

## 外部資金を活用した簡易迅速法による乳癌転移診断への挑戦

株式会社ニッポンジーン 企画開発部 部長

大上 光明

ニッポンジーンでは、乳がんの転移を手術中に迅速に診断するために使用する、世界初のイムノクロマトキットの製品化に取り組んでいます。イムノクロマトキットの特徴は、①操作が簡便であること、②安価に製造できること、③結果が迅速に得られること等が挙げられ、手術中の迅速検査に適した手法と言えます。

日本国内で「乳がん」と新たに診断される患者数は2023年には年間97,300人にのぼり、女性における罹患数が最も多いがんが「乳がん」です。

乳がんは、わきの下のリンパ節（以下、腋窩（えきか）リンパ節）を経由して他の臓器に転移することが知られており、腋窩リンパ節に転移が見つかれば、その後の転移を食い止めるためにリンパ節を摘出する必要があります。以前は全ての乳がん患者で腋窩リンパ節を摘出していましたが、研究によって、乳がん患者の約6～7割では腋窩リンパ節への転移がないことがわかってきました。

腋窩リンパ節を取り除くと「リンパ浮腫」と呼ばれる後遺症を引き起こして患者のQOL（Quality of Life）が下がることから、現在は腋窩リンパ節に転移していない患者からのリンパ節摘出を避けるようになっており、乳がん診療ガイドラインでも推奨されています。

そこで、腋窩リンパ節への転移を診断する方法として、乳房の腫瘍からのリンパ流を最初に受けるリンパ節（センチネルリンパ節）を見つけ出し、転移の有無を診断する検査法「センチネルリンパ節生検」が行われるようになっています。「センチネル」とは「見張り」の意であり、このセンチネルリンパ節への転移の有無と程度によって手術での摘出範囲が決まります。

センチネルリンパ節生検は、通常、病理医による病理検査で行われますが、日本の病理医の数は欧米に比べて少なく、実際にはセンチネルリンパ節生検を行わずに全ての乳がん患者から腋窩リンパ節を摘出する例も見られます。特に手術中に行われる迅速病理検査では病理標本の状態が悪く、手術後に行われる永久病理検査と比較すると診断精度が悪くなる（7～10%の割合でがんの転移を見逃している）との報告もあり、迅速病理検査を補助または代替する、簡便で正確な乳がん転移検査技術の開発が望まれていました。

このような背景から、2008年にOne-Step Nucleic acid Amplification法（以下、OSNA法）がシスメックス社によって開発され、診断キットが体外診断用医薬品として承認されました。OSNA法は乳がん関連遺伝子を検出する方法であり、摘出したリンパ節の処理から遺伝子の検査、結果判定までが自動化された検査装置を用いるものであり、病理医不足の問題や診断精度の課題を解決しています。ただし、我々はこの検査法にも2つの課題が残

っていると考えています。

1つの課題はコスト面の問題で、自動検査装置導入のための初期投資が大きく、また、保険点数が2,400点（1回診断するための検査費用が約24,000円かかる）と検査費用も高額です。もう1つの課題は検体の使用方法に関する問題で、OSNA法では採取したリンパ節1個を全て溶解してしまうため、現在の標準検査法である永久病理検査を併用して実施することができません。

このような背景から、長崎大学医学部腫瘍外科では新規診断法を確立すべく研究を実施し、リンパ節内に転移したがん細胞を検出する原法を開発しました。この原法はニッポンジーンが得意とする抗原抗体反応を利用した免疫学的測定法であったことから、当社と長崎大学医学部腫瘍外科では、2014年から「イムノクロマトキットによる新たな乳がん転移診断法」に関する共同研究に取り組み、その研究成果は日本乳癌学会などでも発表しながら、診断方法に関する特許も取得しました。

その後、当社と長崎大学医学部腫瘍外科では、共同開発したイムノクロマトキットを体外診断用医薬品として製品化するため、AMED橋渡し研究プログラム（橋渡し研究支援プログラム）、成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech事業）という外部研究資金を獲得し、検査システムの構築、キットの量産化、PMDAとのプロトコール相談、薬事承認申請に必須となる臨床試験などを実施してきました。

我々が新たな乳がん転移診断法として設計開発したイムノクロマトキットは簡易迅速法であり、検査コストを下げることが可能です。また、OSNA法では不可能な永久病理検査との併用が可能であり、様々な規模の医療機関に広く普及することが期待できます。

本日はこれまでの研究成果を簡単にご紹介いたします。

## 略歴

2025年9月30日現在

氏名 大上 光明（おおかみ みつあき）

現職 株式会社ニッポンジーン 取締役 企画開発部 部長

## 学歴・職歴

平成6年 富山大学工学部 卒業

平成8年 富山大学大学院工学研究科修士課程 修了

平成8年 株式会社ニッポンジーン入社

現在に至る