

BSL3不要のリケッチア抗原開発：次世代抗体診断基盤

■ 研究者情報

- 氏名：小川基彦
- 所属：国立感染症研究所 細菌第一部
- 専門：リケッチア、クラミジア感染症
- 業績：国内診断体制の整備、検査法の開発など



■ 研究アイデア・技術シーズ

BSL3（バイオセーフティレベル3）施設不要のリケッチア組換え抗原：抗体診断の革新

■ 技術シーズ・開発コンセプト

- ・つつが虫病リケッチアの型特異抗原（TSA）をバキュロウイルスで発現
 - ・TSAは血清型を規定する主要抗原であり、抗体診断検査に有用
 - ・BSL2環境で抗原作製が可能（従来はBSL3）
 - ・組換えTSA発現細胞をそのまま抗体検査の抗原として利用可能
- 「リケッチア感染細胞を用いない抗体診断用・組換え抗原」**

■ 強み

- ・BSL3不要（参入障壁の解消）
- ・精製不要・標準化・大量生産が可能
- ・複数血清型に対応（Kato, Karp, Gilliam, Kawasaki, Kuroki型）

「BSL3依存を解消し、抗原供給の制約を克服」

■ 実績・エビデンス

- ・組換えTSA発現細胞を用いたIFAは、従来のリケッチア感染細胞IFAと良好な相関を示す（ $R^2 > 0.7$ ）
- ・診断一致・非特異反応なし
- ・臨床検体で検証済み

「従来法と同等の診断性能」

■ 企業への提案

- ・BSL2で製造可能な組換え抗原を基盤とした診断薬開発の共同研究をご提案したい

■ 背景・解決したい課題

■ 疾患の重要性（疫学的背景）

- ・つつが虫病：年間約300~500例で推移
- ・日本紅斑熱：近年急増し、2024年に初めてつつが虫病を上回る
- ・両疾患とも毎年死亡例が報告

「曝露歴・地域疫学に基づく臨床判断が重要」

■ 臨床現場での課題

- ・患者の行動歴・地域疫学を踏まえて疑うことが重要
- ・確定診断として抗体検査が不可欠

「臨床判断で疑い、抗体検査で確定する」

■ 診断体制の課題

- ・IFAは確立されたゴールドスタンダード
- ・しかし抗原は、感染細胞由来（BSL3必須）
- ・その結果：抗原供給が制限される。検査薬開発が進まない。持続的な検査体制の構築が困難

「抗原供給が診断普及のボトルネック」

■ まとめ

「診断法は確立しているが、抗原供給が普及を制限している」

■ 研究概要

- 従来：リケッチア感染細胞抗原（BSL3）→TSA発現バキュロウイルス細胞（BSL2）→抗体検査の抗原として利用→標準化・診断薬化

■ 今後の計画等

- 抗原の標準化・再現性評価
- 再現性の多施設検証
- 診断薬としての開発など