

銀増幅イムノクロマト法^{※1}を用いた「新型コロナウイルス抗原検査キット」

製造販売承認を申請

グローバルでの安定供給を目指し、ベトナムの生産拠点に設備投資を決定

2020年12月17日

富士フイルム株式会社(社長:助野 健児)は、写真の現像プロセスで用いる銀塩増幅反応による高感度検出技術を応用した「銀増幅イムノクロマト法^{※1}」により、迅速かつ簡便に検査が可能な新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原検査キットについて、このたび、体外診断用医薬品として製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行いましたのでお知らせします。

また、当社は、本検査キットの生産体制を構築するため、当社診断薬の製造を担う、「FUJIFILM YUWA MEDICAL PRODUCTS VIETNAM COMPANY LIMITED.(本社:ベトナム ビンズオン省、以下 FUJIFILM YUWA)」に設備投資を行います。なお、本設備投資は、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)が公募する「海外サプライチェーン多元化等支援事業(第三回)」に採択されました。

抗原検査は、迅速な検査により、その場で結果を確認できるというメリットがありますが、PCR検査に比べて感度が低く、高感度化が求められています。また、迅速・簡便に結果が得られることから、病院のみならず、経済活動の再開に向けて空港やイベント会場などでの利用も国内外で検討が進められており、そのニーズをまかなう抗原検査キットの安定供給が望まれています。

富士フイルムは、今年10月より公立大学法人横浜市立大学(神奈川県横浜市)と共同で、当社独自の高感度検出技術である銀増幅イムノクロマト法を用いた迅速かつ簡便な検査が可能な新型コロナウイルス抗原検査キットの開発を進め、このたび、製造販売承認の申請を行いました。本検査キットは、当社神奈川工場足柄サイトでの生産を予定していますが、今後グローバルに展開することを踏まえ、ベトナムのFUJIFILM YUWAにて来年度から順次設備を増強し、本検査キットの安定的な生産体制を構築します。

【FUJIFILM YUWA について】

富士フイルムと株式会社ユウワ(本社:長野県、以下ユウワ)が、今年5月にユウワのベトナム法人であるYUWA VIETNAM Co.,Ltd内に設立した、当社診断薬製造のための合弁会社です。今年11月から本格稼働し、富士フイルムの臨床化学分析装置「富士ドライケム」シリーズ用の欧米市場向け試薬の製造を開始しています。今回、新たに新型コロナウイルス抗原検査キットの生産体制を整えるため、富士フイルムが設備投資を決定しました。



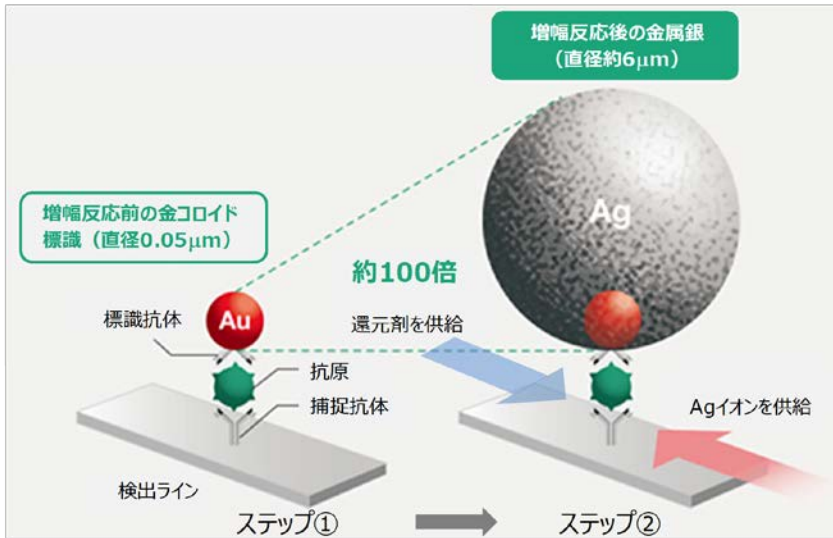
企業名	FUJIFILM YUWA MEDICAL PRODUCTS VIETNAM COMPANY LIMITED
所在地	ベトナム ビンズオン省 トゥーザウモット市
設立	2020年5月(稼働開始は2020年11月)
出資比率	富士フイルム 51%、ユウワ 49%

富士フィルムグループは、これまで PCR 検査用試薬や、全自動で簡便・迅速な PCR 検査が可能な全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコー g1」^{※2} 用の検査試薬を供給し、新型コロナウイルス検査の迅速化に貢献してきました。今後も医療現場のニーズに応える幅広い製品・サービスの提供を通じて、新型コロナウイルス検査の効率化と医療および生活の質の向上に貢献していきます。

※1 イムノクロマト方式とは、試薬に滴下した検体(鼻腔ぬぐい液など)中に被検物質(ウイルス等)が存在すると、試薬中の標識抗体と結合して抗原抗体複合体が生成され、この複合体があらかじめ検出ライン上に線状に塗布された抗体に捕捉されると、陽性(抗原あり)を示す色付きのラインが表示される検査方式のこと。迅速・簡便に結果を得られることから、処置を急ぐ必要がある感染症の検査に多用されている。

※2 医療機器届出番号 27B3X0002400016 製造販売業者 富士フィルム和光純薬株式会社

【今回開発した抗原検査キットに応用した銀増幅技術】



金(Au)コロイドと還元剤と銀イオンを共存させると、金コロイドの周囲にだけ銀イオンと還元剤が反応し、金属銀(Ag)が生じやすくなる(銀増幅反応)。
 今回開発する検査キットは、この原理を応用。金コロイド標識つき抗体と結合した抗原を、検出ラインに塗布した捕捉抗体が捉え(ステップ①)、前述の銀増幅反応をコントロールすることで、金コロイド標識があるところのみ、金属銀を生じさせ、大きな金属銀を形成させる(ステップ②)。
 その結果、目視検出能が大幅に向上する。

参考文献: T. Broger, B. Sossen, et al., Lancet Infect. Dis. 2019; 19 852-61.

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

<報道関係>	富士フィルムホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部 広報グループ	TEL:03-6271-2000
<お客様>	富士フィルム株式会社 メディカルシステム事業部	TEL:03-6271-1375