

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療および院内感染対策支援
適応症：インフルエンザ
内容： (先進性) ウイルスに結合する糖鎖を固定化した、ウイルス粒子よりも小さなナノ粒子を用いて、検体中の微量なウイルスを捕捉濃縮精製することによって、従来のウイルス遺伝子抽出法よりもはるかに短時間で、簡単に高感度のウイルス性疾患の高感度検査を行うことができるようになった。高濃度であることから、唾液など、ウイルス数が極端に少ない検体でも検査できる。よって、現在インフルエンザの検査で一般的な鼻腔粘膜スワブを使用する必要がない。すなわち非侵襲性の検査が可能となる。また、破壊したウイルスから遊離した遺伝子（核酸）や蛋白質がいつまでも残り、疾患には無関係となっても、従来の方法では区別できない場合がある。本方法では、感染性を保ったウイルス粒子のみを捕捉濃縮するため、より臨床治療に直結した検査が可能となる。以上のように、先進性は高い。 (概要) ウイルス（インフルエンザウイルス A 型、B 型）を対象とし、本学理工学研究科の隅田らが開発した糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP)（(株) スティックスバイオテックから研究用試薬として供給されている。未承認。）を使用して、遺伝子を定量リアルタイム PCR により測定する。検体（唾液、または鼻汁、または喀痰）を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNP を加える。SMGNP は固定化されている糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。分離したウイルスとナノ粒子の混合物に SDS（高性能石けん水）を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子を定量的リアルタイム PCR で検出する。なお、初回診療後 12 時間以上経過後に、同一患者を再診し、発熱の持続など必要に応じてイムノクロマト法である迅速診断キットを用いて診断する。それらの結果を比較して早期診断率を検討し、本法の技術的優位性を示す。検査後は、医師と患者（または家族）に以下の項目のアンケート調査を行い、近い将来に PMDA への認可申請の際の参考データとする。 医師へのアンケート項目（5 段階評価とする）：①診療に役立ったか；②院内感染対策に役立ったか；③隔離を行ったか；④薬を処方したか；⑤検体採取は容易だったか；⑥検査は迅速だったか；⑦従来法と比べて有用か 患者（家族）へのアンケート項目（5 段階評価とする）：①従来法に比べて良い検査法か；②検査費用は妥当か (効果) インフルエンザウイルスの場合には、<i>in vitro</i> 実験では従来の RT-PCR 法に比べて約 1000 倍の感度上昇を達成している。臨床研究でも、唾液や鼻汁から、従来の鼻腔粘膜スワブを用いた迅速診断キットの検査では陰性と判断された患者の検体にウイルスが確認されている。

(先進医療にかかる費用)

本技術に関する総費用は、様式第 6 号に記載している治療例では、23,890 円となっている。先進医療に係わる費用は 5,650 円で、このうち研究者負担は 0 円、実施施設負担は 3,500 円、企業負担は 150 円となり、よって患者負担額は 2,000 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療および院内感染対策支援

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医 療 機器名	製造販売業者名及 び連絡先	型 式	医 薬 品 医 療 機 器 法 承認 又は 認証番号 (1 6 桁)	医薬品医療機器法承認又は 認証上の適応 (注 1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注 2)
リアルタイム PCR 測定装置	タカラバイオ(株) 525-0055 滋賀県 草津市 野路東七 丁目 2 番 62 号 TEL:077-565-6960	Thermal Cycler Dice® Real Time System Single		未承認	
高速リアルタイム PCR 測定 装置	(株) ジェイタス 大阪市東成区東中 本 2 - 1 - 1 2 TEL:06-7164-9774	GeneSoC		未承認	

注) : リアルタイム PCR 装置は、上記に限らず、汎用機を使用できる。

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

(未承認又は適応外のものから記載すること。)

品 目 名	製造販売業 者 名 及 び 連 絡 先	規 格	医 薬 品 医 療 機 器 法 承認 又は 認証番号 (1 6 桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注 1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注 2)
遺伝子増 幅用 PCR プライマ ー	北海道シス テム・サイ エンス(株) 等			未承認	
遺伝子増 幅用 PCR プライマ ー・プロー ブセット	ライフテク ノロジーズ ジャ パ ン (株) 等			未承認	

糖鎖固定化磁性金ナノ粒子 (SMGNP)	(株) スディックスバイオテック			未承認	
磁性マイクロ粒子	(株) スディックスバイオテック			未承認	
インフルエンザ迅速診断キット (注)	デンカ生研		22000AMX01645000	鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液又は咽頭拭い液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス感染症の診断の補助)	適応内

(注) インフルエンザ迅速診断キットは、上記が望ましいが、他社製品でも可。

③使用する再生医療等製品 (未承認又は適応外のものから記載すること。)

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 (注2)
なし					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
なし	

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

医療機器：リアルタイム PCR 測定装置 (汎用機) または高速リアルタイム PCR 測定装置 (ともに未承認)

医療材料：ウイルス (インフルエンザウイルス A 型、B 型) の遺伝子増幅用の PCR プライマーとプローブのセット (全て、論文等で既知のもの。(株) スディックスバイオテックでリアルタイム PCR での性能確認済み)、糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP) ((株) スディックスバイオテックの研究用試薬、未承認)。

使用方法（概略）：上記ウイルスの存在が疑われる検体（唾液、唾液が採取できないときは鼻汁もしくは喀痰）を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNPを加える。SMGNPの表面にはウイルスに結合する糖鎖が固定化されており、その糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。この際は、分離スピードを高めるために、MMP（磁性マイクロ粒子）を加えてから、分離操作を行う。分離したウイルスとナノ粒子の混合物に SDS（高性能石けん水）を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子をさらなる遺伝子の精製を行うことなく定量 PCR に供して測定する。分離操作は、検体を受け取ってから、遺伝子検査用のサンプルを得るまで 3 分程度で終了する。遺伝子検査には、高速リアルタイム PCR 測定装置もしくは汎用機（リアルタイム PCR 測定装置）を使用するが、原則として外来患者は高速リアルタイム PCR 測定装置を使用する。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注 1）医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

なし

欧州での薬事承認の状況

なし