

令和2年9月7日
澁谷工業株式会社
株式会社スティックスバイオテック

－ 世界初の新型コロナ、インフルエンザ A 型、B 型を短時間に同時検査 －

唾液による高速PCR検査装置の開発

国立大学法人鹿児島大学大学院理工学研究科の隅田泰生教授が代表を務める鹿児島大学認定ベンチャーの株式会社スティックスバイオテック（所在地：鹿児島県鹿児島市郡元1-21-40）と澁谷工業株式会社（社長：澁谷 弘利、東証I部 所在地：金沢市大豆田本町）は、新型コロナウイルス「COVID-19 (SARS-CoV-2)」とインフルエンザウイルスA型及びB型を1つの唾液検体から同時に検査診断を行える高速PCR検査装置の開発を目指し、共同開発契約を締結いたしました。澁谷工業は、スティックスバイオテックから新型コロナとインフルエンザの唾液用検査キットそれぞれの受託生産を請負っておりますが、今後、インフルエンザの流行シーズンを迎えるにあたって、3つのウイルスを同時に検査できる唾液試薬用の高速PCR検査装置を共同開発することになりました。

今回開発を行う高速PCR検査装置は、唾液検体内の新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスA型及びB型の遺伝子を増幅し、各ウイルスの陽性反応をそれぞれ検出する3つの異なる波長の光を照射して蛍光強度を同時に検出し、陽性/陰性の判定を行います。陽性の場合、ウイルス量の測定も行うことができます。PCR検査を行う前の処理工程である採取唾液検体からのウイルスRNAの精製（前処理工程）をスティックスバイオテックが独自開発した「糖鎖固定化磁性金ナノ粒子（SMGNP）法」で行うことにより、これまでのPCR検査で陽性と判定されていた感染性の無い遊離RNA（いわゆる死んだウイルス）は陰性として判定でき、**Over Diagnosis（偽陽性）を避けることができます**。また、処理工程中で検体中のウイルス粒子を濃縮しますので、ウイルスが少ない唾液を検体としても検出精度を高めることができます。この前処理工程は、専門技術を必要とせずに1検体3分間程で簡単かつ短時間で行うことができます。装置のハード面では、独自開発の加温機構と温度制御を採用することにより、検査時間15分間以内を目指しており、PCR検査に要するトータル時間は前処理時間を含め、従来装置に比べて大幅な時間短縮が図れます。さらに、1台で同時に8検体（陽性、陰性コントロールを行うと6検体）まで検査が可能なこと、小型タイプであるため個人の開業医院をはじめとした病院施設で使用することができるなど、多くの優れた特徴を持っています。

国内では新型コロナウイルス検査が開業医の判断で公的保険適用検査が実施できるようになっていますが、感染症状がインフルエンザウイルスと似ているため医療現場では対応に混乱を招くことが懸念されています。一方、感染対策としてオンライン診療の普及により患者さんからの唾液採取をリモートで確認して検査検体を入手する環境も整ってきていることから、これまでの特定検査機関を介すことなく、検体採取がより安全で容易な唾液によるPCR検査がリアルタイムに行える本装置開発への期待が高まっております。

装置開発終了後、澁谷工業は厚生労働省に一般医療機器（クラスI）としての届出申請を本年内に行い、販売を開始する予定です。装置の製造は澁谷工業が担当し、国内販売は、原則としてスティックスバイオテック、海外販売は澁谷工業が行います。なお、本装置の販売価格は未定ですが低価格での販売を考えており、初年度は数百台の販売を見込んでおります。

以上

本件に関するお問い合わせ先： 澁谷工業株式会社 広報部 Tel 076-262-1495
株式会社スティックスバイオテック E-mail : sales2@sudxbiotec.jp