



特集 ① 安全な商品とサービスの提供

迅速診断薬で安心につながる 健康価値の創出

バイオテクノロジーを通じて、心と体の健康に貢献することをミッションとするニチレイバイオサイエンス。一人でも多くの方の「安心」につながるような製品を世に送り出すことを目指し、日々研究開発を続けています。その成果の一つとして、短時間での検査・判定を実現したインフルエンザの迅速診断薬について、開発者の声とともにご紹介します。



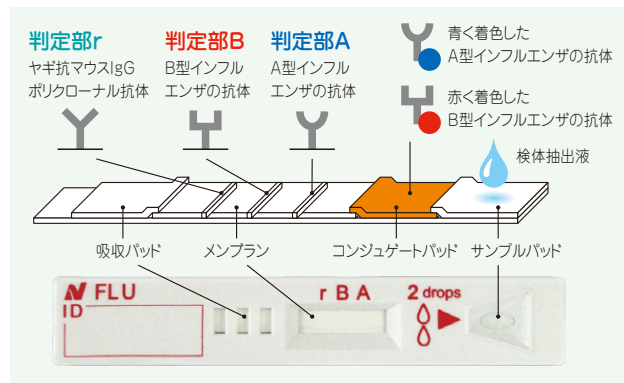
スピードを重視した挑戦で、判定結果が出るまでの時間を短縮

インフルエンザ迅速診断薬とは

年間1,500～1,600万人が罹患するインフルエンザ。有効な治療薬はすでにくつも実用化されていますが、患者の重症化を防いで適切な治療に結びつけるためには、正確かつ迅速な検査・判定ができる診断薬が必須です。少しでも早く感染を診断して治療を開始できれば、患者本人の負担を軽減するだけでなく病院内などでの感染拡大防止にもつながります。

ニチレイバイオサイエンスが開発したインフルエンザ測定キットは、鼻腔をぬぐった液などを用い、微量のインフルエンザウイルスを検出する、短い判定時間（1～5分）と正確性を両立させた迅速診断薬です。

テストプレートの構造と測定原理



サンプルパッド：検体抽出液を滴下するパッド
 結合部：着色した抗体を浸み込ませ、乾燥させたパッド
 メンブラン：検体抽出液が流れる膜（途中にA型、B型の抗体が塗布してある）
 吸収パッド：メンブランを流れ終えた検体抽出液を吸収するパッド

開発担当者の声



(株)ニチレイバイオサイエンス
 開発センター 研究開発部
 迅速診断薬開発
 グループリーダー
 松本 真二

より迅速で正確な診断薬を目指して

インフルエンザ測定キットは、鼻の中の粘膜などから綿棒で採取した検体液を用いてインフルエンザウイルスへの感染を診断する、主に医療機関での使用を想定した診断キットです。「少しでも早い判定・治療開始を」という患者様、医療機関双方のニーズに応える形で、2008年から本格的に開発に取り組んできました。2011年の発売時の判定時間は、1～10分でした。そこから改良を重ね、2016年には1～5分にまで短縮しています。

判定時間の短い診断薬を開発するには、インフルエンザウイルスA型・B型それぞれに対して可能な限り感度の高い抗体の組み合わせを、何千通りの中から選び出していく必要があります。迅速性と正確さを両立できる組み合わせを見つけ出すのに非常に苦しみました。

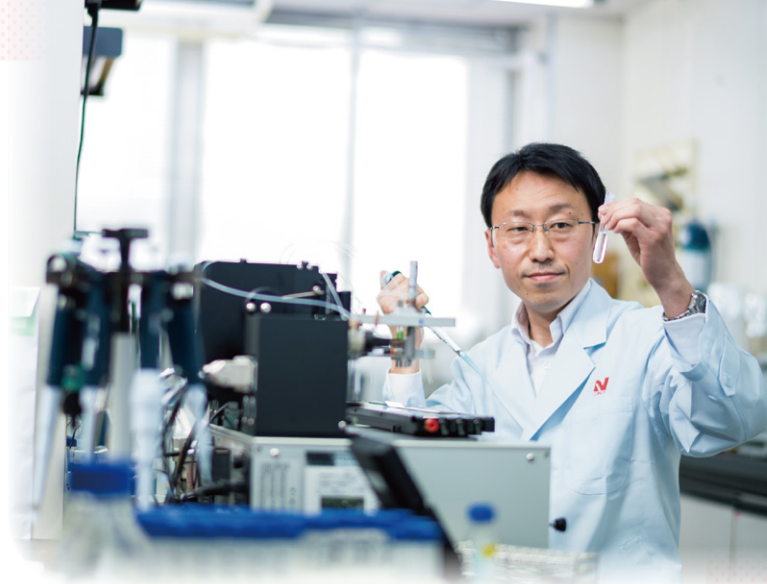
新製品の開発においては、高感度や迅速性に加え、痛みの軽減やコスト削減といった「アンメット（まだ満たされていないニーズ）」を重視しています。例えば、インフルエンザ測定キットを用いた診断では、綿棒を鼻の奥まで入れて検体を採取しなくてはならないため、乳幼児は嫌がりますし、まれに出血を伴います。しかし今後、より高感度な製品を開発することができれば、唾液などのようなウイルスの少ない部位から採取した検体を用いても判定することが可能になり、より安全な検体採取ができるかもしれません。

今後も、医療機関をはじめとするお客様からの声に耳を傾けながら、アンメットニーズを解決できるような製品を、スピード重視で、他社に先がけて開発していきたいと考えています。

診断薬における徹底した品質管理

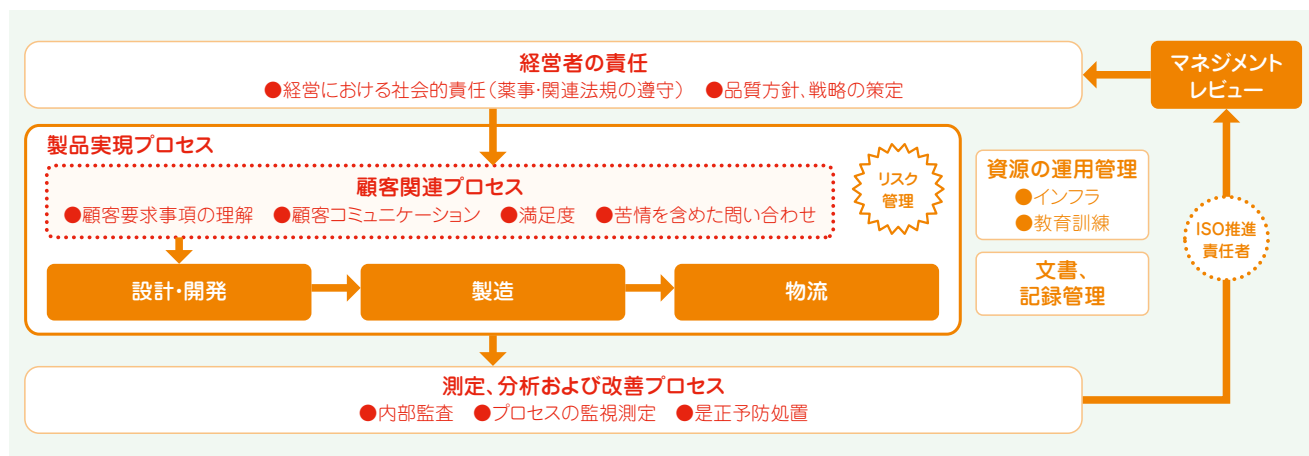
品質管理は、不良品を市場に出すのを防ぐための「最後の砦」であるとの認識から、診断薬においても、国際的な規格である品質マネジメントシステムISO13485に従って、全社的な管理体制を敷いています。製造工程毎に必要な検証を実施した上で、製造ロット毎に徹底した検査を行い、不良品が発生する前に検出できるよう傾向分析を実施しています。感度不足などの傾向が見られた場合は、すべての製造工程をストップして検証します。

さらに、新製品が開発された際には、その製品が開発当初に設定した品質目標をきちんと満たしているかどうかの検証を行い、プロジェクトメンバー全員で確認した上で、第三者に実際に使用してもらって、目標とした品質を満たしているか確認し、評点を付けた詳細な報告書を作成しています。今後もお客様からの信頼を得られる品質を提供していけるよう、管理を徹底していきます。



インフルエンザ測定キット

ISO13485*の概要



*安全で有用な医療機器・体外診断用医薬品の継続的な製造・供給を目的とした医療分野における品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485への準拠について定期監査を受け、認証機関により、認証されています。

営業担当者の声

お客様の声をより良い診断薬の開発・営業に役立てています

日々販売店や医療機関を回り、医師や臨床検査技師向けに自社製品の営業・情報提供をしています。インフルエンザ測定キットは「判定時間が短いので患者さんを待たせずに済む」と好評で、多くのお客様に継続して使っていただいています。

お客様からの声で重要だと感じたものは、事業部会議やプロジェクト会議、担当者へのメールや掲示板など、複数のチャネルを通じて広く

共有しています。また、製品そのものはもちろん、情報提供の仕方なども含め、今後の開発・営業に反映できるようにしています。

将来的には会社として、ガンなど感染症以外の病気についても、より簡単に迅速な診断キットを提供できるようになりたいです。そして、より良い製品をお客様に満足いただける価格で提供し続けることで、医療に貢献していきたいと考えています。



(株)ニチレイバイオサイエンス
迅速診断薬事業部
営業グループ マネジャー
坂本 致誠