

「簡単」「迅速」「唾液でも検出可能」な新型コロナウイルス検査キットの販売開始。

株式会社スディックスバイオテック（所在地：鹿児島県鹿児島市）は、独自の糖鎖ナノ粒子（SMGNP）を用いて、PCRの前処理時間（検体からウイルスRNAを精製）を3分程度で診断可能な新型コロナウイルスの検査キットを6月15日から販売開始します。

今般、新型コロナウイルス「SARS-CoV-2（COVID-19）」の蔓延が世界各地で重篤な健康被害と巨大な経済的損失を引き起こしております。ワクチンは開発中であり、特効薬も限られているので未だに治療が難しい疾患です。ウイルスの伝染や拡散を防ぐためには、PCR検査による診断が不可欠です。

PCR検査では前処理として、収集した検体中に存在するウイルスからの遺伝子抽出と精製が必要ですが、1つの検体を処理するために、1時間程度の時間と専門技術が必要です。

弊社が販売する SMGNP を用いると、この前処理の時間を1検体3分程度で簡単に行うことが可能です。

SMGNPは鹿児島大学との共同研究の成果であり、2017年11月の先進医療会議において、唾液を検体として用いるインフルエンザウイルスの検査（参考URL：<http://www.sudxbiotech.jp/movie.html>）に有用であると先進医療A「適」として認めて頂きました。そして、澁谷工業株式会社（所在地：石川県金沢市、代表取締役：澁谷 弘利）において、検査用のSMGNPキットが製造されています。この度、SARS-CoV-2への応用研究を、鹿児島大学と浜松医療センター感染症内科の田島靖久医師とともに実施し、同一患者の鼻咽頭拭い液検体と唾液検体を用いて比較実験を行ったところ、検対照検体において国立感染症研究所の推奨方法と同等の結果を得ることができました。

本キットは、当社が独自に改良したプライマーセットを用いているので、従来の推奨方法と同等以上の精度があり、1反応あたり10ウイルスゲノムコピー以下のウイルスを検出できます。

今後は、測定時間のさらなる短縮と、先進医療Aで培った季節性インフルエンザの知見を活かし、新型コロナウイルスと季節性インフルエンザウイルスを同時に、非侵襲性検体である唾液で検査できるシステムの開発に取り組んでまいります。

注意：

本キットは研究用試薬です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等を受けておりません。ただし、「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」（厚生労働省健康局結核感染症課 国立感染症研究所 2020年6月10日版）に記載され、保険適用の対象となっております。

本キットを使用する際には、PCR装置や分注ピペットなどの機材と検体や遺伝子の取り扱い

い技術を要するため、ドラッグストアなどの小売店や個人への販売は予定しておりません。

本件に関するお問い合わせ窓口

株式会社スディックスバイオテック

隅田 純史（すだ あつふみ）

sales2@sudxbiotec.jp

■株式会社スディックスバイオテック 会社概要

会社名 : 株式会社スディックスバイオテック

代表者 : 隅田 泰生

所在地 : 鹿児島県鹿児島市郡元 1-21-40 鹿児島 VBL 内

企業 URL : <http://www.sudxbiotec.jp/index.html>