

PRESS RELEASE (2026/07/28)

県政記者クラブ各社 殿

国立大学法人大分大学

**感染性ぶどう膜炎の主要病原体のうち 9 種を PCR により一度に検査
体外診断用医薬品「Ampdirect 感染性ぶどう膜炎病原体検出キット」を発売
(体外診断用医薬品製造販売承認取得、大分大学医師主導臨床性能試験論文掲載)**

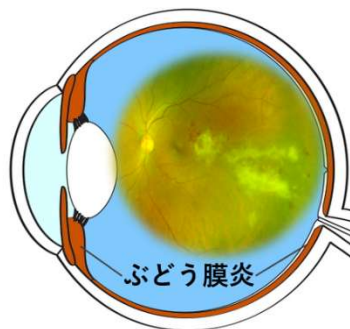
ぶどう膜炎とは、眼球内のぶどう膜を炎症の主座とする疾患の総称で、感染性ぶどう膜炎は、ぶどう膜炎全体の約 16%を占めます。原因となる病原体はウイルス・寄生虫・細菌・真菌と多岐にわたり、それぞれ治療法が異なります¹⁾。

株式会社島津製作所は、7 月 15 日に体外診断用医薬品「Ampdirect²⁾ 感染性ぶどう膜炎病原体検出キット」を発売しました。本製品は感染性ぶどう膜炎の診断補助を目的とした日本で初めての体外診断用医薬品で、2025 年 10 月 9 日に製造販売承認を取得し、保険適用に向けた活動を進めています。

本製品は、大分大学、東京医科歯科大学(当時)、理化学研究所との研究用試薬に関する共同研究の成果を基に、産学連携で開発されました。眼から採取した検体(前房水または硝子体)に対して、感染性ぶどう膜炎の病原体のうち、PCR 法が有効な 9 種³⁾の核酸の有無を一度に検査できます。本製品の承認申請に係る医師主導臨床性能試験は、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の橋渡し研究プログラムの支援のもと、大分大学を中心に全国 61 施設の協力を得て実施されました。その成果は、2026 年 4 月 2 日に日本眼科学会の英文機関誌「Japanese Journal of Ophthalmology」に掲載され、「ぶどう膜炎診療ガイドライン第 2 版」にも引用されています¹⁾。

本研究は、大分大学が中心となり、産学連携により、基礎研究から医師主導臨床性能試験、全国 160 以上の施設への社会実装までを推進した橋渡し研究の好例として、眼科診療への貢献が期待されます。

報道機関の皆様におかれましては、取材についてご高配を賜りますようお願い申し上げます。



- 論文 <https://link.springer.com/article/10.1007/s10384-026-01343-2>
- 添付文書 https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30700EZ00038000_A_01_01/

- 1) 日本眼炎症学会, 日本眼炎症学会ぶどう膜炎診療ガイドライン作成ワーキンググループ: ぶどう膜炎診療ガイドライン第 2 版, 文光堂, 東京, 2026.
- 2) Ampdirect は株式会社島津製作所の登録商標。
- 3) 単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1)、単純ヘルペスウイルス 2 型 (HSV-2)、水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)、エプスタイン・バーウイルス (EBV)、サイトメガロウイルス (CMV)、ヒトヘルペスウイルス 6 型 (HHV-6)、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型プロウイルス (HTLV-1)、梅毒トレポネーマ・パリーダム、トキソプラズマ

別途、取材にお越しくださる場合は、下記問合せ先へご連絡ください。

(問合せ先)

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

大分大学医学部眼科学講座 中野聡子 TEL :097-586-5904 Email:sanakano@oita-u.ac.jp