

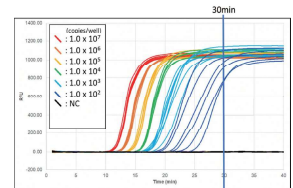
スマートアンプ SmartAmp法による 新型コロナウイルスの迅速検査法の開発

SmartAmp 法試薬の特徴

- SmartAmp 法とは、理化学研究所と(株)ダナフォームが共同開発した等温核酸増幅の技術(既存のリアルタイム PCR 装置を利用可能)
- PCR 法のような温度の上下を必要としないため、増幅時間が短い(10 ~ 40 分⇔PCR では 1 ~ 2 時間)
- エネルギー消費量の削減及び機器の小型化が可能
- ウイルス変異の影響を受けにくい
- 感度と特異度は PCR 検査とほぼ同等
- 輸送用検体懸濁液 (SSB) によりウイルスを確実に不活化



SmartAmp 新型コロナウイルス検出試薬



SmartAmp 法の遺伝子増幅曲線

県の政策と連動した社会実装

2015年から神奈川県がプロジェクトを立案・推進

開発 (理化学研究所)・評価 (神奈川県衛生研究所)・製造 (ダナフォーム)・協力 (神奈川県立産業技術総合研究所 /KISTEC)

2020年2月、SmartAmp 法の試薬開発に成功

2020年1月に開発着手。ダイヤモンド・プリンセス号からの検体入手後、本格開発。保険適用の承認 (特例: 3月24日、承認: 8月17日)

2020年5月、文部科学省プロジェクトに採択

地域イノベーション・エコシステムの特別事業化プロジェクトとして採択され、ウイルス不活化等の検証及び社会実装プロジェクトを推進

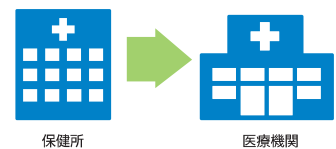
2020年7月、「検査の神奈川モデル」発信

～保健所から医療機関中心の検査体制へ～

- SmartAmp 法簡易パッケージの開発支援
- 医療機関への導入促進 (費用の補助)
- PCR 等検査の臨床検査技師研修支援 (日本臨床衛生検査技師会 HP 掲載)



知事会見時の写真 (2020年7月3日)
左から、
林崎理化学研究所プログラムディレクター、
黒岩知事、阿南医療危機対策統括官



保健所

医療機関

簡易パッケージ LifeCase

(令和2年7月ダナフォームから販売)



進化

感染症一括自動検査機器

(令和3年度製品化予定)



一度に4種類のウイルスが
全自動・約40分で検出可能!

- マルチターゲット検出可能・ウイルス変異に対応
- 全自動・約40分で測定可能
- ウイルスを確実に不活化・携帯型でどこでも検査可能
- チップは常温保存可能