

第 63 回富山県発明とくふう展 内容説明書 (令和 7 年度)

|       |   |      |                      |                  |
|-------|---|------|----------------------|------------------|
| 出品区分  | 1 企業の部 ・ 2 一般の部   |      | 受付番号                 | 62               |
| ふりがな  | しんがたころなういるすいでんしけんさきつと   |      |                      |                  |
| 作品の名称 | 新型コロナウイルス遺伝子検査キット   |      |                      |                  |
| ふりがな  | かぶしががいしゃにつぼんじーん   | ふりがな | みねぎし やすたか            |                  |
| 会社名   | 株式会社ニッポンジーン   | 発明者名 | 峯岸 恭孝                | 他 5 名            |
| 出願状況  | <input type="checkbox"/> 未出願<br><input checked="" type="checkbox"/> 出願済 | 出願番号 | 特許・実用・意匠 2022-523570 | 令和 3 年 12 月 24 日 |
|       |   | 公開番号 | 特許公開 WO2022/138887   | 令和 4 年 6 月 30 日  |
|       |   | 登録番号 | 特許・実用・意匠 第 7180944 号 | 令和 4 年 11 月 21 日 |

特徴と要点 (必ずご記入下さい)

【要点】

本キットは、PCR により、唾液中に含まれる SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) の N 遺伝子及びヒトの RNase P 遺伝子 (内在性コントロール) を同時に検出する新型コロナウイルスの遺伝子検査キットです。  
 本キットは、我々が改良した耐熱性逆転写酵素 (RNA を鋳型に DNA を合成する酵素) を採用しており、従来は別々に行われる唾液の熱処理と PCR を、同一の試薬内で連続して実施することが可能となりました。唾液を直接 PCR 試薬に加えるだけで操作が完了するため、従来の遺伝子検査キットよりも操作が格段に簡便で、かつ検査時間の大幅な短縮を実現しました。

【詳細な特徴と背景】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、SARS-CoV-2 によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患で、令和元年 12 月に中国湖北省武漢市で確認されて以降、新たなウイルスの変異株が既存のウイルスを置き換えるようにして世界的大流行を繰り返しています。感染拡大の防止には早期診断が重要であり、SARS-CoV-2 の遺伝子を増幅する PCR 検査は現在でも注目を集めています。  
 新型コロナウイルスの遺伝子検査は、感染拡大当初は核酸抽出キットを用いて検体から抽出精製された RNA を PCR 試薬に加えて検査する方法が主流でしたが、現在は RNA を抽出するための試薬中で加温した検体を PCR 試薬に加えて検査する方法が主流となっています。  
 我々は、以前より開発を進めていた耐熱性を有する逆転写酵素 (特許第 7180944 号) を含む PCR 試薬を構成成分とした新型コロナウイルスの遺伝子検査キットを開発しました。既存の PCR 試薬では、逆転写酵素は、熱で活性を失ってしまうため、遺伝子検査前に唾液を熱処理する必要がありましたが、本キットでは耐熱性の逆転写酵素を採用しているため、唾液を PCR 試薬に加えた後、そのまま PCR 装置の中で熱処理を実行することが可能となりました。この工夫によって、唾液をそのまま PCR 試薬に加えるだけで操作が完了するため、検査時間は通常の 3 分の 1 に短縮され、大量の検査を処理する可能性がある新型コロナウイルスの検査に非常に有用なキットとなっています。  
 本キットは令和 5 年 3 月に SARS-CoV-2 感染の診断補助に用いる体外診断用医薬品 (製品名: 「Whole In One SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」) としての製造販売承認を得ております (承認番号: 30500EZX00008000)。

なお、本発明は検査対象のウイルス等の遺伝子配列情報を基に検出試薬を変更することで、迅速に検査キットの開発を進めることができるため、次の感染症への備えとしても有益であると考えられます。

略図、図面、写真等で、簡単に特徴を記入して下さい。(※太枠内でご記入ください)  
 (※審査用にコピー (縮小) しますので、濃く見やすく作成してください。)

①本キット「Whole In One SARS-CoV-2 ダイレクト検出キット」の外観と構成成分



- [ 構成成分 ] 100 反応分
- ① 2× Whole In One Mix . . . . . 1,500 μL × 1 本  
改良した耐熱性逆転写酵素を含む、核酸増幅試薬
  - ② RNase Inhibitor . . . . . 60 μL × 1 本  
RNA 分解酵素の阻害剤
  - ③ Primer & Probe Mix . . . . . 840 μL × 1 本  
SARS-CoV-2 の N 遺伝子及びヒトの RNase P 遺伝子の検出試薬

②本キットと従来法の作業フロー比較



本キットは、従来法に比べ作業工程が少なく作業者の省力化が可能です

【記載注意事項】

1. この説明書は、審査用、展示用カードとして用いられますので必ずご記入下さい。
2. 従来のもの (方法) に比し、どこを (何を) どのように工夫したか、要点を判り易く図または写真でご説明下さい。
3. 改良工夫箇所が多くある場合、要点をしぼってご記入願います。
4. この内容説明書は出品申込書と一緒に、令和 7 年 9 月 18 日 (木) までに事務局へ提出して下さい。