

パンデミック下での迅速な遺伝子診断薬開発

内容

- 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題
- ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項

日本臨床検査薬協会
栄研化学株式会社
研究開発統括部
森 安義
葛原陽子
小倉康裕

LAMP（Loop-mediated isothermal amplification）法 とは

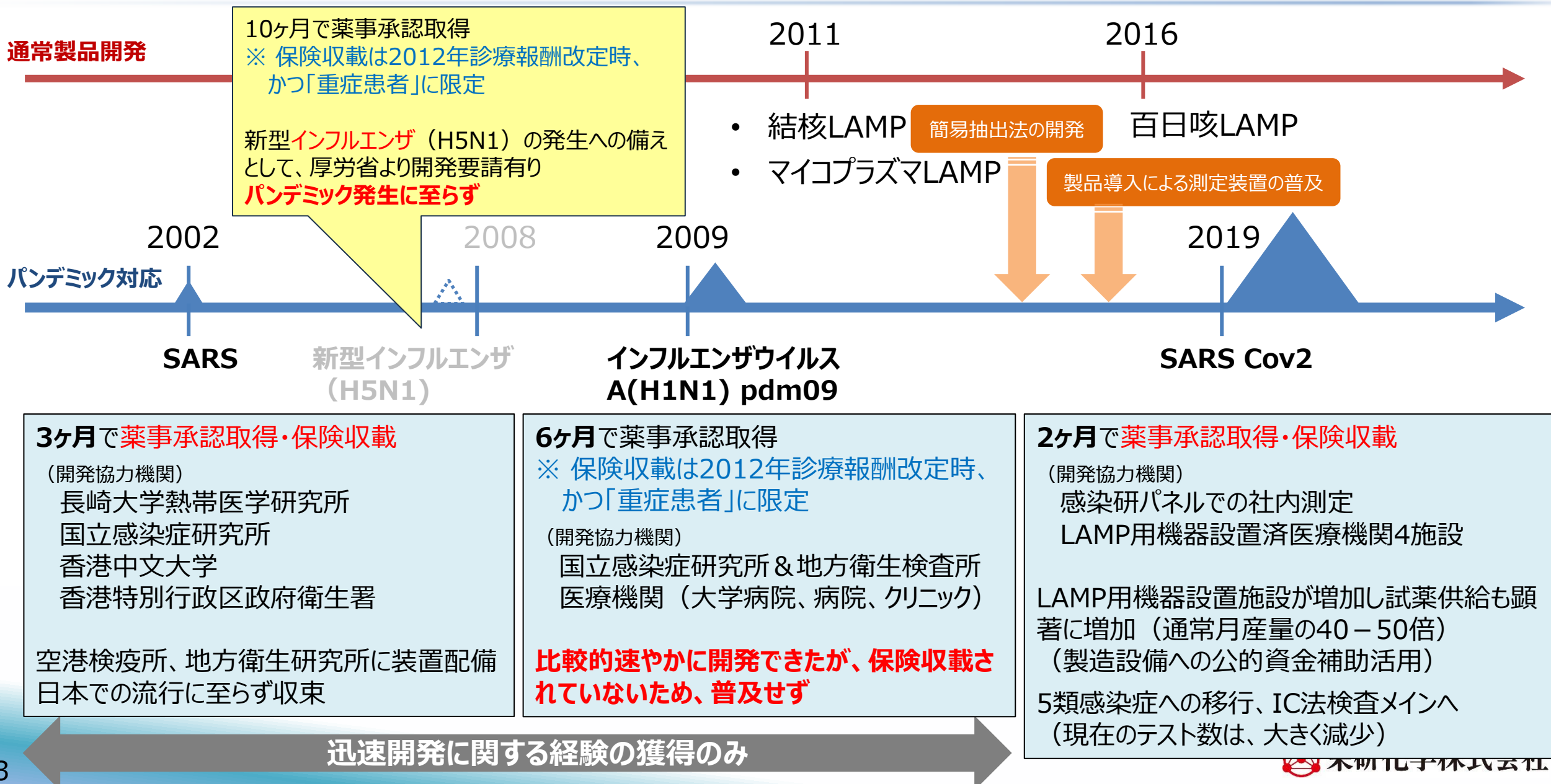
栄研化学が独自に開発した、**迅速**、**簡易**、**精確**、**安価**な遺伝子増幅法

	LAMP法	PCR法
温 度	等温 （恒温槽でOK） 簡易・安価	温度サイクル必要 （サーマルサイクラーが必要）
時 間	約15～60分間 迅速	1～2時間以上
産 物 量	非常に多い（約 10^{10} 倍）	約 10^7 倍
特 異 性	極めて高い 4プライマーで6領域を認識 精確	2プライマーで2領域を認識
検 出	増幅の有無 （目視でもOK、特別な検出装置不要） 簡易・安価	検出工程が別途必要

LAMP法の特長

病院検査室だけでなく、診察室等の臨床現場やベッドサイドなど、
様々な場所での遺伝子検査の可能性を拡大

LAMP法によるパンデミック用診断薬開発の経緯



Covid19パンデミック用診断薬開発の経緯



抽出・精製



増幅



検出

< 経緯 >

中国湖北省武漢で肺炎患者の集団発生（2019年12月）

設計開発開始（1/7）

日本国内で感染確認（1/16）

WHOの緊急事態宣言（1/30）

指定感染症に指定（2/1）

厚生労働省-臨床検査薬協会の診断薬メーカーへの説明会（2/6）

医大での検体測定

感染研から基準サンプルの配布（3/6）

WHOのパンデミック宣言（3/11）

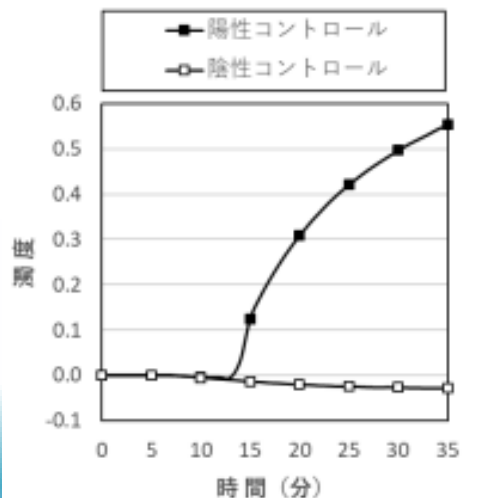
薬事申請※（3/9）、承認（3/31）、保険適用（3/31）

※感染研パネルの測定結果を厚労省に提出した日

診断ガイドライン第1版（3/17）

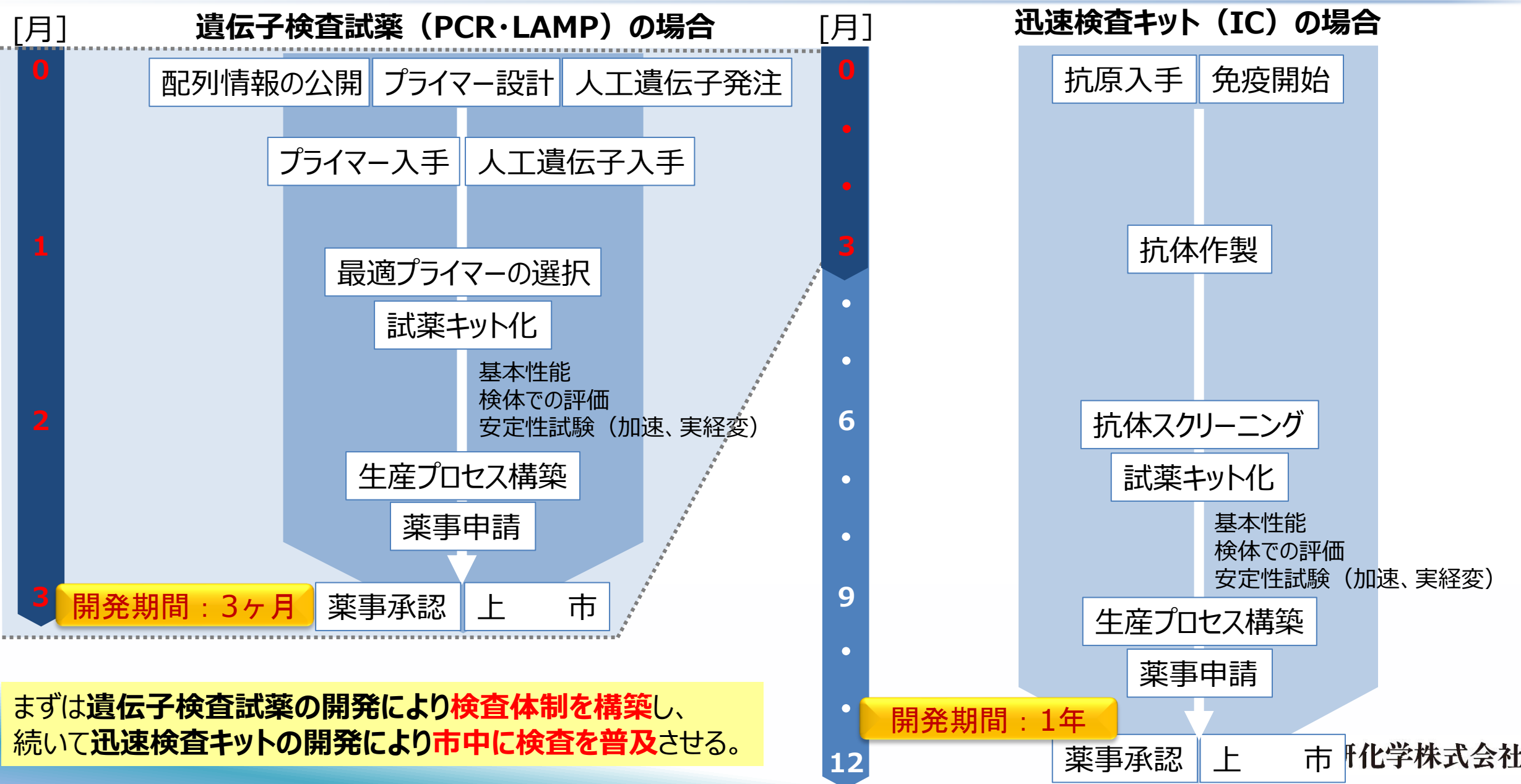
唾液検体適用、鼻腔スワブ適用

出荷数のピークは2022年7月



“遺伝子検査試薬（PCR・LAMP）の開発”と“迅速検査キット（IC）開発”の違い

(IC：イムノクロマト)



Covid19パンデミック用診断薬開発時、上市後の課題

- 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題
- ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項

✓ 開発・増産の可否／要否判断が難しい

⇒ 課題：予見性の向上（流行予測、政府からの必要数量の明示）

✓ 性能評価に用いる臨床検体へのアクセスが難しい

⇒ 課題：緊急時の評価方法の設定（感染研パネルによる評価／条件付き薬事承認）

対応済み

✓ 薬事承認のみでは（保険収載されていないと）普及が難しい

⇒ 課題：薬事承認と同時に保険収載

対応済み

✓ 原料確保が困難（輸入品）

⇒ 課題：オリゴDNA、酵素の国産化（ワクチンモデルの応用）

✓ 緊急時に測定装置を導入するのは困難も多い（平時からの活用が好ましい）

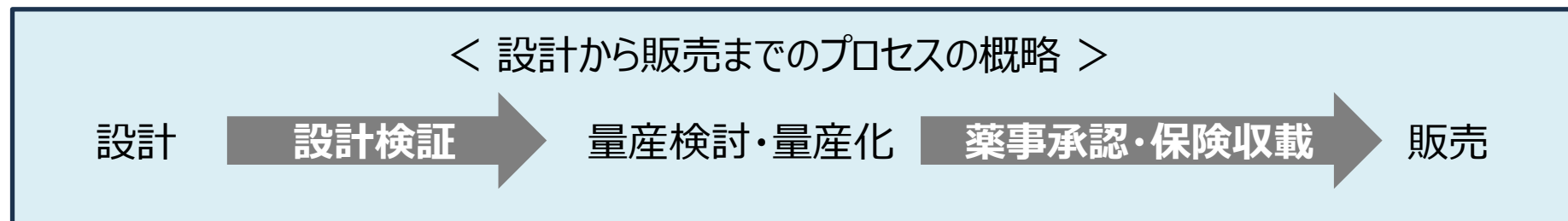
⇒ 課題：平時からの検査体制・検査装置の積極活用（運用の維持）

✓ 海外貢献が殆どできなかった。流行のズレがあるため、国内向け／海外向けを両立できる可能性有り（安定生産、見込み生産による製品廃棄の回避）

⇒ 課題：海外導出のサポート

今後のパンデミックに向けたお願い

- 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題
- ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項



- 新しい要素技術の開発へのご協力 **ワクチン戦略①②⑥**
例) 病原体（細菌、ウイルス）の濃縮精製技術、ポリメラーゼの性能アップ・機能付加 等
- 配列情報、配列特徴分析 **ワクチン戦略⑨**
平時における研究活動 & 成果 ⇒ 流行予測・早期感知
有事における迅速解析 & 結果 ⇒ 当該診断薬開発の即時スタートが可能
- 臨床現場におけるプロトタイプ試薬の設計検証データ取得へのご協力 **ワクチン戦略③**
例) GHIT Fundによる長崎大学でのChagas-LAMP試薬の臨床評価 等
- 海外導出のサポート（開発品の評価 & 論文化 ⇒ エビデンスの創出） **ワクチン戦略⑦⑧**
- 平時からの検査体制・検査装置の積極活用、あるいは維持 **ワクチン戦略⑤⑦**
例) 当該検査体制・検査装置を用いた共同研究の実施 等
- 検体アクセスの向上（検体バンクの充実等によるインフォームド・コンセント取得済み検体の蓄積） **ワクチン戦略③④**
有事における簡易使用許可申請ルートの設定（柔軟な個人情報の取扱い） 含む



現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

(令和7年6月2日 第1回 感染症協議会 資料3-1 内閣府説明資料より抜粋)

アカデミアとの連携例：GHIT X 長崎大学

GHIT Fund

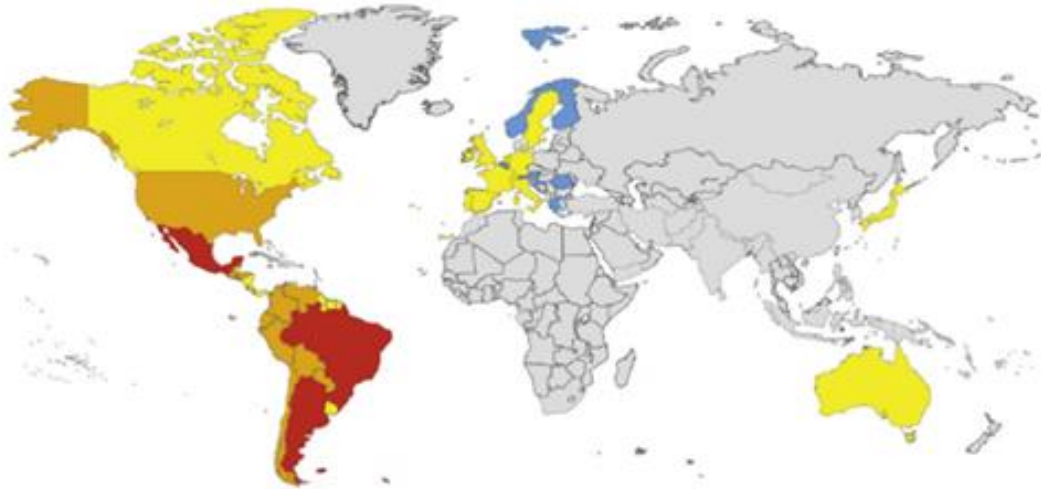
Global Health Innovative Technology Fund

栄研シャーガスLAMP法の臨床応用試験：
先天性シャーガス病（経胎盤感染）新生児の早期治療のための簡便診断法
（ポイントオブケア試験）の実用化に向けて

<https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/184>



Global distribution of cases of chagas disease, based on official estimates, 2006-2010



Estimated number of *T. cruzi*-infected cases

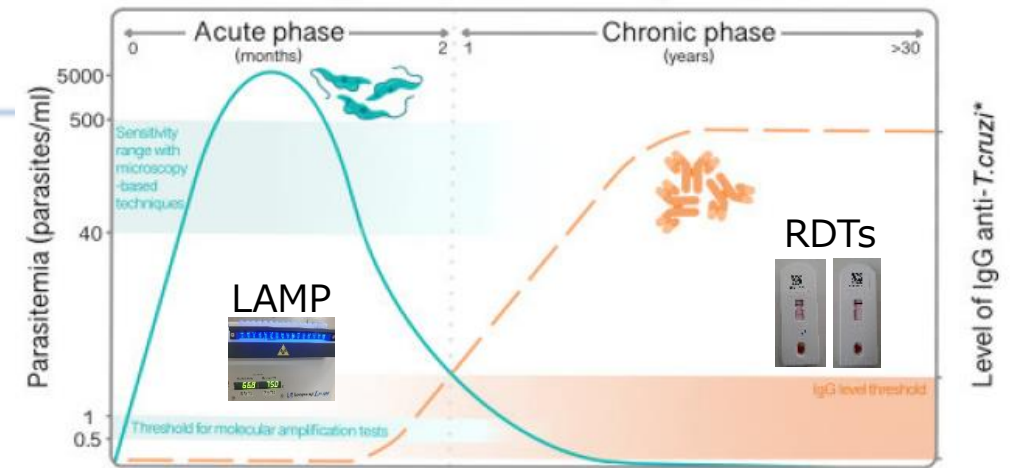
Key: ■ <900 ■ 900-89,999 ■ 90,000-899,999 ■ ≥900,000 ■ Officially no cases reported

Trends in Parasitology

Perez, C. J., Lymbery, A. J., & Thompson, R. C. A. (2015). Reactivation of Chagas Disease: Implications for Global Health. Trends in parasitology, 31(11)

- Affects **6-7M people** worldwide
- Causes up to **12,000 deaths/year**
- Endemic in **21 countries** in Latin America

Stage-dependent diagnosis



月齢 0 3 9

RDT (+)

Chagas-LAMP (+)

治療



アルゼンチン
ボリビア
パラグアイ

- ✓ 急性期は**治療効果が高く、安全性が高い**
- ✓ **慢性化を防ぐ**
- ✓ 現在・将来の垂直伝播を防ぎ、**エリミネーションに貢献**

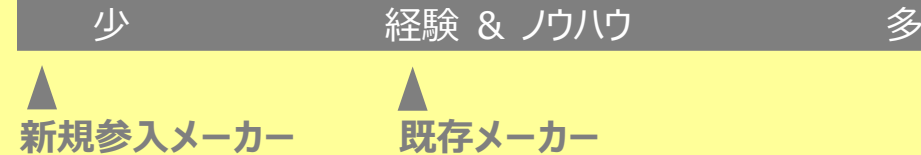
今後のパンデミックに向けたお願い

- 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題
- ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項

- 既存メーカーと新規参入メーカーでは必要なサポートが異なる
⇒ ステージに応じたサポートをお願いしたい

< 既存メーカー >

- ✓ 開発ノウハウ有り
- ✓ 量産能力有り



(P. 2「LAMP法によるパンデミック用診断薬開発の経緯」参照)

- 緊急時の申請スキーム & 評価方法を早期に確立し、アナウンスいただければ対応可能

行政への期待

- 設計開発に必要な情報（核酸配列、標準検査法など）の開示
- 材料（評価用パネル、臨床検体）の提供

アカデミアへの期待



- ◆ 状況によっては、既存メーカーだけでは対応し切れない
- ◆ 技術発展を考えると、新規参入メーカーへのサポートも重要

< 新規参入メーカー >

- 買い取り保証（測定装置、試薬の買い上げ）等による開発支援
- 測定装置以外の設備導入へのサポート
- 臨床評価のサポート（評価先の紹介、評価実施のサポート 等）

行政への期待

アカデミアへの期待

参考資料



一般社団法人

日本臨床検査薬協会

Japan Association of Clinical Reagents Industries

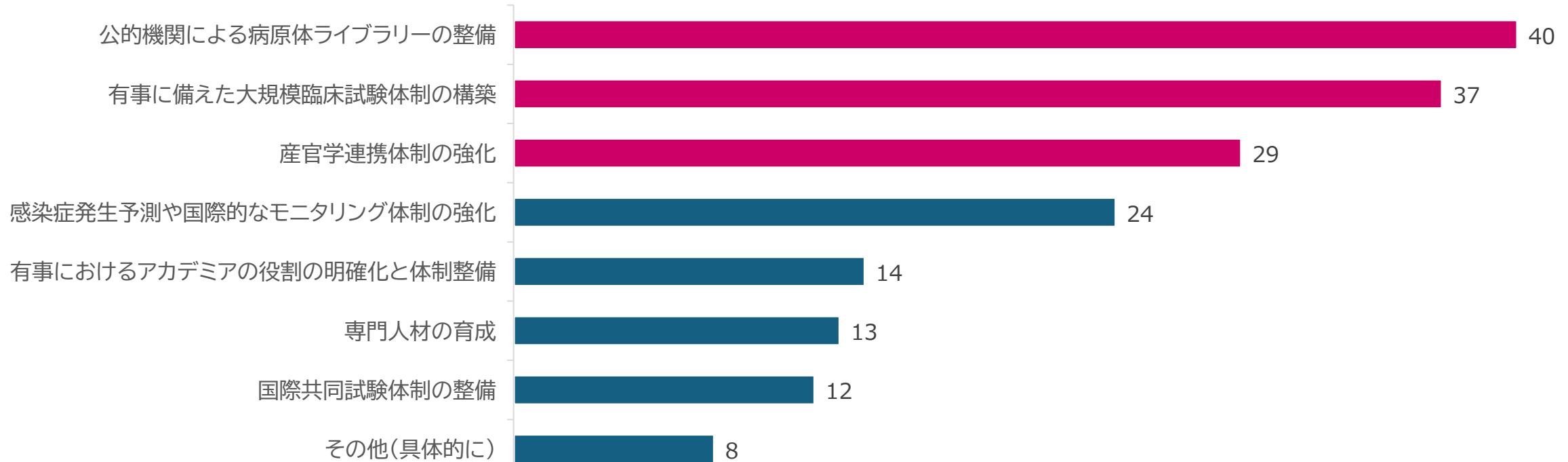
診断薬への支援拡大についてのアンケート調査結果について

2025年7月

調査概要

- 内容：
次の感染症有事を見据え、迅速に診断薬を実用化するために取り組むべき内容として行政に要望したいこと、準備しておいてほしいこと、期待すること等について調査実施
- 調査期間：2025年7月8日～7月25日
- 配信先：臨薬協会員企業 142社(正会員117社/賛助会員25社)
- 回答数：57社 (59回答)

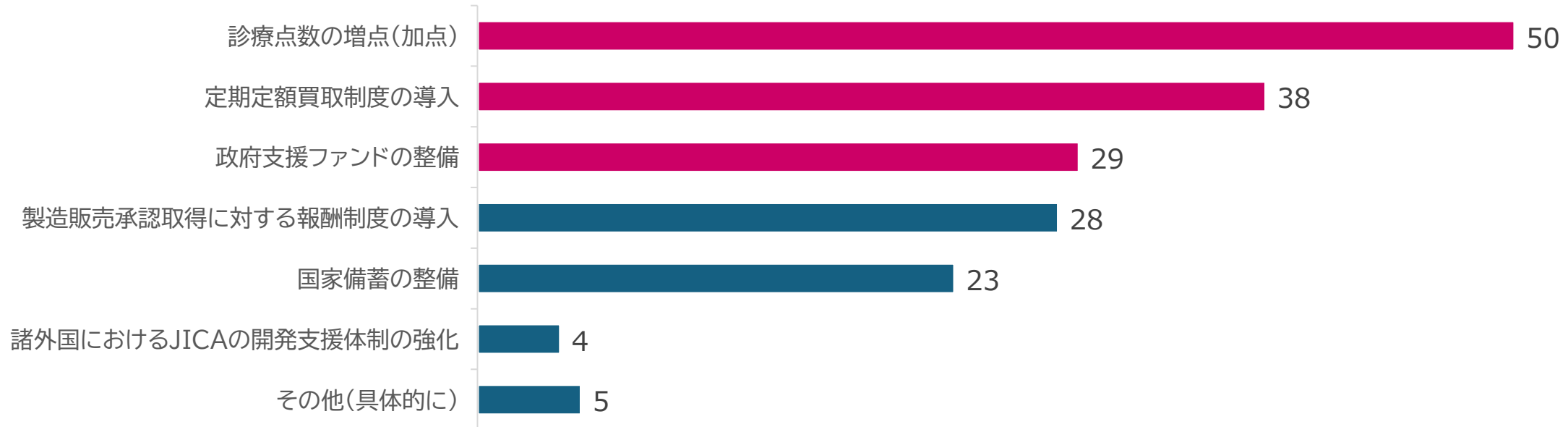
設問1 体外診断薬の開発環境の整備について、特に重要と思われる事項を3つ選んでください



<その他>

- ✓ 一定レベルのR&Dへの継続的投資並びに有事の際に機動的に動くためには継続的かつ一定の利益確保が必須ですが、様々なコスト上昇が現行の保険点数制度下ではまったくカバーされないため、どの企業も収益確保に苦労していると容易に想像できます。何かしらの制度的な対応策が必要な状況と考えます。
- ✓ 承認申請の簡素化、感染症のクラスダウン
- ✓ EUA制度の整備
- ✓ 有事における迅速な(緊急)薬事承認推進体制の整備
- ✓ 保険点数におけるインセンティブ
- ✓ 臨床検体の入手性の確保(残余検体の利用制限の簡素化)
- ✓ 迅速な臨床検体の入手と臨床評価のための体制構築
- ✓ QMS省令の簡略化又は有事特例の制定

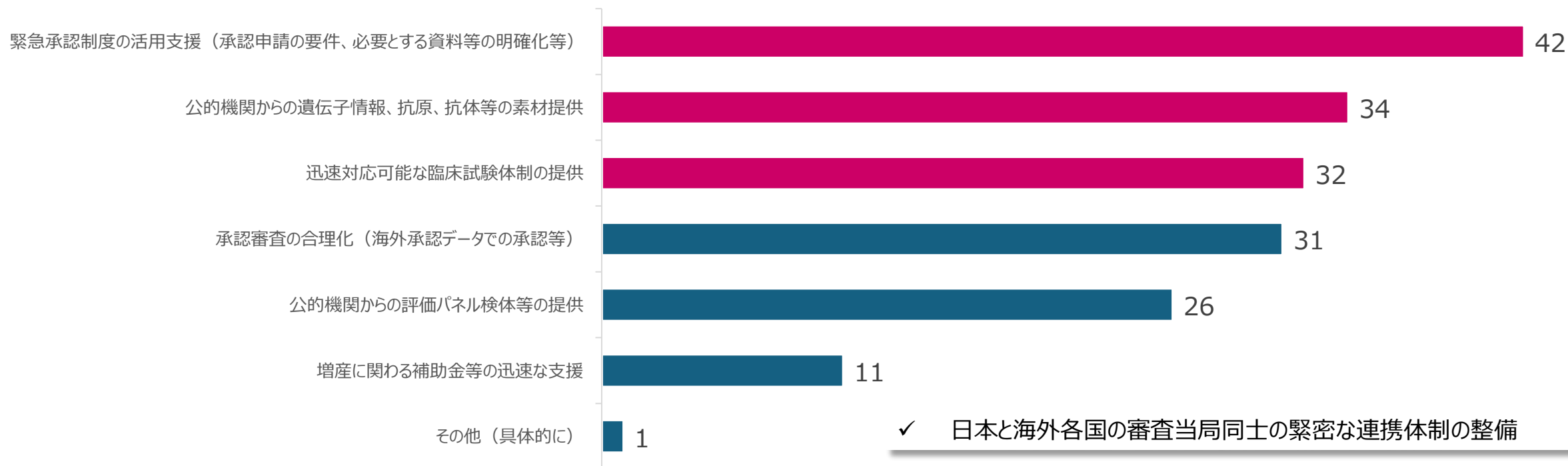
設問2 企業の研究開発を支援する継続的なインセンティブとして、特に有用と思われる事項を3つ選んでください



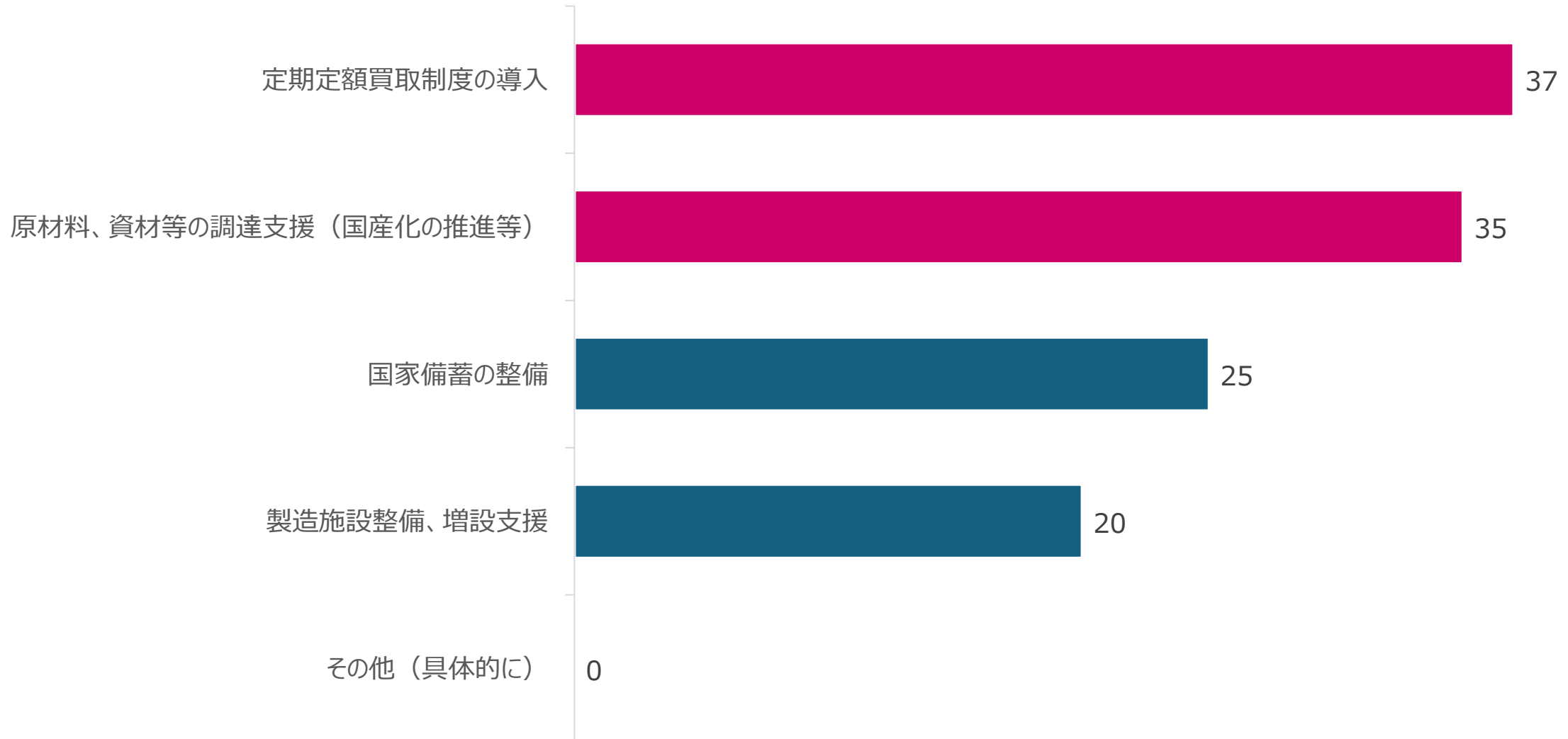
<その他>

- ✓ 単純な点数の増点や加算ではなく、様々なコストに柔軟に連動して対応可能な診療報酬制度
- ✓ LDTの迅速な使用許認可体制整備（あくまで有事における対応として）
- ✓ 海外承認済み製品の積極的データ受入
- ✓ 政府からの公表（政府から当該企業が社会貢献していることを公表・アピールしていただくことにより、当該企業のステータスがアップすることを期待）
- ✓ 多額な開発費を要する一番手企業へのインセンティブがほとんどなく、安価な開発費で済む二番手企業が安易な相関試験だけで承認を得ることができる現在の制度は、研究開発投資へのマイナスとなる。一番に承認を得た企業に対する二番以降の企業からの例えば売り上げの10%を承認権使用料として支払いを義務化する等の具体的なインセンティブが必要

設問3 有事における体外診断薬開発への支援について、特に重要と思われる事項を3つ選んでください

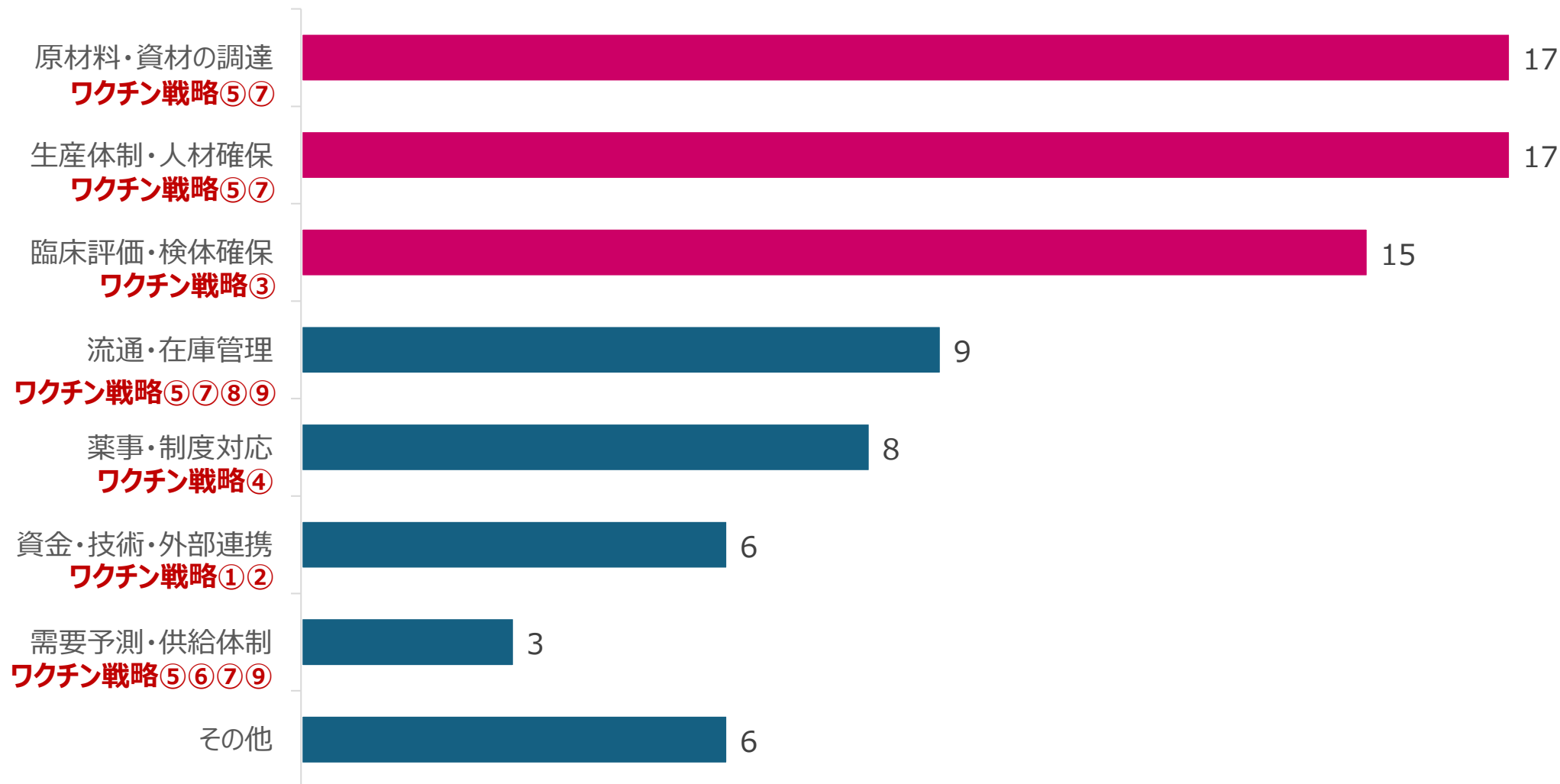


設問4 有事における製品の安定供給のために、特に有用と思われる事項を2つ選んでください



設問5

次の感染症有事を見据え、新型コロナ流行時の診断薬開発～上市、その後の生産体制の確保や流通面、また、安定供給する上でご苦労された点、課題等についてご記入ください



設問6 その他コメント(自由記載欄)

- パンデミックしていない感染症の臨床試験が検体準備の点で困難である。治療法が確立されている感染症については、クラスダウンしてもよいと考える。
- 有事の際に買取保証制度があればMaxの生産体制を組めるのでぜひ検討頂きたい。
- ワクチン等の備蓄は国内でもCDCのような機関を設置してそこが主導して進めるべきであると思う。
- 非IVDのLDTの保険適用は利用可能なIVD製品が充足しない間での時限措置とすべきである。
- 国民的関心の高い新型コロナウイルス感染症では保険適用されたが、希少な感染症等(mpox)等では評価されていない。新興感染症において流行予測は困難であり保険上評価が難しくても診断薬メーカーが安心して開発できる仕組みが必要。(ビジネスの予見性を要望する)
- 公的な製造施設を整備いただき、優先ラインを設け、有事の際にすぐに生産着手できるような体制が必要と考える。診断薬メーカーが、在庫を気にせず生産できる体制を希望する。
- 普段の研究開発からの課題と感じておりますが、一番手の企業に対してのロイヤリティ的な制度はあると、日本での研究開発が活性化すると考えます。
- 有効期限の設定に対して、実測だけでなく、加速試験での結果も認めてもらえると、類似品を元に有効期限を長く設定できるので、廃棄リスクを抑制しながら開発・生産が可能になる。
- BSLを下げる方法、不活化の方法といった検体の取り扱い法を早期に決めることも重要であると感じました。
- ロックダウンを行わないとしても、緊急事態従事者登録等により関係者が病院等の現場を動きやすい体制が望まれる



一般社団法人

日本臨床検査薬協会

Japan Association of Clinical Reagents Industries