

令和 4年 10月 14日

報道機関 各位

「サル痘の臨床現場即時検査法開発に関する研究」が 日本医療研究開発機構（AMED）の公募に採択

富山大では先端抗体医薬開発センターが中心となり、国内研究機関や企業と協力しながら、サル痘の診断に役立つ迅速検査キットの作製に取り組んでいます。

■ ポイント

- ・富山大学では先端抗体医薬開発センター（磯部正治センター長）が中心となり、富山県衛生研究所等、および東洋紡株式会社と研究開発チーム（表1）を組んで協力しながら、サル痘を迅速・高感度・簡便に検出できる抗原検査キットの作製に取り組んでいます。
- ・上記の取組みである「サル痘の臨床現場即時検査法開発に関する研究」が、日本医療研究開発機構（AMED）の令和4年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」に係る公募（4次公募）「サル痘を含むオルソボックス属ウイルスによる感染症に対する検査・診断法の開発」に採択されました。
- ・研究開発チームは2023年3月末までに上記検査キットのプロトタイプの開発と評価を終える計画です。

■ 研究の背景

サル痘は、サル痘ウイルス感染による急性発疹性疾患であり、患者死亡率は1~10%とされています。感染初期においては水痘や麻疹、手足口病、梅毒など、その他の発疹症との鑑別が困難なことがあります。このためサル痘ウイルスの感染の有無を知るためには、電子顕微鏡を用いたウイルス粒子の直接観察、蛍光抗体法によるウイルスの抗原検出、PCR法によるウイルスの遺伝子検出等が行われていますが、いずれも特定の検査センターへの感染性検体の輸送が必要であるため、結果判定に要する期間やコストが課題となっています。そのため、被験者におけるサル痘ウイルス感染の有無を、どのような臨床現場でも直ちに調べることができ、迅速かつ低コストで行える診断法の開発が強く求められています。これを可能にする診断法の代表例が、インフルエンザやCOVID-19などの診断に用いられるイムノクロマト法です。イムノクロマト法は、ウイル

スに対する2種類の抗体を、ウイルス補足用と検出用として用いることで、ウイルス抗原を迅速・簡便・低コストで検出します。その結果、感染性のウイルスが患者の患部に存在しているかをその場で直ぐに調べることが可能となります。一般的なイムノクロマト法の検出感度はPCR法に比べて劣りますが、検査設備が限られている小規模医療施設での迅速診断が可能となるのは大きなメリットです。また現在、研究用試薬として中国で開発されたサル痘抗原検出イムノクロマトキットが販売されていますが、パンデミックなどのリスクを見据えた場合、国産の安定的に供給できるイムノクロマトキットが必要です。

■本研究開発の達成目標

1. サル痘や牛痘を含むオルソポックスウイルス属を迅速・高感度・簡便に検出できるキットを作製する
2. サル痘のみを見分け、迅速・高感度・簡便に検出できるキットを作製する
3. 上記1, 2は変異株の出現にも影響されない抗原検査キットである
4. 上記1, 2はイムノクロマト法、および化学発光法によって検出を行う
5. 上記1～4を2023年3月末までに達成する

■本研究開発チームの科学的・技術的優位性と今後の取り組み

富山大学では今年4月に医工連携の先端抗体医薬開発センターを設立し、これまで以上に、体系的に連携した抗体医薬開発の研究体制が整えられています。富山大学は世界最速で抗体を作製できる独自技術を有し、素早く多数の抗体を取得し、最適の抗体を選定することが出来ます。また、東洋紡(株)にはイムノクロマトキット作製プラットフォームや化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)の開発経験が既にあるため、抗体さえ選定できれば直ぐにサル痘検出キットのプロトタイプを作製することが出来ます。これまでに、富山大学と東洋紡(株)とは高性能なSARS-CoV-2抗原迅速検査キットを共同開発し、厚労省の認可を得て2021年6月より販売しています。更に、富山県衛生研究所等との連携により、実際にウイルス等を用いたキットの性能評価も実施する予定です。

以上により、本研究開発チームは、“サル痘およびオルソポックスウイルス属の抗原を迅速・高感度・簡便・低コストで検出でき、変異株にも強いイムノクロマトキット”のプロトタイプを上記の期間内に作製し終える計画で、取り組んでいます。

■研究体制（表1）

所属		氏名	
富山大学	学術研究部工学系遺伝情報工学 先端抗体医薬開発センター	磯部 正治	特別研究教授 センター長
	学術研究部医学系免疫学 先端抗体医薬開発センター	小澤 龍彦	准教授 副センター長 抗体取得・TCR 解 析部門
	学術研究部工学系遺伝情報工学 先端抗体医薬開発センター	黒澤 信幸	教授 抗体取得・多様性 解析部門長
	学術研究部医学系微生物学 先端抗体医薬開発センター	森永 芳智	教授 中和活性 in vitro 評価部門長
	学術研究部医学系感染症学 先端抗体医薬開発センター	山本 善裕	教授 臨床検体収集部門 長
	学術研究部医学系臨床検査医学 先端抗体医薬開発センター	仁井見 英樹	准教授 臨床検体評価部門 長
富山県衛生 研究所	ウイルス部	谷 英樹	部長
東洋紡 株式会社	バイオテクノロジー研究所		

【本発表のお問い合わせ先】

富山大学先端抗体医薬開発センター センター長 磯部 正治
 TEL : 076-445-6872 (直通) Email : isobe@eng.u-toyama.ac.jp