

キャノン、迅速な新型コロナウイルス検査システムの開発と実用化研究開始

キャノンメディカルシステムズ株式会社は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断法開発に資する研究」における「迅速診断キットの基盤的研究開発」において、長崎大学と共同で新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）遺伝子検査システムを開発し、この検査システムを用いた実用化研究に着手しました。

キャノンメディカルは、長崎大学感染症共同研究拠点/熱帯医学研究所の安田二郎教授らと共に、遺伝子増幅法である蛍光 LAMP（Loop-Mediated Isothermal Amplification）法を用いた検査システムの開発に着手し、検出感度、特異性及び迅速性等の基礎的な検証と感染者から採取された臨床検体を用いた検証に取り組んできました。その結果、一回の検査時間は25分以内、陽性検体は15コピー以上のウイルス遺伝子を約10分で検出できる性能を有し、また、SARS の病原体である SARS-CoV は検出せず、高い検出特異性をもつ検査システムであることを確認しました。

現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界中で脅威となっており、公衆衛生上の大きな問題として早急な対策が求められていますが、我が国の医療現場等で使用可能な迅速検査法は確立されていませんでした。今回の検査システムは、患者検体から新型コロナウイルス遺伝子を検出するまで約4時間を要する現行のリアルタイム PCR 法と比較して、同程度の感度で、かつ、検体の前処理操作（ウイルス遺伝子の抽出）を含めても40分以内と、より短時間でウイルスの遺伝子検出を実現しました。また、本システムで用いる装置は、軽量かつコンパクトであるとともに操作性も優れており、医療現場や離島等での使用にも適しているという点も特長です。なお、本検査システム1台で一日あたり（8時間換算）224検査以上が可能です。

なお、これまでの検証では、現行のリアルタイム PCR 法と同様の前処理（ウイルス遺伝子の抽出）を行いましたが、開発段階において、咽頭又は鼻腔ぬぐい液を熱処理（95°C、10分）してウイルスを不活化するという極めて簡便な前処理のみでも、抽出処理したものと同等の感度・検出時間でウイルスの遺伝子を検出できることを確認しています。今回の運用開始後も、本システムがより簡便で迅速な検査となるよう、安全性や操作性も含めて更なる改良に取り組めます。

開発した検査システムを速やかに活用するため、まずは国立保健医療科学院が、各地域にお

ける検査体制強化の一環として、例えば、結果を迅速に提供できる検査機会の拡大策などの運用法の企画開発、検証を進め、地域の実情に合わせた検査体制のニーズに応えるべく段階的に研究範囲を広げていく計画です。



開発中の遺伝子検査システム

日本語発表原文

<https://jp.medical.canon/News/PressRelease/Detail/55803-834>

文 JST 客観日本編集部

