

平成 15 年 12 月 18 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  
製造承認取得および新発売のお知らせ**

栄研化学株式会社(本社：東京都文京区、以下 栄研化学)は、本年 11 月 27 日に厚生労働省に申請した『Loopamp SARS コロナウイルス検出試薬キット』の製造承認を 12 月 18 日付で取得し、加えて保険点数は 480 点と決定されましたのでお知らせいたします。

このことより、栄研化学は本試薬キットを 12 月 24 日に新発売いたします。また、検出装置として「Loopamp リアルタイム濁度測定装置 LA-320C」および「Loopamp リアルタイム濁度測定装置 RT-160C」の 2 機種を医療用具として併せて発売いたします。

本試薬キットは、栄研化学の独自技術である遺伝子増幅法「LAMP法<sup>\*1</sup>」を利用し、高感度(検出感度 10 コピー)、迅速(RNA 抽出、増幅・検出まで所要時間は約 1 時間)に簡易かつ安価な装置で重症急性呼吸器症候群<sup>\*2</sup>(SARS)コロナウイルスを検出するものです。

臨床性能試験は、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実施いたしました。発症当時のWHOの診断基準に従ってSARSと判定された検体について、リアルタイム濁度検出による臨床評価を行ったところ、本試薬キットは、現在使用されている既存の方法(RT-PCR法)と比較して同等以上の検出感度を示しました。一方、非SARS患者検体では全て陰性であり、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関連するウイルスを測定したところ、これらも全て陰性であり、高い特異性を有することを確認しました。

本試薬キットは、SARS が疑われる有症状者を対象とする診断の補助として、水際での防疫など感染の拡大阻止に貢献するものと期待され、全国の検疫所、衛生研究所、SARS 入院対応医療機関、その他遺伝子検査のできる医療機関などを対象に発売する予定です。

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

ホームページ <http://www.eiken.co.jp>

**【製品に関するお問い合わせ先】**

栄研化学株式会社 マーケティング統括部 遺伝子検査チーム

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

**【販売に関するお問い合わせ先】**

栄研化学株式会社 営業管理部 計画課

TEL:03(3634)2311 、 FAX:03(3634)2256

## [ 製品概要 ]

製品名 : Loopamp SARS コロナウイルス検出試薬キット

希望納入価格 : 120,000 円 ( 1キット 48 回用、税別 )

包装 : 1キット 48 回用

貯法 : - 20 で凍結保存

備考 : 反応チューブは別売となっております。

希望納入価格 : 2,900 円

( 8 連チューブ × 12、税別 )



製品名 : Loopamp リアルタイム濁度測定装置 LA-320C

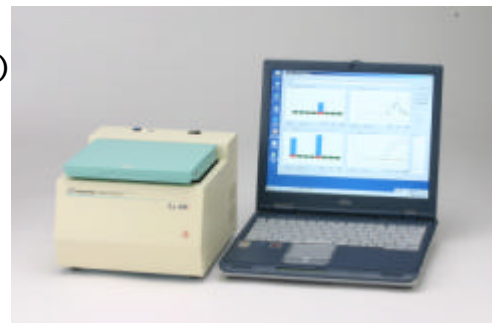
仕様 : 8 連温調・濁度測定ブロック × 4 ( 32 サンプル同時処理 )

Windows 対応パソコン付属

希望納入価格 : 2,000,000 円 ( 専用 PC 込、税別 )

製造元 : 寺崎電気産業株式会社

開発元 : テラメックス株式会社



製品名 : Loopamp リアルタイム濁度測定装置 RT-160C

仕様 : 8 連温調・濁度測定ブロック × 2 ( 16 サンプル同時処理 )

希望納入価格 : 1,300,000 円 ( 税別 )

製造元 : 株式会社モリテックス



## 【用語解説】

### \*<sup>1</sup> 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/>

### \*<sup>2</sup> 重症急性呼吸器症候群 (SARS)

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し、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が拡大し、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ましたが、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。

SARSに関する詳しい情報は、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>

### \*<sup>3</sup> 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>

### \*<sup>4</sup> 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>