

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：肛門拭取り検体採取による「ノロウイルスの高感度迅速検出機器」の開発・事業化
Development and commercialization of "sensitive and quick detection device of Norovirus" by hrvtsted anus wipe sample.

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社ムトウ

取締役 コンプライアンス統括部 法務部 部長 西崎 政男
MUTOU Co., Ltd.

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 28 年度は、平成 27 年度に開発した GII-4 ノロウイルスの抗原及び抗体の製作技術を応用して、G I タイプと G II タイプの抗原の作製、更には VHH 抗体作製技術を用いたオリジナル抗体の作製、ユーザー評価を参考とした検体採取器具と検出装置の修正等を行った。最終仕様の検査キットと検出装置の試作に着手することができた。

それらの最終試作品を使って、医療機関等の協力を得て 150 症例程度の臨床試験の実施に着手した。臨床検査終了後、PMDA へ薬事申請を行う体制を整えた。また、上市に向けた製造販売体制を整えた。

We had developed an original VHH antibody of Norovirus (G II-4) by 2015.

The contents in 2016 are as follows.

①We made antigens and high affinity VHH antibody about Norovirus (G I and G II). ②Test strip and Strip reader (2015 model year) was improved based on the user evaluation. And, we could make a start for development of the final prototype. ③We have made a start of a clinical test of 150 case degree by the final prototype by a medical institution.

It is a schedule after Obtainment of pharmaceutical approval that we launch this inspection

system products as a business.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）
該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
 - 1. 「集団感染が心配のノロウイルスを見える化。付着しているノロウイルスを数分で高感度に出できる機器を開発」として、一般の人に分かり易い内容で(株)プロテックス HP（<http://prote.jp/cms/wp-content/uploads/2014/11/f85ca2ec80eb4c335a66f74d3a151397.pdf>）にて情報配信している。

- (4) 特許出願
該当なし