

体外診断用医薬品
「Whole In One[®] SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」
製造販売承認取得及び発売開始に関するお知らせ

2023年4月11日

株式会社ニッポンジーン（本社：東京都千代田区）は、遺伝子増幅法（One Step RT リアルタイム PCR）により唾液中に含まれる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の RNA を検出するキット「Whole In One[®] SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」^{†1}（以下、「本キット」）の製造販売承認を2023年3月24日に取得しました。また、本キットを体外診断用医薬品として4月12日より全国の医療機関および検査施設向けに販売を開始します。

本キットは、当社の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が中心となり、富山県衛生研究所^{†2}並びに富山市医師会健康管理センター^{†3}協力のもと開発した製品で、本キットの構成成分3つを混合した溶液（以下、「プレミックス」）に唾液を加えるだけで、リアルタイム PCR 装置までの簡単な操作が完了するため、従来のキットの2-3倍の効率で大量の検査数を処理することが可能となりました^{†4}。

「Whole In One[®] SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」の特長

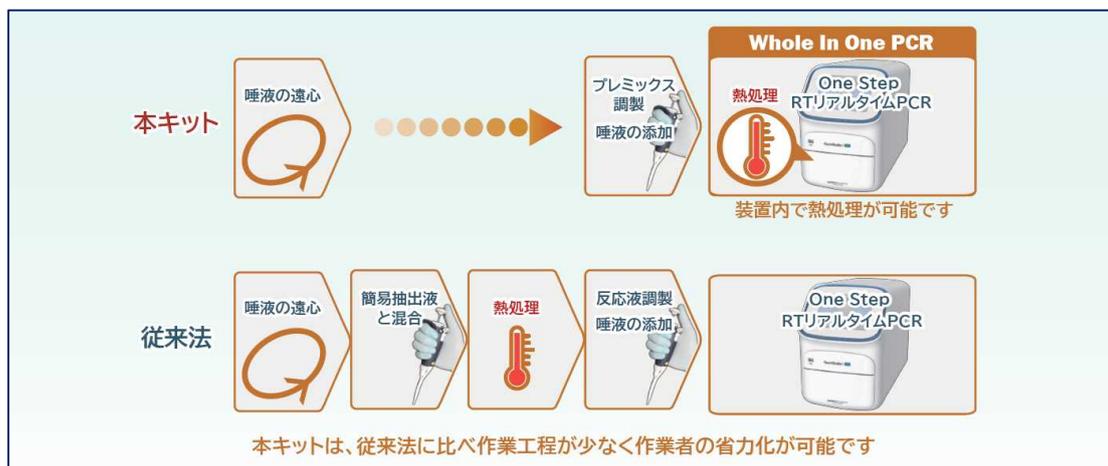
- 蛍光標識プローブを用いた One Step RT リアルタイム PCR により、唾液中に含まれる SARS-CoV-2（N 遺伝子）及び内在性コントロール（ヒト RNase P 遺伝子）を同時に検出する。
- 検体である唾液をプレミックスに加えるだけの簡単な操作でリアルタイム PCR 装置へ。
- 唾液をプレミックスへ加えた後は PCR チューブ等の蓋を開閉する必要がないため、コンタミネーションによる誤判定のリスクを軽減できる。
- 検査に使用するチューブ等のプラスチック製消耗品の使用量が従来法よりずっと少なく、検体等で汚染された廃棄物量も削減できる。

PCR 検査の省力化

PCR 検査では、まず 95°C 5 分間の熱処理で唾液中に含まれるウイルスから RNA を遊離させ、次のステップで逆転写酵素を用いて RNA から DNA に変換し最後に PCR 酵素で PCR を実施しています。現在行われている PCR 検査に使用されている逆転写酵素は、最初の 95°C 5 分間の熱処理で活性が失われるため、唾液検体の熱処理はまず別のチューブで行い、その後、逆転写酵素と PCR 酵素が入っている One Step RT リアルタイム PCR 反応液に検体を移し替えるという面倒な操作が必要でした。しかし、本キットでは 95°C 5 分間^{†5}の熱処理にも耐えられる改変型超耐熱性逆転写酵素^{†6}を採用しているため、熱処理を別チューブで行う必要がなく、プレミックスの入った PCR チューブ等に直接唾液を加えるだけの一回の操作で、熱処理から逆転写反応、PCR まで全ての反応を PCR 装置で行うことが可能となりました。

また、同時発売する唾液採取キットを併用すれば、検査現場で唾液を遠心するためのチューブへ移し替える必要がないため、さらなる検査の効率化と検査時間の短縮につながります。

操作数が減ったことにより、これまで困難であった自動化により1時間当たり1,000検体以上も検査できる可能性があります。



「Whole In One® SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」の概要

製品名	Whole In One® SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット
一般名称	SARS コロナウイルス核酸キット
使用目的	唾液中の SARS-CoV-2 RNA の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）
貯蔵方法	-10℃ ～ -25℃
有効期間	18 ヶ月
承認番号	30500EZX00008000
製造販売元	株式会社ニッポンジーン

[製品写真]



Whole In One® SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット

当社は本キットの製品化を通じて得た経験や技術を活かして、将来新たな感染症が発生した際、すみやかに体外診断用医薬品の PCR キットを市場に提供できるよう今後も努力を続け、わが国の感染症対策に貢献していきたいと考えています。

†1 Whole In One®の One は、One Tube、One Premix、One Step、One Hour を意味している。

†2 富山県衛生研究所ウイルス部との共同研究成果（令和 3～4 年度）に基づいて製品化。

†3 富山市医師会健康管理センターとの共同研究成果（令和 3 年度）を活用。

†4 一人の検査担当者が 96 検体分を同時に処理した場合。

†5 本キットでは 95°C 2 分間の熱処理を PCR 装置にて実施する。

†6 当社特許技術（特許第 7180944 号「改変型 DNA ポリメラーゼ」）。

[要約]

株式会社ニッポンジーンは、「Whole In One® SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」の製造販売承認を 2023 年 3 月 24 日に取得し、体外診断用医薬品として 4 月 12 日より全国の医療機関および検査施設向けに販売を開始します。

従来から使われている「One Step RT リアルタイム PCR」検査法では、前処理としてウイルスから RNA を遊離させるための最初の 95°C 5 分間の熱処理によって、使用している逆転写酵素が活性を失うため、唾液検体の熱処理は、まず別のチューブで行い、その後、検査用の試薬に移し替えるという面倒な操作が必要でした。しかし、本キットでは遺伝子組換えにより 95°C 5 分間の熱処理にも耐えられる改変型の超耐熱性逆転写酵素を作成し使用しているため、前処理としての熱処理を別チューブで行う必要がなく、プレミックスの入った PCR チューブに直接唾液を加えるだけの簡単な操作で、特別な核酸抽出試薬の使用や抽出工程なども伴わない方法で、熱処理から逆転写反応、PCR まですべての反応を PCR 装置内で行うことを可能とした世界初の画期的な方法と弊社では考えており、今回、その実用化に成功しました。

本キットを使用すれば操作が非常に簡単になり、2-3 倍の効率で大量の検査が可能になり、同時発売する唾液採取キットを併用すればさらに効率は上がり、多数の検体を扱っている検査施設や空港検疫には最適な検査キットといえます。

本検査法を使えば、新たな RNA ウイルスによる感染症が発生した時、速やかに体外診断用医薬品を市場に提供し、わが国の感染症対策に貢献できると考えています。

[詳細情報]

本キットの詳細については以下のリンクからご確認ください。

<https://www.nippongene.com/ivd/index.html>

[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