



# News Release

平成 28 年 8 月 10 日

各 位

会社名 栄研化学株式会社  
代表者名 代表執行役社長 和田 守史  
コード番号 4549 東証1部

## LAMP 法による結核遺伝子検査法が WHO の推奨を取得

栄研化学株式会社(本社:東京都台東区)は、FIND<sup>\*1</sup>(本部:ジュネーブ)と共同開発した、LAMP 法による「Loopamp<sup>®</sup> 結核菌群検出試薬キット」と「Loopamp PURE DNA 抽出キット」および測定装置「Loopamp<sup>®</sup> 蛍光測定部付恒温装置 LF-160」を使用した結核遺伝子検査法(以下、2 キット・装置を合わせて TB-LAMP)が、この度、その評価結果を認められ、WHO の推奨を受けて POLICY GUIDANCE が発行されましたので、お知らせいたします。

結核は、世界三大感染症の一つであり、毎年960万人が新たに発病し、150万人が命を落としています。結核の感染拡大を防ぎ発生率を減少させるためには、正確な早期診断とその結果を踏まえた適切な治療が重要であります。現在、結核が蔓延している高結核負担国の地方の検査所では、主に顕微鏡検査で診断していますが、感度が低く、その精度は検査者の経験と技量によるところが大きいため、地方の検査所でも使用できる簡易・迅速な遺伝子診断法が求められております。

栄研化学株式会社は、FINDと共同で簡易・迅速な結核の遺伝子診断法としてTB-LAMPの開発を進め、日本では平成23(2011)年から販売しております。患者の早期発見、早期治療、更には感染拡大防止に寄与できることから、高結核負担国におけるTB-LAMPの使用を推進するため、世界14ヵ国で評価試験を実施し、昨年、WHOの推奨取得手続きを行いました。そして、この度、高結核負担国の顕微鏡検査を実施している施設でも利用することが可能で、顕微鏡検査に代わるあるいは顕微鏡検査を補強する検査として、推奨を受けることができました。

POLICY GUIDANCEは、WHOのホームページ(<http://apps.who.int/iris/handle/10665/249154>)でご確認ください。今後、販売代理店を通じて普及を進め、世界の結核撲滅に貢献していきたいと考えております。

なお、本件に関しましては今期の業績に織り込んでおり、当期の業績予想に変更はありません。今後、適時開示の必要性が生じた場合は、速やかに開示いたします。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

栄研化学株式会社 広報部

TEL: 03(5846)3379 e-mail: [koho@eiken.co.jp](mailto:koho@eiken.co.jp)

ホームページ <http://www.eiken.co.jp>

TB-LAMPの特長は、以下のとおりです。

1. 迅速な結果報告

生の喀痰検体からのDNAの抽出は約10分、DNA増幅・検出は40分と、検体採取から1時間以内に結果が得られる。

2. 簡単な操作

抽出は10工程程度の簡単な操作で終了。また、閉鎖系で不活化～抽出するため、感染リスクを低減。抽出したDNA溶液で測定試薬を溶解するだけで、試薬調製は不要。

3. 抽出試薬、検出試薬ともに室温保存

4. 小型装置

使用する装置は小型であり、1台で結核菌の不活化、LAMP増幅反応・検出（蛍光目視）が同時に16テスト可能。

<用語解説>

\* 1 FIND

Foundation for Innovative New Diagnostics の略。革新的で新しい検査法を開発するために設立された非営利目的の基金です。2003年5月のWorld Health Assembly（世界保健会議；WHOの最高議決会議）において発足し、その設立目的は、新興国に適した革新的な感染症検査薬の開発を支援し、手頃な価格の製品の普及を推し進めることで、人々の健康を支え、発展させることです。

FINDに関する情報は、以下URLをご参照ください。

<http://www.finddx.org/>

<ご参考>

Loopamp® 結核菌群検出試薬キット



Loopamp PURE DNA 抽出キット



Loopamp® 蛍光測定部付恒温装置 LF-160



寸法：250mm(W)×276mm(D)×182mm(H)