

県内企業による新型コロナウイルスの民間検査の開始 －SmartAmp（スマートアンプ）法による迅速検出法の最新成果を活用－

神奈川県では、文部科学省からの資金支援（地域イノベーション・エコシステム形成プログラム）も受け、（地独）神奈川県立産業技術総合研究所等の関係機関と連携しながら「SmartAmp（スマートアンプ）法を利用した新型コロナウイルスの迅速検出法」の活用を進めてきました。スマートアンプ法の最新の研究成果と県内企業による民間検査の開始についてお知らせします。

【スマートアンプ法の最新の研究成果】

- 1 スマートアンプ法による迅速検出法の試薬が、どの変異も見逃さずに陽性として特定できることを遺伝子解析により確認（詳細は別紙1参照）
 - ・ イギリスと南アフリカ及びブラジルで確認された変異ウイルスが、更なる感染拡大等を引き起こすことが懸念され、今後は、検査試薬の技術的な信頼性等が一層求められることとなります。そこで、スマートアンプ法による迅速検出法の試薬が、どの変異も見逃さずに陽性として特定できることを遺伝子解析により確認しました。
- 2 スマートアンプ法による迅速検出法による検査で使用する輸送用懸濁液が、新型コロナウイルスを確実に不活化していることを確認（詳細は別紙2参照）
 - ・ 濃厚接触者や有症状者以外で、社会経済活動の中で本人等の希望により全額自己負担での検査、いわゆる自費検査を行う方が増えています。
 - ・ 一般的に自費検査の場合、自宅や企業などで唾液を採取し、郵送等により検査機関に送り検査を行っていますが、この輸送時には、新型コロナウイルスが不活化（感染力のない状態）していることが重要となります。
 - ・ そこで、スマートアンプ法による迅速検出法による検査で使用する輸送用懸濁液が、新型コロナウイルスを確実に不活化していることを確認しました。

【県内企業による民間検査の開始】

- 3 川崎市殿町のライフイノベーションセンターに入居している株式会社リプロセル[※]が、新横浜の登録衛生検査所にて、スマートアンプ法による迅速検出法を活用した民間検査を開始（詳細は、株式会社リプロセルが発表予定）

※ 株式会社リプロセル

設立：2003年 本社：横浜市港北区新横浜 3-8-11

業務内容：iPS細胞関連研究試薬製造・販売、創薬支援、遺伝子解析、臨床検査の受託、再生医療等製品の開発

参考 スマートアンプ法による迅速検出法の経緯

- ◇ 神奈川県では、横浜港を持ち、羽田空港に隣接するという地理的な背景から、2016年より外来感染症対策として、ウイルスの迅速検出法（等温核酸増幅法：スマートアンプ法）について、県衛生研究所と理化学研究所の共同研究を支援してきました。
- ◇ 2020年2月、横浜港に乗員乗客約3,700名のダイヤモンドプリンセス号が接岸。その後、県衛生研究所と理化学研究所に、スマートアンプ法を利用した新型コロナウイルスの迅速検出法の研究開発を依頼し、3月に開発された試薬が、新型コロナウイルスの検査試薬として保険適用されました。
- ◇ 2020年7月、株式会社ダナフォーム等が、新型コロナウイルス感染者からの検体採取後の、前処理・等温増幅・測定等の全工程をパッケージ化した検査機器「Life Case」を開発しています。
- ◇ 2021年2月18日現在、国内では、検査機器「Life Case」67台が、当該試薬は148,800テスト分が販売されており、医療機関、福祉施設、スポーツ団体等で使用されています。

問合せ先

神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室
ライフイノベーション担当課長 穂積 電話 045-285-0038

スマートアンプ法による迅速検出法の試薬の、変異株への対応について

イギリス、南アフリカ及びブラジルで確認された変異ウイルス^{※1}は、更なる感染拡大等を引き起こすことが懸念され、また、イギリスのS遺伝子を検出するPCR検査では、結果が偽陰性となることが報告されています^{※2}。

今後は、検査試薬の技術的な信頼性が益々高まっていることから、現在使用されているスマートアンプ法による迅速検出法の試薬^{※3}が、どの変異も見逃さずに陽性として特定できることを遺伝子解析により確認しました。

※1 イギリス株 VOC-202012/01(501.V1)、南アフリカ株 501Y.V2(484K.V1)、ブラジル株 501Y.V3(484K.V2)

※2 国立感染症研究所「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株について(第6報)より

※3 SmartAmp 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬キット(株式会社ダナフォーム)

1 遺伝子解析結果の概要

(1) 遺伝子解析の対象

- ① イギリス株 VOC-202012/01 : 2021/1/5 までに GISAID database^{※4} に登録された 48,210 のゲノム配列
- ② 南アフリカ株 501Y.V2 : 2021/1/5 までに GISAID database に登録された 791 のゲノム配列
- ③ ブラジル株 501Y.V3 : 2021/1/15、ブラジルからの帰国者から検出された新型コロナウイルスの新規変異株で GISAID database に登録された 344 のゲノム配列

※4 ドイツにある欧米の研究者が作る新型コロナウイルスの遺伝情報の国際データベース

(2) 解析結果

- ① イギリス株 : スマートアンプ法による迅速検出法への影響は現状なし
- ② 南アフリカ株 : スマートアンプ法による迅速検出法への影響の可能性は低い^{※5} (国内で確認された変異株では SmartAmp primer 領域での変異は生じていない。)
- ③ ブラジル株 : スマートアンプ法による迅速検出法への影響は低い^{※5} (国内で確認された変異株では SmartAmp primer 領域での変異は生じていない。)

※5 ②,③において海外で出現した変異についても、SmartAmp に直接影響するものはほとんどない。一部、今後変異率が上がる可能性は低いものの、プライマーの末端に位置する変異については、すでに対応したプライマーを作成済みである。

(3) 実施機関等

文部科学省「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」等による神奈川県、地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所、株式会社ダナフォーム等による研究

スマートアンプ法による迅速検出法の検査で使用する輸送用懸濁液のウイルスの不活化について

濃厚接触者や有症状者以外で、社会経済活動の中で本人等の希望により全額自己負担での検査、いわゆる自費検査を行う方が増えています。

一般的に自費検査の場合、自宅や企業などで唾液を採取し、郵送等により検査機関に送り検査を行っていますが、この輸送時には、新型コロナウイルスウイルスが不活化（感染力のない状態）していることが重要※₁となります。

そこで、スマートアンプ法による迅速検出法による検査で使用する輸送用懸濁液が、新型コロナウイルスを確実に不活化していることを確認しました。

※1 2021年1月18日、日本郵便株式会社 PRESS RELEASE「新型コロナウイルス感染症のセルフ PCR 検査の検体の取り扱い」では、「新型コロナウイルス感染症のセルフ PCR 検査のために、唾液などの検体を郵便物 などとして差し出す場合は、必ず不活化する必要があります。」と掲載。

1 ウイルスの不活化能の試験結果の概要

詳細な試験研究結果は、家畜衛生学雑誌 第46巻第4号、195-203(2021)に後日掲載予定であり、ここでは、スマートアンプ法による迅速検出法による検査で使用する輸送用懸濁液（SSB※₂）の概要を掲載する。

※2 Swab Suspension Buffer グアニジンチオシアネート(タンパク質変性剤で RNase の阻害剤)やエタノール、界面活性剤、緩衝液等の入った輸送用懸濁液

(1) 不活化能の試験方法

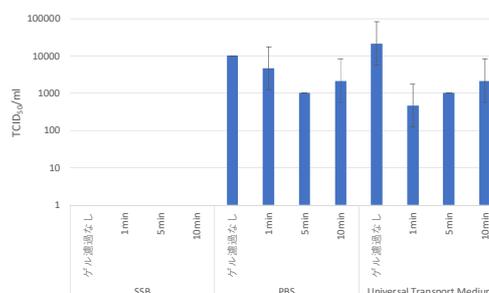
- ◇ 対象：SmartAmp 検出キット用 RNA 抽出キット「SmartExtract」の検体懸濁液である SSB
- ◇ 試験方法：実際に SARS-CoV-2 を SSB に加え、TCID₅₀ 法※₃ で感染力価を測定、評価した

※3 ウイルスに感染すると細胞の形状が変化する現象(細胞変性)を利用したウイルス量の測定法

(2) 結果

- ◇ 1 分間の SSB 処理において、十分に SARS-CoV-2 の不活化が示唆された。

ウイルス輸送用試薬である Universal Transport Medium の不活化能の測定



(3) 実施機関等

文部科学省「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」等による神奈川県、地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所、日本大学医学部等による研究