html>

### \*3 長崎大学熱帯医学研究所

長崎医科大学熱帯医学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.tm.nagasaki-u.ac.jp/enter.shtml>

### \*4 国立感染症研究所

国立感染症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://idsc.nih.go.jp/index-j.html>