



栄研

News Release

平成 19 年 11 月 22 日

各 位

会社名 栄研化学株式会社
代表者名 代表執行役社長 寺本 哲也
コード番号 4549 東証1部

『Loopamp® H5亜型インフルエンザウイルス検出試薬キット』の 製造販売承認を申請

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^{*1}」を利用して開発を進めてまいりました『Loopamp®H5亜型インフルエンザウイルス検出試薬キット』の製造販売承認申請を、平成19年11月22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。

高病原性鳥インフルエンザ^{*2} (HPAI) はインフルエンザA型ウイルスのH5、H7亜型の強毒株の感染により起こる家禽の伝染病として知られていますが、1997年に初めてヒトへの感染が報告され、2003年以降、東アジアを中心に世界335人がHPAIウイルス(H5亜型)に感染し、206人の死亡者が出ています(2007年11月12日 WHO資料)。また、インフルエンザウイルスは変異しやすく、HPAIウイルス(H5亜型)がヒトからヒトへ感染する新型インフルエンザウイルスへと変異し、世界的な流行(パンデミック)を引き起こす可能性が懸念されています。

この新型インフルエンザのパンデミックを防ぐためには、流行の初期の段階で原因ウイルスおよび被害範囲を特定し、治療薬の内服や移動制限などの適切な対応が必要で、感染初期における高感度のH5亜型インフルエンザウイルスの検出方法が切望されている状況です。そこで栄研化学は、2004年12月に発売したLAMP法に基づくH5亜型インフルエンザウイルス検出用の研究用プライマーセットをベースに試薬キット開発を進め、高感度、迅速にウイルスを検出できることを確認し、かつ長崎大学熱帯医学研究所 森田公一教授によるベトナムでの臨床評価においても良好な成績が得られましたので、体外診断用医薬品としての製造販売承認申請を行いました。

今後、厚生労働省の承認が得られた後、本試薬キットを速やかに発売し、日本の防疫あるいは感染拡大阻止に貢献していきたいと考えております。

栄研化学は、引き続きLAMP法による事業を積極的に医療分野に展開するとともに畜産、農業、食品、環境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

本件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>

【用語解説】

*1 LAMP 法

Loop-mediated isothermal amplification の略で、2 本鎖 DNA、6 つの領域を認識する 4 つのプライマー、鎖置換型 DNA polymerase、基質等を同一容器に入れ、一定温度(65°C 付近)下で、増幅から検出までを 1 ステップで行うことができます。増幅効率が高く、DNA を 15 分～1 時間程度で 10^9 ～ 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」を特徴とする遺伝子増幅法です。

詳細 <http://loopamp.eiken.co.jp/>

*2 高病原性鳥インフルエンザ

鳥インフルエンザは、A型インフルエンザウイルスを原因とする鳥の感染症です。A型ウイルス粒子表面には、ヘマグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA)という糖蛋白があり、HAには15の亜型が、NAには9つの亜型があります。これらは様々な組み合わせをして、トリ以外にもブタやヒトなどに感染することが知られています。鳥インフルエンザウイルスに感染して発病するのは、鶏や七面鳥等の家きんであり、カモなどの水鳥はほとんど発病しません。鳥インフルエンザウイルスの中には鶏などを死亡させる強毒な株があり、その感染による病気は「高病原性鳥インフルエンザ」と呼ばれ、突然の発症、重症、そして急速に死にいたる、死亡率が100%近いという特徴があります。これまでの高病原性鳥インフルエンザの集団発生は、H5型とH7型の亜型によって発生しています。H5亜型のゲノム構造は8節の一本鎖RNAからなるため、変異や他の宿主感染インフルエンザと交差が起こりやすく、感染した渡り鳥によって伝播され、感染の発生が広域化・長期化していることからヒトからヒトへ感染する新型インフルエンザウイルスへと変異し、世界的な流行(パンデミック)を引き起こす可能性が懸念されています。インフルエンザウイルスの検出方法としては、迅速抗原検査、ウイルス培養、遺伝子検査(PCR法)が使われてきました。この中で市販の抗原検査は簡易で迅速に結果が得られるものの検出感度が低く、通常のヒトインフルエンザウイルスの亜型を区別できません。一方、H5亜型を特定可能としてWHOが推奨するウイルス培養や遺伝子検査(RT-PCR法)は、検出感度は高いものの操作が煩雑で時間がかかることから、直接現場で選択的及び効果的な抗インフルエンザウイルス剤投与の指標とするには難点があります。