

新型コロナウイルスの PCR 検査薬 画期的改良に成功

反応液に検体を加えるだけ！

現検査体制でも 2-3 倍の検査可能に
検体処理を自動化できれば、10 時間で 10,000 検体以上の検査も！

2022 年 1 月 27 日

株式会社ニッポンジーン（本社東京）は富山に本社を置く金剛薬品株式会社のグループ企業であり、創業は 1982 年、バイオテクノロジーを応用し遺伝子工学研究用試薬や体外診断用医薬品の開発、製造、販売を行ってきたが、この度、創業者で研究開発本部長を兼任している米田祐康代表取締役会長を中心に、富山県衛生研究所並びに富山市医師会健康管理センターの協力のもと、検体の唾液を反応液に一定量加えるだけのたった一回の操作で 53 分後には結果が得られる画期的な新型コロナウイルスの PCR 検査薬(Whole In One® SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット、以下 WIO kit) を開発することに成功した。Whole In One の One は、One Tube, One Step, One Hour を意味している。検体を PCR プレートの反応液に入れいったん密封した後は開閉する過程がないので、コンタミによる誤判定を防ぐことができる。新型コロナウイルスの PCR 検査は Global Standard になっており各地域の衛生研究所や民間の検査機関などで検査が行われているが、自動化の難しい工程があり、感染の危険に曝されながら手作業で操作を行う必要があるため、熟練した検査技師でも一人が一日に 100~200 検体程度しか処理できない点が弱点であった。

自動化を妨げる要因として、既存の PCR 検査では、前処理として行う 95°C 5 分間の熱処理で、反応液の中に入っている逆転写酵素が活性を失うことを避けるため、検体の熱処理はまず、別のチューブで行い、その後、反応液に検体を移し替えるという操作が必要であった。

今回開発した WIO kit では、95°C 5 分間の熱処理にも耐えられる耐熱性逆転写酵素を使っているため、熱処理を別チューブで行う必要がなく、反応液の入ったチューブに直接検体を一定量加える操作だけで、熱処理から逆転写反応、PCR 反応まで全ての反応を PCR 装置で行うことが可能となった。感度は現在使用されているメーカーのものと同様かそれ以上の感度を有している。耐熱性逆転写酵素を使った反応液へ検体を加えるだけのダイレクト PCR 検査薬は世界初であり、これにより操作がより一層簡略化され、検査技師の負担が大幅に少なくなり、手作業で行う検査でも、一日に処理できる検体数が数倍になることが期待される。

操作が簡単になったため、これまでは難しかった自動化も可能になり、検体を輸送するチューブ蓋の開閉装置、検体を一定量採集する分注機などと複数台の PCR 装置を用意すれば、10 時間で 10,000 検体以上の検査ができる可能性がある。このようなシステムを構築すれば、世界でもトップクラスの処理数が可能な PCR 検査システムになると考えられる。

現在、オミクロン株が大変な勢いで広がっており、少しでもたくさんの人を検査することで、早期発見、早期対応が可能になり、蔓延防止に大きな貢献が期待され、WIO kit による検査体制の拡充が望まれる。また、空港検疫では短時間で判定できるという理由で感度の低い抗原定量検査薬が使用されているが、WIO

kit ならば 400 人程度の乗客の検査が 90 分ほどで完了する計算となるため、乗客を待たせることなく感度の高い PCR 検査を採用できる。これにより、国際空港における水際対策の強化にも貢献できると考えている。

現在、株式会社ニッポンジーンでは体外診断用医薬品として承認申請する準備を進めており、オミクロン株の蔓延防止に少しでも貢献したいと考えている。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

株式会社ニッポンジーン

学術営業課

TEL : 076 (451) 6548

< 参考 >

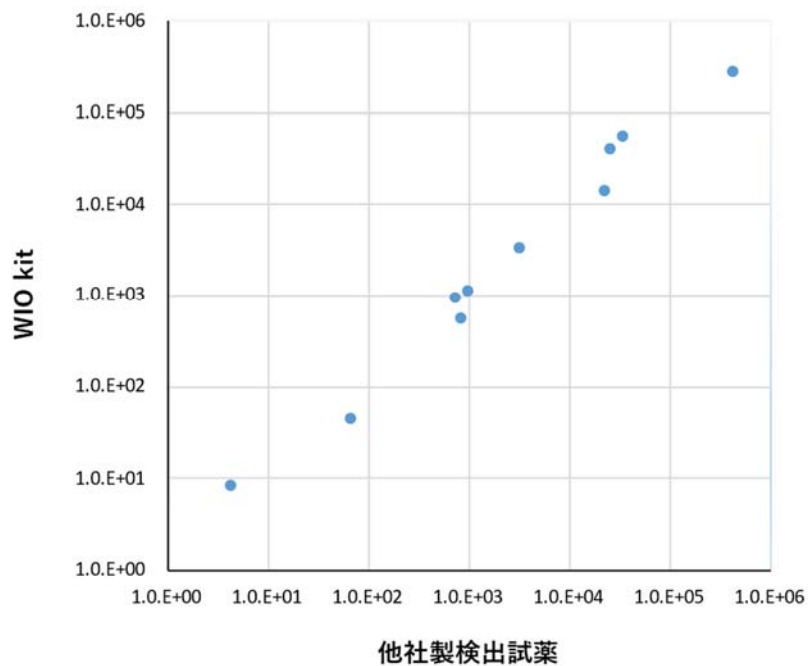
製品写真



臨床検体を用いた他社製検出試薬と WIO kit との性能比較

No.	臨床検体 (唾液)	他社製検出試薬	WIO kit (弊社)
1	陰性	-	-
2	陰性	-	-
3	陰性	-	-
4	陰性	-	-
5	陰性	-	-
6	陰性	-	-
7	陰性	-	-
8	陰性	-	-
9	陰性	-	-
10	陰性	-	-
11	陽性 (アルファ)	+	+
12	陽性 (デルタ)	+	+
13	陽性 (デルタ)	+	+
14	陽性 (アルファ)	+	+
15	陽性 (オミクロン)	+	+
16	陽性 (B.1.1.214)	+	+
17	陽性 (R.1)	+	+
18	陽性 (オミクロン)	+	+
19	陽性 (オミクロン)	+	+
20	陽性 (オミクロン)	+	+

他社製検出試薬-WIO kit
1 μL当たりのコピー数比較



検査時間短縮のイメージ

