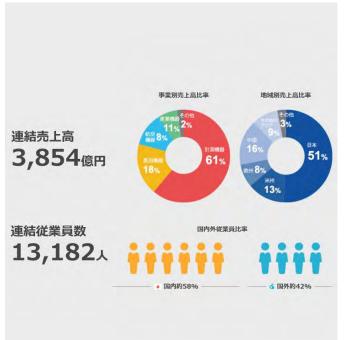




会社・事業の概要

科学技術で社会に貢献する

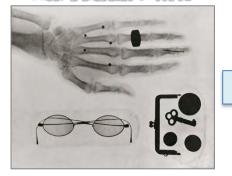






当社と医療の関わり

明治29年(1896年) X線写真撮影に成功



医療用X線装置(1911年)



回診用デジタルX線撮影装置



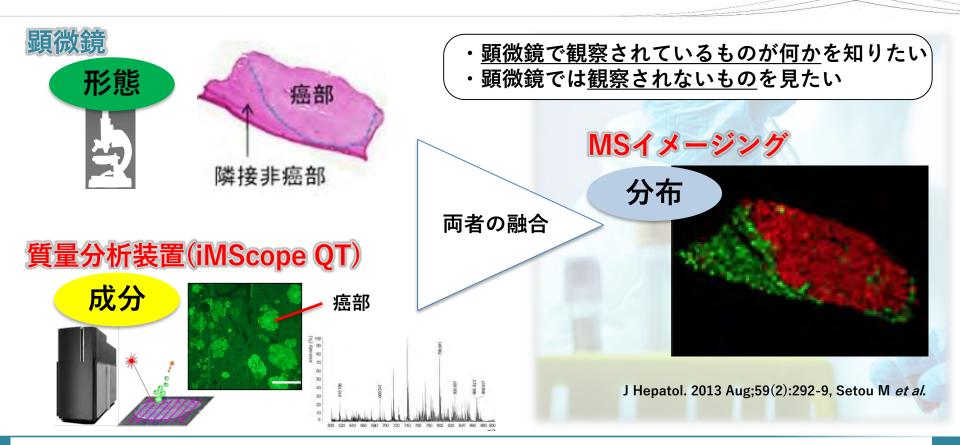


血管撮影システム





質量分析イメージング技術の開発

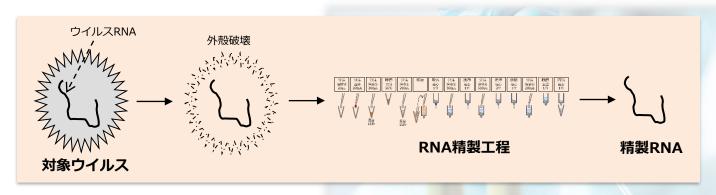




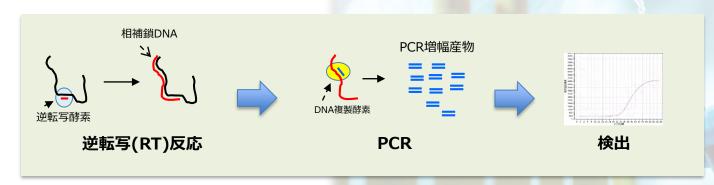


一般的なRT-PCRの原理

RNA精製工程



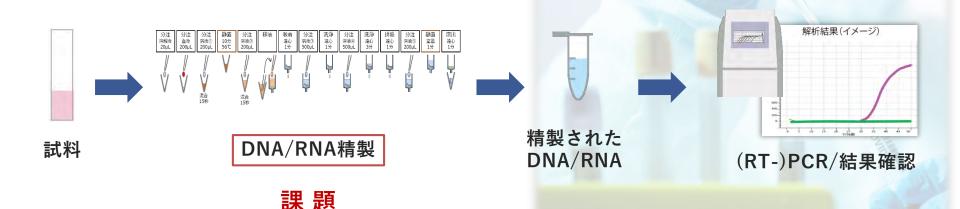
RT-PCR工程





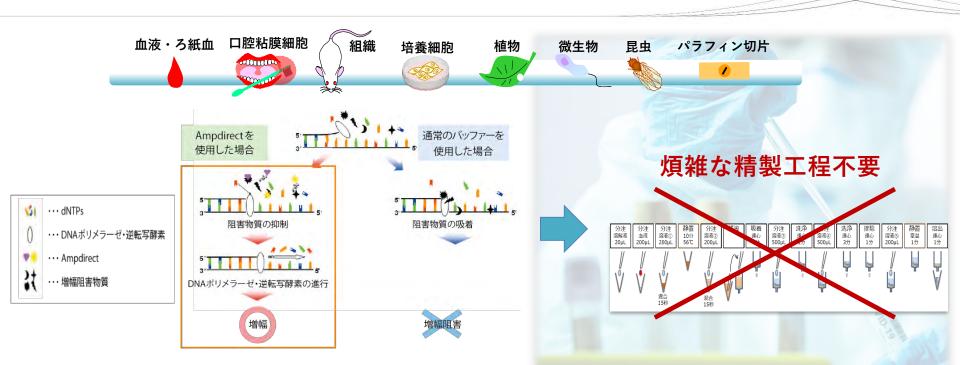
従来PCR法の課題

試料からPCRの鋳型となるDNAもしくはRNAを精製する必要がある。 精製工程では分注、混合、遠心、チューブの移替えなど手作業が必要となる。





検体直接PCR法Ampdriect™技術の開発



- ●検体中に存在する、酵素反応を阻害する物質の影響を抑制。
- ●加熱処理等の検体から直接(RT-)PCRを実施することが可能



感染症検査試薬への適用例



検体: 糞便

- ●腸管系病原菌 (EHEC,サルモネラ属菌,赤痢菌)
- ●ノロウイルス





操作手順(ノロウイルスの場合)





検体:前房水

●ヘルペスウイルス /梅毒トレポネーマ /トキソプラズマ



操作手順



(注意) これらの製品は研究用です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品あるいは医療機器として承認・認証等を受けておりません。 治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。



新型コロナウイルス検出試薬の開発

目 的 検体直接PCR法による新型コロナウイルス検査の迅速化

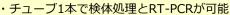
目標

スループットの向上、簡便化 ⇒ 多検体処理に有効

- (1) RNA精製工程の不要化
- (2) 試薬調製工程の省力化
- (3) N遺伝子2か所の同時測定(Multiplex PCR化)

検便用ノロウイルス検出試薬





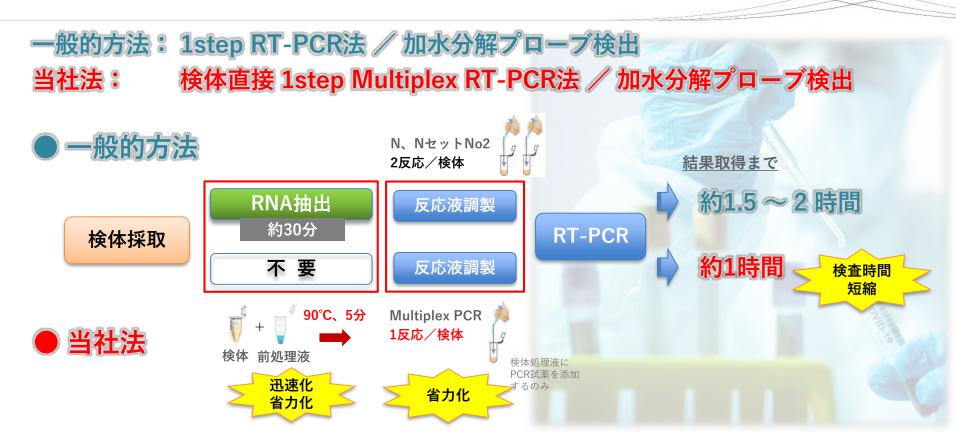
- ・Norovirus G1/G2同時検出が可能
- ・内部標準による偽陰性対策



- ・新型コロナウイルスを検出する PCRプライマ/プローブに変更
- ・対象検体を糞便から鼻咽頭拭い液に変更

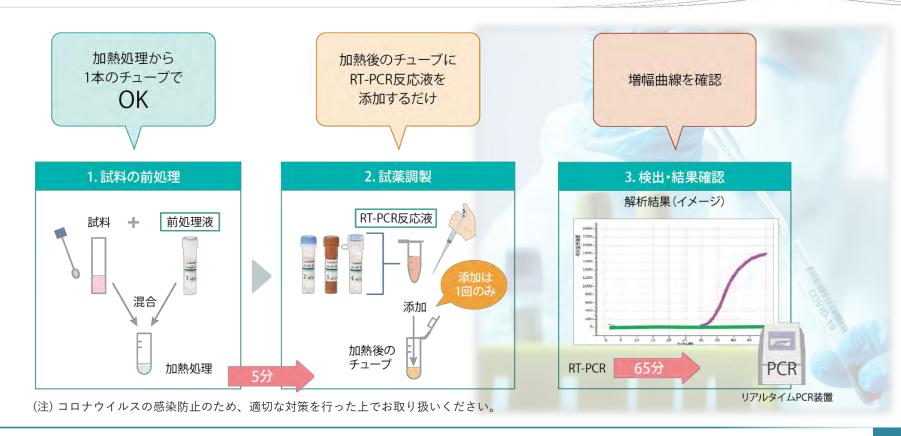


従来法との操作フロー比較





新型コロナウイルス検出キットの操作手順





臨床検体による検証

札幌医科大学

- ・鼻咽頭拭い液
- 喀痰

		感染研法		合計
		+	_	шні
本品	+	10	0	10
	_	0	15	15
合計		10	15	25
一致率		100%	100%	100%

陽性10例:鼻咽頭拭い液 9例及び喀痰検体 1例 陰性15例:鼻咽頭拭い液 14例及び喀痰検体 1例

北海道大学

唾液

		感染研法		合計	
		+	_		
本品	+	13	0	13	
	_	1	8	9	
合計		14	8	22	
一致率		93%	100%	95%	

出典: 社内データ



製品化した新型コロナウイルス検出試薬キット

研究用試薬 (2020/4/20上市)

2020年4月10日 | ブレスリリース 煩雑な手作業を省き、検査時間を半分に 「新型コロナウイルス検出試薬キット」を発売

Tweet



析型コロナウイルス検出試算キット

馬津製作所は、4月20日にかねてより削発を進めていた「新型コロナウイルス検出が原キット」を発売いた します。当面は国内のみの販売となりますが、5月以降の海外輸出も視野に入れて準備を進めて求いります。

現状の遺伝デ増輸法(PCR法)による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の検出では、鼻咽膀胱が液との試 料 (検体) からRNAを抽出して精製する規能な作業が必要です。これが多数の心料を迅速に接資する農の妨 げになってきました。本キットの使用によってRNAの抽出・精製工程が省けるため、接査に要する人手を大 幅に削減でき、かつ2時間以上かかっていたPCR検査の全工程を従来の半分である約1時間に短縮できます。 96様体用PCR気面を用いて、96様体を検査した場合でも1時間半以内で行えます。また。手作業を行わずに 済むため、人為的なミスの防止にもつながります。

「新型コロナウイルス検出試案キット」は、当社独自のAmpdirecは技術りをベースに国立感染症研究所のマニュアルドに沿って開発しました。同技術は「生体試料に含まれるたんぱく質や多糖類などのPCR阻害物質の作用を抑制できるため、DNAやRNAを抽出・精製することなく、生体試料をPCRの反応液に直接添加で

体外診断用医薬品 (2020/9/28上市)

2020年9月9日 | プレスリリース 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬キットが 体外診断用医薬品として製造販売承認を取得 Tweet Ampdirect™ 2019-nCoV検出キット 島津製作所は、2020年9月8日に新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を生体試料より検出する試薬キット 「Ampdirect® 2019-nCoV検出キット」について、体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得しまし た。また、同日中に保険適用が通知され、9月28日より販売を開始いたします。 当社は1997年から「Ampdirect™技術」™を用いて、生体試料より核酸を精製することなく簡便・迅速な POR検査を可能にする話案を数多く開発してきました。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を検出する試薬

は、食中毒を引き起こすノロウイルスや腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、赤痢菌などの病原体を検出す

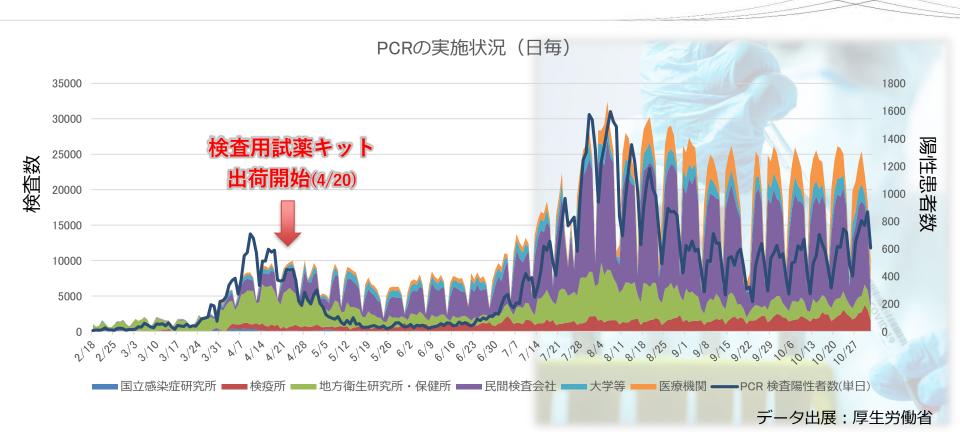
4月に発売を開始した研究用試薬「2019新型コロナウイルス検出試薬キット』は、「臨床検体を用いた評価

結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査法について」(原生労働者健康局結核感染症課 固立感染症研究所

る試薬開発で培った技術を応用して開発しました。



試薬キットの上市



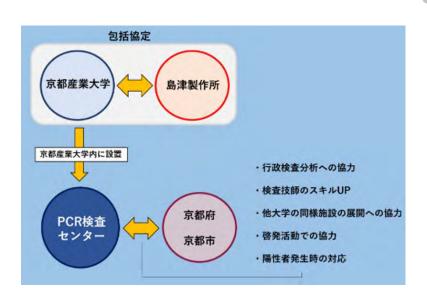


感染拡大防止に対する当社の主な取り組み

- 2020/6/4 新型コロナウイルスのPCR検査事業を開始 (島津テクノリサーチが京都市の衛生検査所に登録)
- 2020/6/30 法人/一般向け新型コロナウイルスのPCR検査開始 (島津テクノリサーチが御池クリニックと協業)
- 2020/9/2 京都産業大学と新型コロナウイルス感染症に関する包括的連携協力 (同大学内にPCR検査センター設置)
- 2020/10/23 キヤノンメディカルシステムズに当社PCR検査用の検体処理液を提供 蛍光LAMP法の新型コロナウイルスRNA検出試薬の開発に協力



京都産業大学との包括協定



包括協定の内容

- 学内におけるPCR検査によるスクリーニング調査に関すること
- 学内の感染調査施設の設置に関すること
- COVID-19の感染拡大防止等に貢献するための 教育・研究に関すること
- その他、目的の達成に必要な事項に関すること



更なる迅速分析体制の構築に向けて

プール法の実証研究

東京大学 先端科学技術研究センター 特任教授 田中十志也先生

①新規ウイルス不活化剤 の開発(企業X)



プール方式PCR検査のCt値および陽性率に及ぼす影響

陽性検体	遺伝子	通常測定	4検体プール方式			
鼻咽頭スワブ	N1(ROX)	22.16	24.92±0.30	陽性率100% (12/12)		
	N2(FAM)	23.91	26.98±0.47			
唾液	N1(ROX)	32.15	36.60±0.36	陽性率100% (12/12)		
	N2(FAM)	34.29	41.25±0.72			

出典:東京大学田中先生取得データ

③自動化、バーコード管理、 4検体プーリング(企業Y)



④測定(企業Z)



