



kju:

# SCAS NEWS

2018 - II

(通巻48号)

テーマ

## 再生医療等製品の品質管理

### 提言 ..... P.1

サイエンスとしての再生医療 ～今後の発展～

先端医療研究センター 田口 明彦 先生

### FRONTIER REPORT ..... P.3

- 再生医療等製品の微生物学的評価
- 多様化する再生医療等製品  
～評価方法の開発～

### 規制&標準化の潮流 ..... P.11

- 土壤汚染対策法 ― 法改正に伴う事業者への影響

### TOPICS ..... P.12

- 中国環境セミナー  
「中国土壤汚染対策と進出企業への影響」レポート
- 日本顕微鏡学会 論文賞受賞

### PICKUP! TOPICS ..... 巻末

- 燃料電池自動車(FCV)の水素品質評価用  
簡易サンプリング技術を開発



## サイエンスとしての 再生医療 ― 今後の発展 ―

田口 明彦

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構  
先端医療研究センター 脳循環代謝研究部 部長  
たぐち あきひこ

幹細胞治療は世界各国で開発競争が繰り広げられており、一部の研究者 / 企業からは魔法の治療の様にも喧伝されている。しかし一方では全く治療効果のない症例も続出しており、おまじない程度のものであると酷評されることも多い。今後の再生医療等製品の普及には、サイエンスに基づく着実な研究開発を継続し、ブレークスルーをもたらす研究成果を生みだしていくことが必要不可欠である。

再生医療等製品の安全性品質特性に関しては、“再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス”（薬機発第 0614043 号）など、基準となる考え方が着々と整備されつつあり、安全性品質特性評価の観点からは、再生医療等製品の普及に向けての障壁が低くなりつつある。しかしその一方で、有効性品質特性評価の観点からは、まだまだ再生医療等製品の普及に関する障壁が高い。上記ガイダンスにおいても有効性品質特性に関しては、“タンパク質発現、生理活性物質の分泌能”等を、“製品の特徴に応じて”設定する、と言及されているのみであり、細胞製剤の力価試験 / 効能試験をどのように実施し、有効性品質特性をどのように保証するのか、等課題が多い。また、そもそも、幹細胞が特異的なタンパク質を発現したり、あるいは特定の生理活性物質を分泌するだけで治療効果を発揮しているのか？という点に関しても不明な点が多く、そのような単純な細胞特性を評価することが有効性品質特性のサロゲートマーカーになり得るのか否かも、不明である。

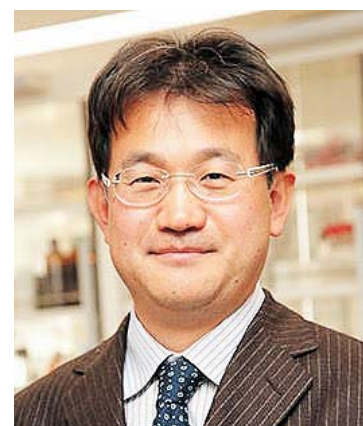
私たちは、四肢虚血患者<sup>1)</sup>や脳梗塞患者<sup>2)</sup>に対する自己骨髄単核球細胞（造血幹細胞）移植治療の臨床試験を主導してきたが、著効症例が存在する一方、無効症例も多く存在することを実感してきた。しかし著効例と無効例の比較においても、投与細胞数や細胞表面マーカー（CD34 陽性細胞数など）、あるいはサイトカイン濃度等には全く差がなく、これらの一般的な細胞評価が、直接的な有効性品質特性のサロゲートマーカーになり得るのか？という疑問を抱いてきた。そこで我々は無効症例の原因検索および作用機序の解明に取り組み、無効症例の根本的な原因を同定し、さらに造血幹細胞がどのような機序で障害された血管内皮細胞を活性化し、梗塞後の神経機能再生を促進するかを明らかにした（論文作成中）。無効症例の原因や作用機序は非常に単純明快で、また、臨床への応用展開も容易であり、作用機序に基づく有効性品質特性評価が可能になると考えている。また、今回我々が発見した知見は、血管再生に関する造血幹細胞の品質特性評価につながるものであるが、今後は間葉系幹細胞など、他の体性幹細胞の評価にも広げていくことができると考えている。

サイエンスとしての再生医療の解明は、他の難治性疾患への再生医療の応用を可能にするものであり、我々は脳の血管再生技術を老年期の認知症患者に応用する取り組みを開始している。世界の認知症患者数は現在推計5千万人であり、さらに毎年約1千万人が新たに発症する<sup>3)</sup>。また、認知症が世界にもたらす経済的な負担は2018年には1兆ドルを超えると予測されている。認知症に対し、神経細胞死抑制をターゲットにした治療法開発研究が古くから全世界で精力的に行われてきたが、成功の目処は未だに立っていない。これらの状況に鑑み我々は今年4月に、全く新しい医療技術である再生医療を用いて、脳機能再生促進の視点から認知症の制圧に挑むことを目的とした、認知症再生医療イニシアティブ<sup>4)</sup>を設立した。本イニシアティブでは、サイエンスとしての再生医療により認知症制圧に挑む、自由闊達で愉快的な研究グループを創造するため、脳機能再生促進に挑戦する研究者および企業、団体の参加を歓迎している。再生医療は歴史の浅い研究分野であるが、全く新しい発想から生まれた治療法が次々に実用化されつつある。認知症再生医療イニシアティブでは、細胞死の抑制という守りの思想に基づく従前の研究開発から、機能再生促進という攻めの発想に基づく研究開発へとパラダイムチェンジさせ、技術上の困難も歓迎しサイエンスによる解決を図ることにより、認知症の制圧に挑戦している。

幹細胞治療による再生医療も、低分子化合物による薬剤や抗体医薬品と同様に、細胞の物理化学法則のサイエンスに則って作用していることは当然であり、再生医療等製品においても作用機序に基づく適切な有効性品質特性評価の方法が、今後次々と開発されると考えている。

#### 参考文献

- 1) A.Taguchi, C. Sakai, T.Soma, Y. Kasahara, DM. Stern, K. Kajimoto, M. Ihara, T. Daimon, K.Yamahara, K. Doi, N. Kohara, H. Nishimura, T. Matsuyama, H. Naritomi, N. Sakai, K. Nagatsuka : *Stem Cells Dev*, **24**, 2207 (2015)
- 2) A. Taguchi, M. Ohtani, T. Soma, M. Watanabe, N. Kinoshita : *Eur J Vasc Endovasc Surg*, **25**, 276 (2003)
- 3) 国際アルツハイマー病協会 (Alzheimer's Disease International ; ADI) : , available from < <https://www.alz.co.uk/media/171128> > , (accessed 2018-05-22) .
- 4) 認知症再生医療イニシアティブ (資料請求 / 連絡先事務局 : 神戸医療産業都市推進機構 島原 s-shimahara@fbri.org)



#### 略 歴

- 1989年 大阪大学医学部卒業  
大阪大学医学部附属病院  
研修医 (第一内科)
- 1990年 星ヶ丘厚生年金病院  
脳卒中内科 医員
- 1993年 大阪大学大学院医学系研究科  
博士課程 (神経解剖学)
- 1996年 米国コロンビア大学  
博士研究員
- 2000年 国立大阪南病院 循環器科  
医員
- 2002年 国立循環器病研究センター  
脳循環研究室 室長 /  
脳神経内科 医長
- 2011年 先端医療振興財団 先端医療  
センター 再生医療研究部 部長
- 2018年 (名称変更) 神戸医療産業都市  
推進機構 先端医療研究セン  
ター 脳循環代謝研究部 部長

#### 専門分野

脳血管障害, 認知症

#### 研究テーマ

脳卒中/認知症患者に対する再生医療開発

# 再生医療等製品の微生物学的評価

大分ラボラトリー 藤井 清治

国内における再生医療の臨床応用、再生医療等製品の研究開発推進の機運を受けて、有効性と安全性の確保を目的とした法的枠組みの整備が行われ、臨床研究や治験など研究開発が活発化し、同時に規制対応のための品質評価試験のニーズも高まっている。再生医療等製品の微生物学的試験においては、従来の測定手法に加え、試験期間短縮を目的とした迅速法の活用についても要求が高まっている。本稿では、ご好評いただいている当社の3試験法（無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験）の課題と当社取組み、新たに導入した無菌試験迅速測定法についても紹介する。

## 1 はじめに

再生医療等製品ではヒト由来の細胞・組織から得られる生きた細胞等を用いるため、その無菌性保証は医薬品の場合とは大きく異なる。特に最終滅菌法やろ過滅菌法での製品の無菌化ができないため、製造開始から出荷まで全工程を通して無菌操作を連続して実施する必要がある。

製造工程では作業者による手作業での微生物汚染のリスクを最小化すると共に、製造環境、原材料、中間工程品（培養上清等）の微生物汚染リスクの管理が必要となる。

微生物汚染リスクには、一般細菌（好気性及び嫌気性）・真菌による汚染、グラム陰性桿菌から産生されるエンドトキシンによる汚染及び細胞に寄生するマイコプラズマによる汚染が想定され、それぞれを検出対象とした「無菌試験」、「エンドトキシン試験」及び「マイコプラズマ否定試験」が品質管理項目となる。本誌 SCAS NEWS 2016-Ⅱでは「再生医療等製品の品質評価試験（特性解析・安全性評価試験）への取り組み」として事例を紹介した<sup>1)</sup>。

本稿では、無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験など、当社で実施している微生物学的試験の概要紹介に加え、無菌試験迅速測定法の導入に関して当社の取り組みを紹介する（表1参照）。

## 2 無菌試験

### 試験概要

再生医療等製品は一貫した無菌操作による製造工程を経て最終製品が製造され、無菌性保証のためには、製造工程のベリフィケーションに加え、工程管理及び出荷試験における無菌試験が求められる。

表1 微生物学的評価試験の一覧

| 試験項目         | 検査手法                                     | 備考                     |
|--------------|------------------------------------------|------------------------|
| 無菌試験         | メンブランフィルター法（MF法）                         | ろ過可能検体（培養上清、低濃度細胞懸濁液等） |
|              | 直接法                                      | 細胞等のろ過困難検体             |
| エンドトキシン試験    | ゲル化法                                     | 限度試験                   |
|              | 光学法（比濁法、比色法）                             | 定量試験                   |
| マイコプラズマ否定試験  | A 培養法                                    | 液体培地、寒天培地培養            |
|              | B 指標細胞を用いた DNA 染色法                       | VERO 細胞表面培養            |
|              | C 核酸増幅法（NAT）<br>エンドポイント法<br>リアルタイム PCR 法 | A 法、B 法の代替迅速法          |
| NEW 無菌試験迅速測定 | メンブランフィルター法（MF法）                         | ろ過可能検体（培養上清、低濃度細胞懸濁液等） |
|              | 表面塗抹法                                    | 細胞等のろ過困難検体             |

日本薬局方一般試験 無菌試験法（JP 無菌試験法）は2種の液体培地を使用し、一般細菌（好気性及び嫌気性）及び真菌を網羅的に検出する手法である<sup>2)</sup>。培地の濁りの有無を目視で判定する手法であるため、長期の培養期間（14日間以上）が必要とされる。そのため迅速測定法の活用による無菌試験結果の早期取得が求められている。

### 課題と対応

無菌試験法の実施環境においては、作業区域の適切な環境モニタリング及び適切な汚染防止措置の実施が要求されている。当社は環境モニタリング機能を有する無菌試験用アイソレータシステムを採用し、微生物コンタミネーションのリスク低減を図っている（図1参照）。

無菌試験法の設定に際して、供試試料量の決定が課題となる。JP 無菌試験法では抜き取り数量（供試個数）及び試料採取量の手順が規定されている。しかし、再生医療等製品の場合、1回の製造で得られる最終製品が少量であり規定の手順を適用できないため、可能な限り多くの供試試料量を確保するとともに、製造



図1 無菌試験用アイソレータシステム

図2 メンブランフィルター法 (Steritest Equinox アイソフィットポンプ)  
- MERCK社ステリテストを用いたメンブランフィルター用ポンプ

工程に応じて妥当な供試試料量を決定する必要がある。

試料の接種手法としては、「メンブランフィルター法」又は「直接法」が用いられる(図2参照)。製造原料である培地や添加剤、あるいは培養上清などはメンブランフィルターでのろ過が可能であるため、大容量の試料が供試でき、より高い検出感度を得ることが出来る。また、メンブランフィルターに吸着した抗菌活性物質を洗浄ろ過により容易に除去できる利点もある。一方、最終製品については細胞懸濁液や細胞集合体であるために、メンブランフィルターの適用が困難な場合がある。この場合、試験用培地に検体を直接接種する「直接法」が有用である。しかしながら、「直接法」は抗菌活性物質の物理的な除去が出来ず、抗菌活性の中和には主に試験用培地の増量による希釈が想定されるが、その効果は限定的であることから手法の適合性試験により抗菌活性の有無を確認することが重要となる。

### 3 エンドトキシン試験

#### 試験概要

エンドトキシンはグラム陰性桿菌に由来する発熱性物質であり、血中に入った場合、微量でも強い発熱を引き起こす。一旦、製品に混入したエンドトキシンは除去や不活化が困難であることから、最終製品のみでなく原料や工程管理におけるエンドトキシンの管理が必要である。

測定手法にはゲル化法及び光学法(比濁法、比色法)があり、いずれの手法を用いることも可能である。ゲル化法(限度試験)は出荷判定などにおいて規格値への適否を判定する場合に有用であり、光学法は定量結果を用いたトレンド管理が可能となる利点がある。

又、試料に濁りがあり光学法の適用が困難な場合にはゲル化法の適用が検討される<sup>2)</sup>。

#### 課題と対応

エンドトキシン試験はライセート試薬の酵素反応を利用した検出法である。試料に含まれる成分によっては酵素反応に影響を及ぼし、偽陽性などの反応干渉作用を起こす場合がある。再生医療等製品では培養液や細胞保存液等に含まれる種々の成分により反応干渉作用が現れる可能性が高く、試験法設定に際してはロット間差も考慮した条件設定が重要である。設定条件のうち試料の希釈倍数を決定する際には、より低希釈倍数での反応干渉因子試験の適合を確認した上で、ロット間差による影響を想定して、最大有効希釈倍数(MVD)を超えない範囲で、より高希釈倍数を採用することも有用である。

### 4 マイコプラズマ否定試験

マイコプラズマ否定試験法は日本薬局方(JP)参考情報<sup>2)</sup>に培養法(A法)、指標細胞を用いたDNA染色法(B法)、核酸増幅法(NAT)(C法)の3つの手法が規定されている(表2参照)。

表2 マイコプラズマ否定試験の手法比較

| 検査手法         |                  | メリット                                                              | デメリット                                          |
|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| A 培養法        |                  | 増殖可能なマイコプラズマを検出                                                   | 培養期間が長期(28日間)<br>必要サンプルが多量: 約21 mL             |
|              | B 指標細胞を用いたDNA染色法 | 増殖可能なマイコプラズマを検出<br>VERO細胞の利用により培養法よりも測定期間が短期間<br>必要サンプルが少量: 約2 mL | 培養期間が長期(6日間)<br>蛍光染色像の判定に習熟が必要<br>一部陽性対照の検出が困難 |
| C 核酸増幅法(NAT) | エンドポイント法         | 測定期間が迅速: 約1~2日<br>必要サンプルが少量: 約1 mL                                | 死菌も検出<br>電気泳動バンドの目視確認<br>(操作が煩雑、コンタミリスク増)      |
|              | リアルタイムPCR法       | 測定期間が迅速: 約1~2日<br>必要サンプルが少量: 約1 mL<br>多穴プレートにより操作が簡便かつ多検体処理が可能    | 死菌も検出                                          |

A 法は液体培地及び寒天培地を使用した培養法である。マイコプラズマのコロニーを特異的に検出することにより、増殖可能なマイコプラズマを検出できる利点があるが、培養に要する日数が28日間と長期間であるため、迅速性に欠ける欠点がある。

B 法は指標細胞表面に感染したマイコプラズマのDNAの蛍光染色像を観察することにより、増殖可能なマイコプラズマを検出できる。VERO 細胞表面に寄生して増殖することにより、A 法よりも期間が短縮されるものの、培養に要する日数が6日間と長期間であるため、A 法と同様に迅速性に欠ける欠点がある。又、マイコプラズマ以外のDNAも蛍光染色像として観察されるため、マイコプラズマのDNAの見極めに習熟が必要となる。

C 法は測定の迅速性と高い検出感度の利点を活かし、A 法およびB 法の代替法とすることが可能である。再生医療等製品の評価では、試験の迅速性からC 法が第一選択として考えられる。測定手法は、核酸増幅（PCR）産物のゲル電気泳動により得られたバンドの有無を確認するエンドポイント法と、リアルタイムPCRで得られた結果に基づいて判定を行うリアルタイムPCR法の2種類がある。リアルタイムPCR法は電子データ取得により

データの客観性に優れ、多検体処理も可能なことから、より有利な測定法である（図3 参照）。

新たに試験法を設定する際は試料マトリクスの試験系への影響を評価する必要がある。JP の試験法には、DNA の抽出効率の評価が要求され、陽性対照として7 菌種が規定されている。使用する試験菌は公的な頒布機関から入手可能であるが、菌液を調製するためには、菌種に応じた培養技術が必要とされる。当社では各菌種について複数の培養条件を検証し、至適培養条件を決定している（図4 参照）。

C 法において事前に考慮すべき点として、陽性判定の結果の取り扱いがあげられる。陽性判定によりマイコプラズマ由来のDNA の存在は明らかとなるが、由来となったマイコプラズマが増殖可能な状態であるか否か、つまり生菌か死菌かを判別することは不可能である。判別するためには培養手法のA 法あるいはB 法の実施が必要となる。これらは1 週間～1 ヶ月間の長期培養が必要であるため、C 法の採用に先立ち、製造工程のベリフィケーションや試験法設定の予備試験を用いて、事前に死菌由来のDNA 残分の有無を確認しておく必要がある。



図3 リアルタイムPCR外観  
(ロシュ社Light Cycler 480)

## 5 無菌試験迅速測定法の確立

無菌試験迅速測定法の導入に関して当社の取り組みを紹介する。

JP 参考情報 微生物迅速試験法ではATP 法やPCR 法など様々な手法の迅速測定法が列記されている。当社は再生医療等製品の無菌試験への適用に際して、以下の検討を行い、求められる要件の洗い出し及び手法の選定を行った<sup>2)</sup>。

再生医療等製品には、生きた細胞が含まれるため、増殖可能な微生物を特異的に検出するためには、生細胞の活性（ATP 等）の検出原理の適用は困難と考えられた。微生物由来の遺伝子を抽出、増幅して検出するPCR 法は、増殖能を失った微生物由来

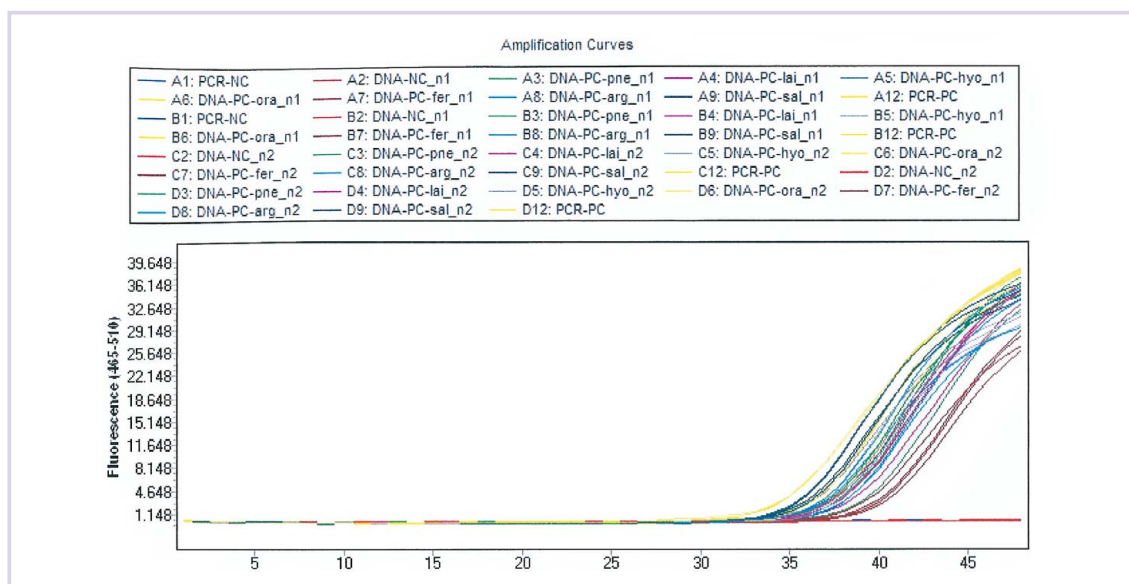


図4 リアルタイムPCRチャート（マイコプラズマ陽性対照）

のDNAを検出し偽陽性を検出するリスクがある。このことから、生細胞を含む検体から、増殖可能な微生物を特異的かつ網羅的に検出する手法を見出すことが課題と判断した。

こうした選定要件を踏まえ、寒天培地を利用したマイクロコロニー法が妥当であるとの結論に至った。マイクロコロニー法は従来法と同じ培養手法であるものの、増殖可能な微生物を特異的かつ網羅的に検出でき、高感度 CCD によるマイクロコロニーの検出により、従来の目視判定よりも迅速に検出され、かつデジタルデータによる客観的な結果を得ることができる(図5～7参照)。

マイクロコロニー法では検体の接種手法として、培地表面への直接接種の他、大容量の検体(培養工程中の培養上清等)を

メンブランフィルターでろ過し、培地表面で培養することも可能となる。検出菌は、判定直後にコロニー形状で得られていることから、そのまま菌種の同定に供するか、短期間の単離培養で同定への移行が可能となる。

試験条件の検討では、まず培地の選定が重要である。培地の透過光を連続検知し、コロニー形成過程における陰影の変化を検出する測定原理であることから、透明性を有する培地が候補となった。複数種の培地を準備し、局方記載の試験菌6菌種を用いて、より迅速に検出される培地種及び培養温度を検討した。メンブランフィルターについても同様に、一定の光透過性を有する低吸着性の材質を選定することにより、抗菌活性物質による増殖阻害リスクを最小化した。

GMP 準拠での迅速法導入に際しては、JP 参考情報 微生物迅速試験法に記載された通り、試験法バリデーションの実施が要求されているが、具体的検証内容については、欧州薬局方、米国薬局方及び PDA テクニカルレポートを参考とした。当社では全ての評価基準を満たすべく、こうした公定法及びガイドライン<sup>3-5)</sup>を参照し、特異性、検出限界、頑健性、繰返し性、堅牢性及び同等性について評価を実施し、無菌試験迅速測定法の確立に至った。

確立した無菌試験迅速測定法は、再生医療等製品の無菌性評価においてその迅速性と応用範囲の広さから大いに活用されるものと考えている。



図5 無菌試験迅速測定装置(マイクロバイオ3D)

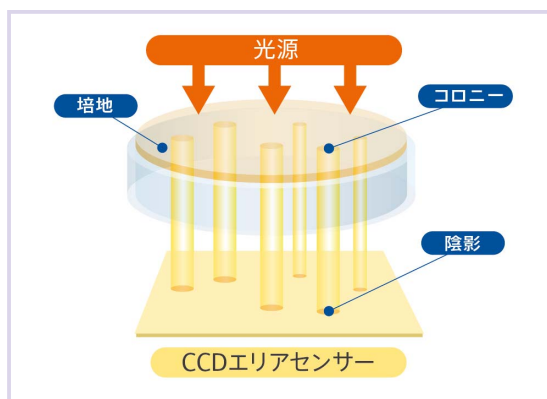


図6 測定原理(コロニー陰影をCCDで撮影)  
日本BD社カタログから転載

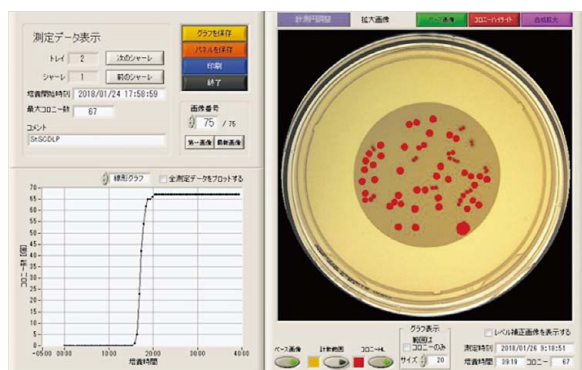


図7 測定画面(高感度に検出されたコロニーを連続モニタリング)

## 6 おわりに

当社では、再生医療等製品の微生物学的評価試験の各種試験を GMP 体制下で実施するとともに、無菌試験迅速測定法の導入事例のように、より広いニーズに応え、微生物学的評価試験を通して再生医療等製品の普及に貢献したいと考えている。

## 文 献

- 1) 藤井清治, 泉川 健, 高橋昭博: SCAS NEWS 2016-II, **44**, 9 (2016) .
- 2) 第十七改正日本薬局方, available from < <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/JP17.pdf> >, (accessed 2018-05-29) .
- 3) European Pharmacopoeia 9th -Chapter 5.1.6 Alternative Methods for Control of Microbiological Quality, available from < <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-9th-edition> >, (accessed 2018-05-29) .
- 4) United States Pharmacopeia (USP) chapter <1223>, Validation of Alternative Microbiological Methods, (Revised 2015) .
- 5) Parenteral Drug Association: Technical Report No. 33 (Revised 2013)



藤井 清治  
(ふじい せいじ)  
大分ラボトリー

# 多様化する再生医療等製品 ～評価方法の開発～

技術開発センター 岩田 美紀・寺井 織枝・北中 淳史

再生医療等製品の開発は、リスクとベネフィット（安全性と有効性）のバランスを考慮した上で、開発期間の短縮とコスト削減が望まれている。我が国では、新規医療産業分野の構築を重要課題と位置づけ、関連する各種の規制も急ピッチで整備されつつある。安全かつ既存治療よりも有効性の高い効能効果を実現し、複雑な培養工程を含む製造方法を安定したものにするには、製品を評価する分析手法も適切であることが求められる。また製造に使用する器材・資材、最終製品（細胞）の輸送方法、包装など周辺分野の技術革新も進められているが、これらの開発にも目的にあった評価手法の選択が重要となる。用いる評価手法は既存技術が主であるが、各技術と対象となる細胞の特性を熟知し、最適な手法を選択しながら評価法を構築する「創造性」が求められる。本稿では様々な再生医療等製品に必要となる評価技術について当社での開発事例を紹介する。

## 1 再生医療とは

「再生医療」とは、爬虫類や両性類における手足や尾の再生、また我々にも備わっている髪の毛や爪、皮膚の再生など、生体の細胞が本来持つ再生能力を引出した細胞や再構築した組織を患者さんの体内に導入し、病気や障害から回復させる医療である。重い疾病や事故によって機能が失われた組織や臓器を健康な臓器に取り換えて機能を回復させる「臓器移植」による治療は古くから実施されている。移植のための臓器は第三者からの提供を待たねばならないが、必要とする患者さんの数に対して圧倒的に不足している。また、重篤な免疫拒絶反応を回避するために、臓器のマッチングが重要であること、移植後も複数の免疫抑制剤を使用する必要があるため合併症のリスクが高いこと等、課題が多い。この課題の克服と、より有効性の高い医療の確立のために、バイオテクノロジーによって治療用の細胞・組織を創造する研究が世界中で行われている。

「再生医療等製品」とは、ヒト又は動物の細胞に培養等の加工を

施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成や疾病の治療・予防を目的として使用するもの（細胞製品）、又は遺伝子治療を目的としてヒトの細胞に導入して使用するもの、と定義されている。<sup>1)</sup> 古くから、体性幹細胞を用いた医療や、ES細胞（胚性幹細胞）の研究は行われていたが、2012年の京都大学・山中伸弥教授のノーベル生理学・医学賞受賞後、すでに組織や器官に分化した細胞をリプログラミングした人工多能性幹細胞であるiPS細胞を用いた再生医療への期待が一気に高まった（図1、表1）。そして他家移植治療として、他者の細胞から樹立したiPS細胞による細胞医薬品の開発が望まれ、再生医療等製品の薬事申請に関わる規制も整備されつつある。

品質試験項目については、平成28年6月に公表された「再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス」<sup>2)</sup>にて具体的に記載されている。細胞製品は適応疾患や部位、処方量に合わせて目的の細胞を適切な細胞数まで培養したものであるが、最近では懸濁

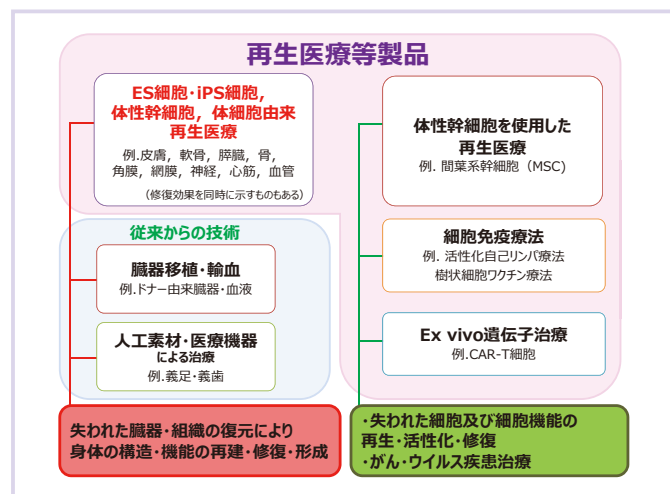


表1 再生医療に使用される原料細胞

|     | ES細胞<br>(胚性幹細胞)                                          | 臍帯血幹細胞                                | 体性幹細胞<br>組織幹細胞                                             | iPS細胞<br>(人工<br>多能性幹細胞)   |
|-----|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 由来  | 受精胚に存在<br>受精後約6～7<br>日目の胚の中<br>にある、内部細胞<br>塊という細胞を<br>培養 | 出生時にへその<br>緒から採取して<br>凍結保存            | 組織の再生や修復<br>のために生体内に<br>存在                                 | 体細胞に特定の<br>遺伝子を導入し<br>初期化 |
| 多能性 | ○                                                        | ×                                     | ×                                                          | ○                         |
| 特徴① | 自己複製能、<br>多能性がある。                                        | 免疫系が未熟な<br>ため移植の際の<br>拒絶反応が起き<br>にくい。 | 自己複製能力を持ち<br>特定の系列にのみ<br>分化可能な細胞<br>(血球系、神経系、<br>肝臓、胆管系など) | 自己複製能、<br>多能性がある。         |
| 特徴② | 他家                                                       | 自家<br>(出生時に凍結保存)                      | 自家<br>近年は他家も                                               | 他家                        |

自家移植：患者さん本人の細胞を処理し、本人に戻す形態の治療法。細胞処理に手間と時間がかかるため、費用が高額化する等、実用化に当たっての課題がある。  
他家移植：健康な第三者から採取した細胞を大量培養し使用することから、多くの患者さんを治療でき、量産化によるコスト削減効果も期待される。

表2 細胞製品の品質試験項目と分析技術例

| 評価項目         | 試験項目                                                            | 分析技術                                                        |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 含量           | 細胞数、細胞生存率等                                                      | 細胞計測<br>FACS                                                |
| 確認試験         | 性状、細胞表現型、<br>分化能、細胞種等、<br>バリア機能測定                               | 観察・細胞免疫染色<br>PCR 法<br>FACS<br>経上皮 / 内皮電気抵抗値 (TER) 測定        |
| 純度試験         | 細胞表現型、異常増殖等                                                     | 観察・免疫染色<br>PCR 法<br>FACS                                    |
| 製造工程由来不純物    | 製造工程由来物質<br>(血清由来アルブミン、<br>抗生物質等)                               | LC/MS・GC/MS・ICP-MS<br>・ELISA・PCR 法                          |
| 目的外生理活性不純物   | 生理活性物質等                                                         | LC/MS, GC/MS, ELISA<br>メンブレンアレイなど                           |
| 安全性          | 染色体異常、未分化細胞の混入、<br>軟寒天コロニー形成能、<br>ウイルス、マイコプラズマ、<br>エンドトキシン、無菌 等 | 核型解析 (G-band, Q-band)<br>PCR 法<br>微生物関連試験 JP17 準拠<br>迅速無菌試験 |
| 力価試験<br>効能試験 | タンパク質発現、生理活性物質<br>の分泌能、分化能、細胞表現型、<br>細胞増殖能 等                    | ELISA, 細胞アッセイ等                                              |

細胞を点滴や注射によって体内へ導入するものだけでなく、スフェロイドである細胞塊やシート状に培養したもの、異なる細胞を秩序よく配置した立体構造をもつ組織製品も開発されている。また、原材料となる細胞（原料細胞）の種類や製造工程が多様化しているだけでなく、安定した品質を確保するために培養後の形状加工や、臨床現場までの輸送や保管時間を考慮した保存液の使用も検討されている。実際に細胞製品の非臨床試験、臨床試験、臨床研究を行う際には、ガイドラインに示された項目からその細胞・組織の特性にあった項目を選び、品質を評価する試験を設定しなければならない。当社では、GMP 体制の下、これらの評価試験を実施していると同時に（表 2）、さまざまな分析技術を駆使して多様化する製品に適した評価試験の検討と開発を行っている。

## 2 開発事例の紹介

### 2.1 細胞数（生細胞率）、スフェロイド数の計測及び顕微鏡観察

原材料として細胞を導入する際や、製品の品質管理の場面で細胞数・生細胞率の算出は必須となる。トリパンプルーと血球計算盤を用いた細胞数・生細胞率の評価の他、自動セルカウンターであるセルアナライザー NC-3000™ (ChemoMetec A/S) を使用した評価を実施している。あわせて、その形態が重要となる分化細胞の評価・計測には蛍光顕微鏡による観察を行い、径が 100  $\mu\text{m}$  を超えるようなスフェロイドの評価については粒度分布計を用いた評価法の開発に取り組んでいる。

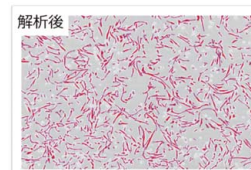
#### (1) 間葉系幹細胞の形態解析

間葉系幹細胞 (MSC : Mesenchymal stem cell) を播種 48 時間後に蛍光顕微鏡を用いて撮像し、ソフトウェアにより細胞画像を認識させて形態解析を実施した（図 2 ①）。プロットから MSC は周囲長に対して面積が小さいこと（図 2 ②）、円形度の中央値は 0.25（図 2 ③）となったことから MSC は細長い、あるいは突起を多くもつ複雑な形状をしていることが示された。このような数値を用いて細胞の形態を評価することが可能である。

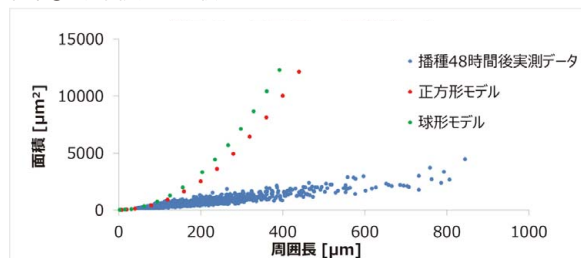


蛍光顕微鏡 BZ-X700/X710  
(株式会社キーエンス)

結果①：蛍光顕微鏡による解析



結果②：周囲長 vs 面積プロット



結果③：円形度

| 下側10%値 | 中央値  | 上側10%値 |
|--------|------|--------|
| 0.11   | 0.25 | 0.53   |

図2 蛍光顕微鏡と細胞観察および計測結果



図3 レーザー回折式粒度分布計  
HELOS-KF-M (Sympatec GmbH)

### (2) レーザー回折式粒度分布計による凝集体粒子数の測定

細胞培養で一般に使用される血球計算盤やセルカウンターなどの細胞数計数手法は、導入可能な粒子サイズに制限があり、スフェロイドの粒子径、粒子数の測定には向かない。一方、従来工業分野や環境科学分野で粒子径及び粒子数の計測機器として活用されてきた粒度分布計、レーザー回折式粒度分布計 (HELOS-KF, (Sympatec GmbH)) (図 3) は、非常に広い測定レンジを持ち (0.1 ~ 8750  $\mu\text{m}$ )、液中に懸濁した粒子の測定が可能である。従来の細胞数計数手法では可能な細胞の生死の判定と、細胞残渣と細胞の区別は難しいという欠点はあるが、細胞製品としてのスフェロイドは一般的に 200 ~ 500  $\mu\text{m}$  であり、粒子径及び粒子数の計測に有効利用できると考えられる。

### 2.2 遺伝子発現解析

目的の細胞であるかの確認および目的外細胞の残存否定のために実施される遺伝子発現解析の主要な手法としては、一般的にはリアルタイム PCR 法（定量 PCR 法）が選択されるが、本法は、検出下限が比較的高い、相対定量である、作業が煩雑であるという



図4 ドロップレットデジタルPCRシステム  
QX200™ AutoDG™ Droplet Digital™ PCR System  
(バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)

欠点がある。一方、ドロップレットデジタルPCR法（ddPCR法、図4）は絶対定量が可能であり、検量線や相対評価に使用する基準の遺伝子を同時に評価する必要がないため、定量PCR法と比較して同時に多検体の結果を得ることができる。ddPCR法はドロップレットオイルで形成した微小なドロップレットにサンプルを限界希釈し、その中でPCRを実施する。陽性、陰性として判定した結果を用いて濃度を算出するために、PCR効率（プライミング効率）の影響が小さいこと、感度が高いことも利点である。

## (1) ddPCR法を用いた遺伝子発現解析

iPS細胞の未分化マーカーを用いた発現解析試験は、細胞製品における未分化細胞の残存否定やiPS細胞ストックの品質評価を目的に実施される。当社はddPCR法を用いた、iPS細胞の*Nanog*、*Sox2*、*Oct3/4*を定量する分析法の確立を目的として、アニーリング温度、検体希釈量を確認するための検討を実施した。この結果、この濃度のサンプルにおけるアニーリング温度は、非特異的な反応がより少ないと考えられる*Nanog* 57.6℃、*Sox2* 60.1℃、*Oct3/4* 66.5℃付近が適当であることが示唆された（図5）。ddPCR法は定量PCR試験設計のためのHouse Keeping遺伝子の発現量の確認、特性解析としての複数のターゲット遺伝子による発現解析、汚染検査や目的外細胞を検出する用途に有用と考えられる。

## 2.3 細胞製品の製造工程由来不純物分析

細胞製品の製造工程で使用する培養培地や保存液に含まれる成分のうち、有効成分である細胞と一緒に施術時に体内に入ってしまう物質で、残留量の管理が必要と考えられるものは、製造工程由来不純物として分析対象となる（図6）。一般的には微量元素（セレン、亜鉛）、低分子化合物（ROCKインヒビター（ROCK：Rho-associated protein kinase）、ジメチルスルホキシド（DMSO））、高分子化合物（ウシ血清アルブミン（BSA：Bovine Serum Albumin）やサイトカイン（成長因子他）、多糖類）、核酸（プラスミドDNAを含む）があげられる。特に公表データや一般毒性試験の結果に基づいて安全性の面でのリスクが否定できない成分については、最終製品中の残存量を厳格に評価する必要がある。また、これらの成分の分析には、ターゲットに応じた機器・分析法の選択、マトリクスが細胞など有機物を豊富に含有するためその干渉を低減する処理の検討が必要となる。

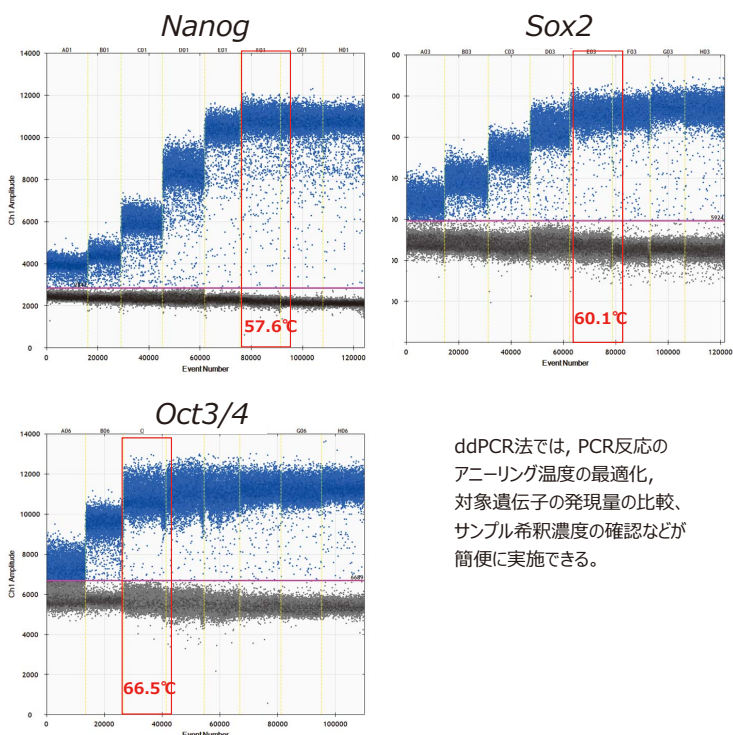


図5 ddPCR法 iPS細胞未分化マーカー発現解析結果

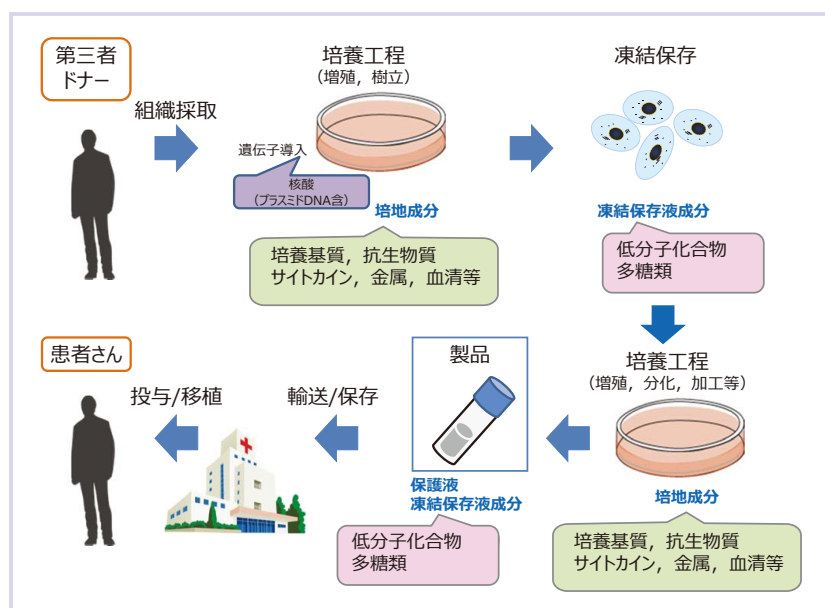


図6 細胞製品の製造フローと製造工程由来不純物

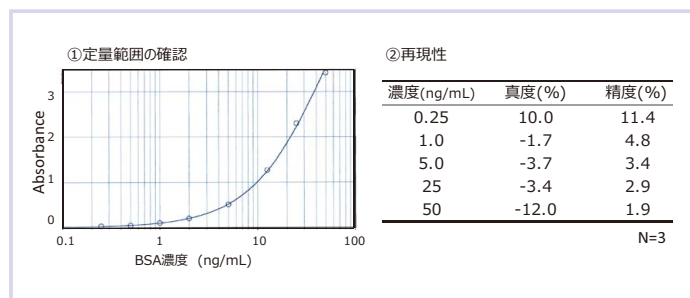


図7 ELISAによるBSA定量法 検討結果

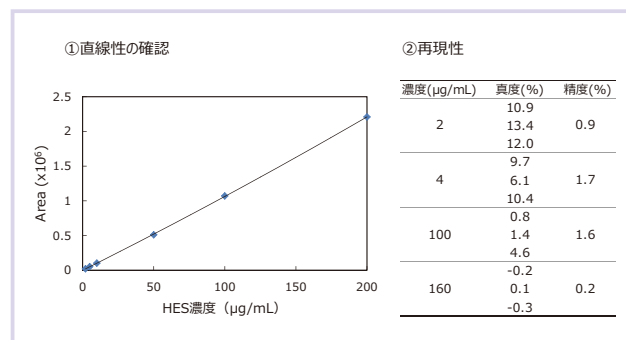


図8 LC-CADによるHES定量法 検討結果

### (1) ウシ血清アルブミン (BSA) の分析

培養のための足場材料や培地には様々なタンパク質が用いられる。特に異種由来のタンパク質を製造工程で使用している場合はその残存量を評価し管理する必要が生じる。今回、細胞培養で汎用的に用いられているウシ胎仔血清 (FBS) の主成分である BSA について、MSC 凍結ストック中の残存量を ELISA にて定量した。市販の BSA ELISA キットを用いて、抗体反応時間、希釈率などを検討した結果、0.25 ~ 50 ng/mL (タンパク質抽出液中 2 ~ 400 ng/mL 相当) を定量範囲とする、良好な再現性のある分析法を確立した (図 7)。

### (2) 保存液中の高分子化合物の分析

細胞保存液には細胞凍結保存時の凍害防止や、輸送中の物理的・化学的からの保護の目的で高分子化合物 (多糖類) を含有するものが多い。これらは臨床現場で細胞製品を使用する際に場合によっては成分の残存量の定量、除去が必要ならばその除去効率の評価が求められる。今回は細胞保存液として使用されることもある凍害保護液に含まれる多糖類、ヒドロキシエチルスターチ (HES) を分析し、保存液中の多糖が洗浄操作においてどの程度除去されるのかを評価した。測定には HPLC に荷電化粒子検出器 (CAD : Charged Aerosol Detector) を接続した装置を使用した。CAD は UV 吸収がない、繰り返し構造である高分子ポリマーの分析に有用である。2 ~ 200 μg/mL の範囲で良好な直線性と再現性を示す分析法を確立し (図 8)、HES 含有細胞懸濁液に対して洗浄液添加、遠心操作、上清回収を 3 回繰り返し得た回収液を評価したところ、除去率はほぼ 100% であった。

### (3) 保存液中の低分子化合物 (DMSO) の分析

細胞保存液には細胞凍結保存時の凍害防止のために低分子の DMSO が 5 ~ 10 % (v/v) の濃度で含まれることが多い。DMSO は濃度によっては細胞毒性を示し、残存量の確認や除去が必要な場合がある。当社では、GC-MS を用いて DMSO の定量法を検討した。細胞の洗浄や移植直前の保存液として一般的に使用される HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) は糖や塩類を多く含むため GC-MS 分析において障害となる。前処理方法を検討することで、0.5 ~ 50 μg/mL の範囲で直線性が確認でき、良好な再現性を有する分析法を確立した (図 9)。

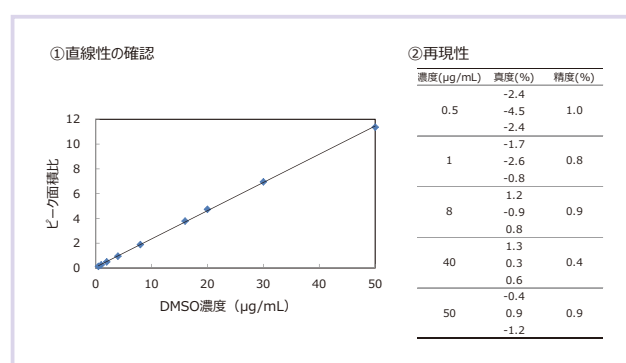


図9 GC-MSによるDMSO定量法 検討結果

## 3 おわりに

再生医療等製品を、難病、希少疾患の患者さんや治療手段が限られている疾患の患者さんへ、新しい医療として速やかに届けるために、その開発における評価法、分析法の構築の部分を担当する当社の責務は重要であると考えている。今後も様々なニーズに応え、同時に、新規の技術に関しては国際標準法とされる分析法の確立にも貢献できるよう、技術開発を進めていきたい。

## 文 献

- 再生医療等製品の安全性の確保等に関する法律 (平成二十五年法律 第八十五号), available from < <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000030847.pdf> >, (accessed 2018-05-24) .
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構: 再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス (2016.6.14), available from < <https://www.pmda.go.jp/files/000212850.pdf> >, (accessed 2018-04-23) .



岩田 美紀  
(いわた みき)  
技術開発センター



寺井 織枝  
(てらい おりえ)  
技術開発センター



北中 淳史  
(きたなか あつし)  
技術開発センター

## 土壌汚染対策法 ― 法改正に伴う事業者への影響

健康・安全事業部 奥田 真也

### 1 はじめに

2017年5月に土壌汚染対策法が改正され、その一部が2018年4月から施行されました。今回の改正により、事業者、調査等実施者（指定調査機関）、汚染対策施工・処理業者のそれぞれに対して規制強化された点、規制緩和された点があります。本稿では事業者特に影響がある改正箇所をご紹介します。

### 2 改正の背景と経緯

土壌汚染対策法は、国民の健康を保護することを目的に2002年に制定（2003年2月施行）された後、2009年に最初の大改正（2010年4月施行）が実施されました。

2017年4月の一部改正では特定有害物質（トリクロロエチレン・鉛・六価クロム・PCBなど25項目）にクロロエチレンが追加になり26項目となりました。この追加により、すでに土壌汚染調査や土壌改良工事が完了した土地においても、建物建替え等の土地改変の機会に追加調査が必要になるケースがあり、工期遅延や費用発生など事業者への影響が発生しています。

2017年5月の改正は2回目の大改正であり、2018年4月1日に一部の改正が施行されています。残りの改正は2019年5月19日まで（公布から2年以内）に施行されます。

### 3 今回の土壌汚染対策法の主な改正点

【第一段階施行内容：2018年4月施行】

#### 3.1 土地の形質変更の届出・調査手続きの迅速化

改正前は、3,000平方メートル以上の土地形質変更を行う場合には、形質変更の30日前までに届出を提出し、土壌汚染のおそれが認められる場合に都道府県知事等が調査命令を発令し、事業者等が地歴調査・土壌汚染状況調査を実施していました。改正後は、事前に実施した土壌調査結果を土地形質変更の届出時に添付することが可能になり、土地形質変更に関する行政手続き期間の短縮が期待できます。

#### 3.2 指定区域台帳の保管

関係行政において、要措置区域等の区域指定の解除の台帳を作成し保管することになりました。この結果、措置済みの土地であることが明らかになり、土地購入時等のリスク回避に役立つものと考えられます。

【第二段階施行内容：2019年5月19日まで  
に施行】（政省令検討状況）

#### 3.3 土壌汚染状況調査の実施対象となる土地の拡大（調査契機の拡大）

有害物質使用特定施設の使用を廃止した工場等のうち、引き続き工場として利用する等の理由により土壌調査の猶予を受けた土地においては、3,000平方メートル未満の土地形質変更の届出が不要でしたが、改正後は規制が強化され900平方メートル以上の土地形質変更は、土地形質変更の届出及び土壌汚染状況調査が必要になります。

#### 3.4 汚染の除去等の措置内容に関する計画提出命令の創設等

これまで、健康リスクがあるため何らかの措置が必要な土地（要措置区域）において措置を実施する場合、措置の計画や完了報告の届出は不要でした。改正後は要措置区域内における措置計画を関係行政に提出し、技術的基準に不適合と見做されれば変更命令等の指導が入ります。この改正は、これまでなかった関係行政による事前確認・指導の仕組みを作ることにより、不十分な措置の実施や誤った施工方法による汚染の拡散を防止する事を目的としています。

#### 3.5 リスクに応じた規制の合理化

健康被害のリスクが低い土地に対して、規制が緩和されます。

①健康被害のおそれがない土地の形質変更は、その施工方法等の方針についてあらかじめ都道府県知事の確認を受けた場合、工事毎の事前届出に代えて年1回程度の事後届出が可能になります。例えば、臨海部の工業専用地域（省令で規定）で、一般の居住者による地下水の飲用や土壌の直接摂取がなく、人為的な汚染がない土地については、土地の形質変更に伴う健康リスクが低いと考えられ、緩和対象となります。

②基準不適合が自然由来等による土壌と認められた場合、改正前は土壌の移動が認められていなくても、改正後は都道府県知事への届出で、同一の地層の自然由来等による基準不適合の土壌がある他の区域への移動が可能となり、調査・対策費用の軽減が見込めます。

#### 3.6 その他（改正の一部）

①特定有害物質の一つである四塩化炭素を使用等していた土地について、改正前の調査対象項目は四塩化炭素のみでしたが、改正後は、四塩化炭素が分解し生成される可能性があるジクロロメタンが調査対象項目に追加されます。

②その他、認定調査の調査項目・埋立地特別調査の調査地点数・調査深度の見直し等が実施され、より効率の良い調査・対策の実施が可能となります。

### 4 今後の動向

#### 4.1 自治体の条例改正

土壌汚染対策法の改正に伴い、都道府県等の自治体が制定している条例の改正が実施されることが考えられます。今後、公報等を注視し、動向を把握していく必要があります。

#### 4.2 浄化対策の方向性

土壌汚染対策法が制定された当初の汚染土壌の対策方法は、汚染土壌を掘削して、処理施設等に搬出処分し、清浄土壌で埋め戻す方法が多く採用されてきました。この方法は、汚染土壌を早期に撤去できる利点があるものの、対策費用が高額になり事業者に過剰な負担をかけてしまうことや汚染土壌の搬出に伴う汚染の拡散リスク等があることから、封じ込めや原位置浄化等の汚染土壌を移動しない対策方法を推奨する傾向になっています。将来的には、土地の使用方法等に応じたリスクを評価し、効率よく土地を活用する手法が検討されています。

### 5 おわりに

今回の法改正によって土壌調査が必要となるケースが増えるなど、事業者への影響の一部を紹介しました。今後、建物の建替えや新規建設等の工事計画がある場合、効率良く進めるためにも、早い段階で信頼できる指定調査機関に相談し、適切な調査や行政協議を実施していく必要があります。当社は、土壌汚染対策法が施行される前から土壌調査に対応してきました。今後も、指定調査機関としてお客様の立場に立ち、最適な土壌汚染調査・対策の提案や関連行政への協議の支援をさせていただきますので、気軽にご相談ください。



奥田 真也  
（おくだ まさや）  
健康・安全事業部

#### 参考資料

環境省：「改正土壌汚染対策法の説明会」  
available from < [http://www.env.go.jp/water/dojo/pamph\\_law-scheme\\_0404.pdf](http://www.env.go.jp/water/dojo/pamph_law-scheme_0404.pdf) > ,  
(accessed 2018-05-18).  
環境省 中央環境審議会：「今後の土壌汚染対策の在り方について（第二次答申）」 available from  
< <https://www.env.go.jp/press/files/jp/108889.pdf> > , (accessed 2018-05-18).

## ▶ 中国環境セミナー「中国土壤汚染対策と進出企業への影響」レポート

2018年3月2日、中国環境セミナー「**中国土壤汚染対策と進出企業への影響**」を講演いたしました（化学工業日報社主催）。

当社は、2017年5月に中国江西省に合併会社「**江西智匯環境技術有限公司**」を設立しました。本セミナーでは、合併会社関係者であり、中国の土壤汚染修復の実情を深く知る中国国立南昌航空大学（江西省持久性汚染物控制及び資源循環利用重点実験室）羅院長及び肖教授も講演を行い、実例を紹介するとともに中国の土壤汚染の実態、規制動向、法整備状況、更には企業への影響について、情報発信・解説を行いました。

中国では、2016年5月に「土壤汚染防止行動計画」“土十条”が公布されて以降、土壤環境に関する法整備が着々と進んでおり、昨今は、全国各地で日系企業を含む「**土壤環境重点監督管理企業リスト**」の公表が相次いでいます。当該リストには**企業の実名が掲載**され、上海市では2017年12月29日上海市環境保護局の発表によると398企業が対象となっています。このような背景もあり、**中国進出の日系企業も土壤汚染への対応が迫られています**（詳しくは、本誌SCAS NEWS 2017-II「中国土壤環境事業の紹介」にて紹介）。

講演後は「日中の土壤分析方法の違い」「土壤汚染の終身責任を負うのは誰か」「土壤環境重点監督管理企業リスト掲載時の調査内容」など多くの質問があり、関心の高さを感じました。多数のお客様にご来場いただきましたことを、この場を借りて心から御礼申し上げます。

名 称：中国土壤汚染対策と進出企業への影響

開催日：2018年3月2日（金）

会 場：薬業健保会館

主 催：化学工業日報社

### プログラム

#### ①『中国の土壤汚染への対応と今後の方向性』

北九州市立大学 国際環境工学部

エネルギー循環化学科 教授 伊藤洋 氏

#### ②『中国の土壤汚染の実態と法規制動向』

株式会社住化分析センター 環境事業部 副事業部長 大悟法弘 氏

#### ③『中国進出企業への影響と土壤汚染調査』

住化分析技術(上海)有限公司 土壤環境部 部長 羽瀨博臣 氏

#### ④『中国における土壤汚染修復の実例』

中国国立南昌航空大学 環境及び化学工程学院

(江西省持久性汚染物控制及び資源循環利用重点実験室)

教授 肖 潇 氏

中国土壤環境事業の記事は  
SCAS NEWS 2017-IIにも掲載されています。  
詳しくは当社 WEB サイトからご確認ください。



▶ バックナンバーは「SCAS NEWS」で検索ください。

SCAS NEWS

検索

株式会社住化分析センター  
環境分野サービスのご紹介



住化分析技術(上海)有限公司  
所在地案内



江西智匯環境技術有限公司  
所在地案内



## ▶ 日本顕微鏡学会 論文賞受賞

2018年5月31日、当社筑波ラボラトリーの山本悠らが、日本顕微鏡学会の発行する欧文誌 Microscopy に投稿した論文が論文賞を受賞しました。投稿した論文タイトルは“Quantitative analysis of cation mixing and local valence states in  $\text{LiNi}_x\text{Mn}_{2-x}\text{O}_4$  using concurrent HARECXS and HARECES measurements”。論文賞は2016年中に掲載された全論文の中から特に優秀と認められた論文に送られるもので、今年は顕微鏡法基礎部門、生物部門、材料部門から各1報の論文が

選出されており、この中の材料部門での受賞となります。

本論文では、透過型電子顕微鏡(TEM)による連続傾斜エネルギー分散X線分析(EDX)および連続傾斜エネルギー損失分光分析(EELS)を併用し、結晶材料内部の原子配列と結合状態を原子カラム分解能で評価する技術について記述しており、当社では、本技術を利用した原子配列内部の元素種混合状態評価を承っております。今後も技術開発を進め、お客様のニーズにお応えできるよう努めてまいります。



筑波ラボラトリー山本悠（写真左）  
論文賞授賞式

2018年5月29～31日に福岡県久留米市の久留米シティプラザで開催された日本顕微鏡学会第74回学術講演会において論文賞授賞式と受賞記念講演が開催されました。

# 主な投稿論文・口頭発表等

## 2017.11→2018.4

### 投稿論文

#### 【医薬分野】

液体クロマトグラフィー／質量分析を利用した抗体医薬品の血中薬物濃度測定

「CHROMATOGRAPHY」(クロマトグラフィー科学会発行) **39** (1), 7-19 (2018)

橋井則貴\*1, 鶴藤雅裕\*2, 大津善明\*3, 加藤 望\*4, 合田 竜弥\*5, 後藤理恵子\*6, 清水久夫\*7, 高村不二子\*3, 星野 雅輝\*8, 間瀬雅成\*9, 山口 建\*10, 石井明子\*1, 香取典子\*1 (\*1 国立医薬品食品衛生研究所, \*2 独新日本科学, \*3 アステラス製薬(株), \*4 田辺三菱製薬(株), \*5 第一三共(株), \*6 シミックファーマサイエンス(株), \*7 武田薬品工業(株), \*8 ㈱ LSI メディエンス, \*9 田辺三菱製薬(株), \*10 大阪ラボラトリー) LC/MS 法を用いた抗体医薬品の血中薬物濃度測定法を開発する手法の一般的な要件について、特に前処理工程に焦点を絞り、国内外の分析技術を踏まえて概説した。

#### 【マテリアル分野】

導電助剤・バインダーの分散性評価技術と電極の構造解析 (書籍)「次世代二次電池用電極材料の開発と高出力化、安全性向上技術」(発行：(株)技術情報協会), 第 15 章 第 4 節 567-575, (2017)

木村 宏, 末広省吾\*(マテリアル事業部, \*技術開発センター) 電気自動車への LIB 搭載に向けて低コスト化と高性能化が求められている。当社は、電池性能と相関が得られる分散性の数値化手法を NEDO 助成により開発した。さらに電池を作製し、in situ 分析により動的に電極の反応分布を評価する手法も有している。これらの相補的な評価は、電極製造法の最適化による性能向上および低コスト化へ貢献していくものと期待される。本書では、①電極の導電バスの評価、②分散性評価、③ in situ 顕微鏡観察を記述した。

Deterioration and Depth-Profile Analyses of Organic Thin Film

[2016 LASTI Annual Report] (兵庫県立大学高度産業

科学技術研究所発行), 53-57 (2016)  
末広省吾, 高橋永次, 東 遥介, 三下泰子, 村松康司\*1, 硯里善幸\*2(技術開発センター,\*1 兵庫県立大学,\*2 山形大学) BL10/NewSUBARU における検討事例として、有機 EL や有機太陽電池等で利用される電子輸送層材料である B3PyMPM 薄膜の放射光軟 X 線による劣化解析ならびに深さ方向分析事例について解説した。

Influence of coating steps of perovskite on low-temperature amorphous compact TiOx upon the morphology, crystallinity, and photovoltaic property correlation in planar perovskite solar cells

「Japanese Journal of Applied Physics」(公益社団法人応用物理学会発行), **57** (3S2), 03EJ06-1 (2018)  
Md. Shahiduzzaman\*1, 古本嘉和, 山本晃平, 米沢叶祐, 東 遥介\*2, 喜多村行典\*3, 松崎弘幸\*4, 辛川 誠, 桑原大輝, 高橋光信, 當摩哲也(金沢大学,\*1 東海大学,\*2 技術開発センター,\*3 筑波ラボラトリー,\*4 国立研究開発法人産業技術総合研究所) ペロブスカイト型太陽電池を、従来用いられていた TiO2 に比べ低温焼成可能な TiOx 上に製膜した際の、製法とデバイス性能の関係について議論した論文である。当社は X 線回折や透過型電子顕微鏡等の各種分析により、デバイスのキャラクタリゼーションに貢献した。

リチウムイオン電池分析の取り組み－電極の構造解析ならびにその場分析の事例を中心に－

「電池技術 2017」(公益社団法人電気化学会電池技術委員会発行), **29**, 14-21 (2017)

末広省吾, 大森美穂(技術開発センター) 次世代蓄電池材料評価技術開発での代表的な成果である電極構造の数値化、劣化解析およびその場分析の事例を紹介した。これら技術は、分析結果と電池特性との相関性を解

析する事により、LIB の高容量化と信頼性向上に寄与するものと考えられる。

車載用高耐熱、高放熱材料の熱物性評価

隔月刊雑誌「車載テクノロジー」(㈱技術情報協会発行), **5** (3) 28, 37-41 (2018)  
栗石拓也(千葉ラボラトリー) 車載半導体の実装と高放熱、高耐熱材料技術に関連した熱分析、熱物性に関わる評価方法の概要と共に、測定に関わる、一般的な測定方法を紹介した。

有機エレクトロニクスのための高信頼性・高感度水蒸気透過度測定装置の開発

「化学と工業」((公社)日本化学会発行), **71** (3), 227 (2018)  
高萩 寿\*1, 大岡佳子\*2, 行嶋史郎\*3 (\*1 筑波ラボラトリー,\*2 技術開発センター,\*3 マテリアル事業部) 本研究では、世界最高感度の水蒸気透過度測定手法 API-MS 法を開発し、低透過性フィルム基板の評価を可能にした。また、接着部水蒸気封止性評価法を開発し、デバイスの接着部から内部への水蒸気侵入定量法を開発した。更に、次世代化学材料評価技術研究組合の支援の下、手法の信頼性および有効性を明確にした。

機器分析による太陽電池モジュールの分析評価

(書籍)「次世代の太陽電池・太陽光発電－その発電効率向上、用途と市場の可能性－」(㈱技術情報協会発行), 第 13 章 第 1 節 457-462 (2018)  
古田倫明(マテリアル事業部) 製品寿命が求められる太陽電池にはモジュール構成部材が関係する劣化が少なくない。本稿では、モジュール構成部材である封止材やバックシート、さらには実際に劣化したモジュールについて機器分析による具体的な分析評価事例を紹介した。

### 口頭発表等

#### 【医薬分野】

クロマトグラフィー温感知新：生体試料中薬物濃度測定におけるセパレーションサイエンスについて

○富樫一夫, 牟田口国則\* (医薬事業部,\* 大阪ラボラトリー) 第 28 回クロマトグラフィー科学会議 (京都大学 吉田キャンパス薬学部), 2017 年 11 月 15 日

Current Situation of Microsampling in Japan: Report from the Japan Bioanalysis Forum Discussion Group

○二橋陽一郎\*1, 家木克典\*2, 大道浩三\*3, 木下尚之\*2, 公平陽子\*4, 中井恵子\*5, 難波英太郎\*6, 長谷川拓郎\*7, 原田智隆\*5, 山根真一\*8, 山本鉄斎\*6 (\*1 塩野義製薬(株), \*2 独新日本科学,\*3 興和(株), \*4 大阪ラボラトリー,\*5 ㈱ LSI メディエンス,\*6 中外製薬(株), \*7 ㈱ボリサーチセンター,\*8 積水メディカル(株)) EBF 10th Open Meeting: JBF ディスカッショングループによるポスター発表 (スペイン バルセロナ), 2017 年 11 月 15 日-17 日

これから始める企業のための ICH Q3D 元素不純物対応とガイドライン・トレーニングマテリアル徹底解説

東 秀幸(大阪ラボラトリー) サイエンス&テクノロジー(株)主催セミナー (きゅりあん 東京・品川), 2017 年 11 月 16 日

規制下での LC-MS 分析におけるオートメーション

○野田 巧\*1, 上野智香\*2, 片本 茜\*3, 川上郁子\*4, 上森 浩\*5, 重山拓摩\*6, 橘 美保\*7, 堀内盛和\*8 (\*1 小野薬品工業(株), \*2 日本新薬(株), \*3 大鵬薬品工業(株), \*4 シミックファーマサイエンス(株), \*5 塩野義製薬(株), \*6 大阪ラボラトリー,\*7 シオノギテクノアドバンスリサーチ(株), \*8 独新日本科学) 第 9 回 JBF シンポジウム (タワーホール船堀 東京), 2018 年 2 月 6 日

市販イムノアッセイキットを用いた LBA

○清水浩之\*1, 小山泰永\*2, 木下誠司\*3, 笹原里美\*4, 白井雅子\*5, 高木秀行\*6, 西松 妙\*7, 美濃部こころ\*8, 横田喜信\*9 (\*1 田辺三菱製薬(株), \*2 積水メディカル(株),

\*3 ㈱ LSI メディエンス,\*4 東和薬品(株), \*5 大阪ラボラトリー,\*6 科研製薬(株), \*7 独新日本科学,\*8 アステラス製薬(株), \*9 SNBL USA, Ltd.) 第 9 回 JBF シンポジウム (タワーホール船堀 東京), 2018 年 2 月 6 日

ICH Q3D ガイドラインに対応する医薬品 (原薬、製剤、添加剤) 中の元素不純物分析の進め方・留意点－日米欧 3 極規制、品質管理、評価法など事例を踏まえ解説－

東 秀幸(大阪ラボラトリー) (㈱情報機構主催セミナー (江東区産業会館 東京), 2018 年 2 月 23 日

原薬・製剤評価における ICH Q3D (元素不純物) への対応－ICP-MS を活用したリスクアセスメントの進め方－

東 秀幸(大阪ラボラトリー) 富山県薬事研究所主催第 2 回スタートアップセミナー (薬事講演会), (ハレプラザ高志会館 富山), 2018 年 3 月 13 日

再生医療等製品の品質評価－製造工程由来不純物の残存評価－

○北中淳史, 前田貴至, 松尾康平, 表 由佳子, 寺井織枝, 松井誠一\*, 岩田美紀, 岡嶋孝太郎, 上田千晶, 十亀祥久 (技術開発センター) 第 17 回日本再生医療学会総会 (パシフィコ横浜), 2018 年 3 月 21 日

再生医療等製品の品質評価－デジタル軟寒天コロニー形成試験法を用いた形質転換細胞の検出と形質解析－

○寺井織枝, 北中淳史, 表 由佳子, 岩田美紀, 高橋昭博, 丸谷耀子, 岡嶋孝太郎, 上田千晶, 十亀祥久 (技術開発センター) 第 17 回日本再生医療学会総会 (パシフィコ横浜), 2018 年 3 月 22 日

再生医療等製品の品質評価

○岩田美紀, 寺井織枝, 北中淳史, 松尾康平, 峰岸正倫\*, 藤井清治\*, 岡嶋孝太郎, 上田千晶, 十亀祥久 (技術開発センター,\* 大分ラボラトリー) 第 17 回日本再生医療学会総会 (パシフィコ横浜), 2018 年 3 月 23 日

#### 【マテリアル分野】

MALDI 法を用いた分子レベルでのポリマー解析へのアプローチ

○廣田和敏, 吉田由季子, 小笠原 弘, 和田しのぶ\* (愛媛ラボラトリー,\* マテリアル事業部) プラスチック成形加工学会 第 25 回秋季大会 (大阪国際会議場), 2017 年 11 月 1 日

電子線照射された樹脂の劣化評価

○高橋永次,\* 今泉康文, 韋 宏 (大阪ラボラトリー,\* 技術開発センター) プラスチック成形加工学会 第 25 回秋季大会 (大阪国際会議場), 2017 年 11 月 1 日

TO パッケージダイオードのリアルタイムモニタリング評価

○諸岡幸一郎, 渡邊晃彦\*, 大村一郎\* (千葉ラボラトリー,\* 九州工業大学) 先端パワー半導体分科会 第 4 回講演会 (名古屋国際会議場), 2017 年 11 月 1 日-2 日

異物分析－混入原因解明のために－

末広省吾 (大阪ラボラトリー) 西川計測(株)主催分析機器神戸セミナー (スペースアルファ三宮), 2017 年 11 月 15 日

リチウムイオン二次電池の in situ 顕微鏡観察を活用した劣化評価技術の開発

○堺 真通, 大森美穂, 原田孝広, 木村 宏\*1, 火口崇之, 野中辰夫, 島田 健\*2 (技術開発センター,\*1 マテリアル事業部,\*2 千葉ラボラトリー) 第 58 回電池討論会 (福岡国際会議場), 2017 年 11 月 16 日

化学プラントの定量的リスクアセスメント

菊池武史 (マテリアル事業部) 特定非営利活動法人 安全工学会主催第 39 回安全工学セミナー「プラント安全講座」(機械振興会館会議室 (東京・港区)), 2017 年 11 月 16 日

## 酸化セリウム-酸化ジルコニウム複合酸化物に担持した銅触媒の三元触媒特性

○花本浩平, 東 遥介\*, 羽田政明 (名古屋工業大学, \* 技術開発センター)  
第 47 回石油・石油化学討論会 (とりぎん文化会館 鳥取市), 2017 年 11 月 16 日

## 有機材料中の不純物の解析/ディスプレイ周辺材料の評価

飯塚真之 (マテリアル事業部)  
有機 EL 討論会 第 25 回例会 (北海道大学 クラーク会館), 2017 年 11 月 16 日 -17 日

## 時間分解分光法によるエレクトロニクスデバイス・材料の評価事例

東 遥介 (技術開発センター)  
実用表面分析セミナー 2017 (第 20 回) (神戸大学 百年記念館六甲ホール), 2017 年 11 月 30 日

## 水素ステーションにおける水素品質評価技術の開発

○長谷部枝, 内原有紀, 百瀬知信 (技術開発センター)  
第 37 回水素エネルギー協会大会(タワーホール船堀 東京), 2017 年 12 月 5 日

## Importance of Chamber Environment for Stable OLEDs

○藤本 弘 \*2,3, 末包高史, 今西克也, 柚木脇智 \*2, 韋 宏 \*1, 永吉 香 \*2, 八尋正幸 \*2,3,4, 安達千波矢 \*2,3,4 (技術開発センター, \*1 大阪ラボラトリー, \*2 有機光エレクトロニクス実用化開発センター (i<sup>2</sup>-OPERA) , \*3 九州大学最先端有機光エレクトロニクス研究センター, \*4 九州先端科学技術研究所 (ISIT))  
The 24th International Display Workshops (仙台国際センター), 2017 年 12 月 7 日

## GC × GC-TOFMS を用いた多成分混合物の解析事例のご紹介

辻下昌之 (大阪ラボラトリー)  
第 39 回 MS ユーザーズミーティング 2017 (東京大学), 2017 年 12 月 1 日 / 第 38 回 MS ユーザーズミーティング 2017 (千里ライフサイエンスセンター), 2017 年 12 月 8 日

## 異物分析のノウハウ・テクニク－混入原因解明のために－

末広省吾 (大阪ラボラトリー)  
サイエンス&テクノロジー(株)主催セミナー (きゅりあん 東京・品川区), 2017 年 12 月 18 日

## <分析的視点から見た>混入異物の発生原因から効果的な分析手法, 原因究明・防止策まで

末広省吾 (大阪ラボラトリー)  
(株)情報機構主催セミナー (きゅりあん 東京・大井町), 2018 年 2 月 19 日

## 高分子の熱分析と熱物性 (応用編)

栗石拓也 (千葉ラボラトリー)  
第 56 回高分子分析技術講習会 (後期: 応用編) (明治大学), 2018 年 3 月 6 日

## アルミナ結晶内におけるドーパント挙動の直接観察

○岡部志帆巳 \*1, 石川 亮 \*2, 柴田直哉 \*2, 幾原雄一 \*2 (\*1 筑波ラボラトリー, \*2 東京大学)  
日本顕微鏡学会主催 第 42 回関東支部講演会 (東京大学), 2018 年 3 月 10 日

## 放射光活用による先端産業への開発支援

末広省吾 (技術開発センター)  
先端技術セミナー 2018 (イグレひめじ), 2018 年 3 月 13 日

## 軟 X 線測定による高分子表面の劣化分析

○小林秀雄 \*1, 東 遥介 \*1, 末広省吾 \*1, 村松康司 \*2 (\*1 技術開発センター, \*2 兵庫県立大学)  
先端技術セミナー 2018 (イグレひめじ), 2018 年 3 月 13 日

## 導電助剤の分散性評価技術と電極の構造解析

木村 宏 (マテリアル事業部)  
(株)技術情報協会主催セミナー (㈱技術情報協会 東京・五反田), 2018 年 3 月 27 日

## 住化分析センターのサービス紹介－電池の in situ 分析を一例として－

東 遥介 (技術開発センター)  
東北放射光施設 (SLIT-J) 第 2 回コウリションカンファレンス (日本橋ライフサイエンス HUB 東京), 2018 年 4 月 6 日

## 家電製品から感じるにおい成分の分析

池田 慧 (千葉ラボラトリー)  
第 35 回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会 (早稲田大学国際会議場), 2018 年 4 月 24 日

## 【医薬&マテリアル分野】化学物質の危険性評価とプロセスの安全

田中則章 (マテリアル事業部)  
日本製薬工業協会主催環境安全委員会プロセス安全研究会 (メルパルク京都), 2018 年 1 月 12 日

## 危険性評価試験のご紹介

横井 暁 (愛媛ラボラトリー)  
日本製薬工業協会主催環境安全委員会プロセス安全研究会 (メルパルク京都), 2018 年 1 月 12 日

## 【健康・安全分野】中国の土壤環境を取り巻く状況と法規制強化の動き

○羽刈博臣, 仇啓涵, 大悟法弘充 \*1, 羅旭彪 \*2, 冷健雄 \*3 (住化分析技術 (上海) 有限公司, \*1 健康・安全事業部, \*2 江西省持久性汚染物控制及び資源循環利用重点実験室 (南昌航空大学), \*3 江西智匯環境技術有限公司)  
第 23 回地下水・土壌汚染とその防止対策に関する研究集会 (沖縄県男女共同参画センター「ていえる」大ホール他), 2017 年 11 月 9 日

## 天然植物アブラナの茎及び内生菌によるカドミウム汚染廃水の結合修復に関する研究

○仇啓涵, 肖濤 \*1, 羽刈博臣, 大悟法弘充 \*2, 冷健雄 \*3 (住化分析技術 (上海) 有限公司, \*1 江西省持久性汚染物控制及び資源循環利用重点実験室 (南昌航空大学), \*2 健康・安全事業部, \*3 江西智匯環境技術有限公司)  
第 23 回地下水・土壌汚染とその防止対策に関する研究集会 (沖縄県男女共同参画センター「ていえる」大ホール他), 2017 年 11 月 10 日

## 交流式気液接触の技術を用いた小型曝気装置の開発

○大久保雅彦, 大坪紀友, 大悟法弘充 \*1, 西川浩一 \*1, 齋藤道明 \*2 (㈱エンバイロ・ソリューション, \*1 健康・安全事業部, \*2 (㈱)エムエスエンジニアリング)  
第 23 回地下水・土壌汚染とその防止対策に関する研究集会

(沖縄県男女共同参画センター「ていえる」大ホール他), 2017 年 11 月 10 日

## 中国の土壤汚染の実態と法規制動向

大悟法弘充 (健康・安全事業部)  
中国環境セミナー「中国土壤汚染対策と進出企業への影響」(薬業健保会館 東京), 2018 年 3 月 2 日

## 中国進出企業への影響と土壤汚染調査

羽刈博臣 (住化分析技術 (上海) 有限公司)  
中国環境セミナー「中国土壤汚染対策と進出企業への影響」(薬業健保会館 東京), 2018 年 3 月 2 日

## 住化分析センター主催セミナー

### 【健康・安全分野】化学品管理の潮流と対応

齋藤昇二 (健康・安全事業部)  
(株)住化分析センター主催化学物質申請 (国内・海外) 無料セミナー (文京シビックセンター 東京), 2017 年 11 月 7 日

### 化審法申請のポイントと最新動向

川原和三 (健康・安全事業部)  
(株)住化分析センター主催化学物質申請 (国内・海外) 無料セミナー (文京シビックセンター 東京), 2017 年 11 月 7 日

### 世界の化学品管理制度を俯瞰した戦略的申請対応のご提案

林 文 (健康・安全事業部)  
(株)住化分析センター主催化学物質申請 (国内・海外) 無料セミナー (文京シビックセンター 東京), 2017 年 11 月 7 日

### 3 つのリスクアセスメント手法の比較

小谷智弘 (千葉ラボラトリー)  
(株)住化分析センター主催改正労働安全衛生法リスクアセスメントに関するセミナー (エムワイ会議室 御茶ノ水), 2018 年 1 月 22 日

### ヒト健康有害性評価と OEL 設定手法のご紹介

吉岡 薫 (安全性評価部)  
(株)住化分析センター主催改正労働安全衛生法リスクアセスメントに関するセミナー (エムワイ会議室 御茶ノ水), 2018 年 1 月 22 日

### 化学物質の火災・爆発危険性について－危険性評価試験及び危険性体感教育のご紹介－

横井 暁 (愛媛ラボラトリー)  
(株)住化分析センター主催改正労働安全衛生法リスクアセスメントに関するセミナー (エムワイ会議室 御茶ノ水), 2018 年 1 月 22 日

### 改正労働安全衛生法のリスクアセスメントの法規の概説

保坂典男 (安全性評価部)  
(株)住化分析センター主催改正労働安全衛生法リスクアセスメントに関するセミナー (エムワイ会議室 御茶ノ水), 2018 年 1 月 22 日

### 労働安全衛生法－作業環境測定の実態の概説－

保坂典男 (安全性評価部)  
(株)住化分析センター主催改正労働安全衛生法リスクアセスメントに関するセミナー (エムワイ会議室 御茶ノ水), 2018 年 1 月 22 日

# 編集後記

住化分析センターの技術広報誌 SCAS NEWS 2018-II 号 (通巻第 48 号) をお届けします。今号のテーマは、「再生医療等製品の品質管理」です。

巻頭では、神戸医療産業都市推進機構 先端医療研究センター 田口明彦先生より「サイエンスとしての再生医療 ～今後の発展～」と題して、再生医療等製品の作用機序に基づく有効性品質特性評価の可能性、さらに脳の血管再生技術の認知症患者への応用などチャレン

ジングな取り組みもご紹介いただきました。

今号の企画は大分ラボラトリーが担当しました。技術開発センター、健康・安全事業部と協同して「再生医療等製品の微生物学的評価」や「多様化する再生医療等製品 ～評価方法の開発～」といった再生医療周辺の分析評価技術の話題と、安全性リスクに関連した旬の話題として「土壌汚染対策法～改正に伴う事業者への影響～」をお届けしました。

当社はこれからも、常に変容する様々な課題に技術力と創造力をもって迅速に対応し、皆様のパートナーとしてきめ細かくニーズに

お応えすることで、人と社会の幸福に貢献してまいります。

【お知らせ】

当社は、お客さまの多様なニーズに対し、より質の高いサービスを提供するため、2018年4月1日付で組織を一部再編いたしました。お客様の窓口となるクライアントサービス本部は、医薬、マテリアル、健康・安全事業部の3事業部となりました。当誌の編集担当も技術室から技術・経営戦略室へ改称しております。今後とも本誌をご愛読ください。 M・K

## ▶ 燃料電池自動車（FCV）の水素品質評価用 簡易サンプリング技術を開発

当社は NEDO 委託事業「水素ステーションにおける水素ガス品質管理方法の国際標準化に関する研究開発」の成果として、水素ステーションで供給される燃料水素を簡便に採取及び分析するためのサンプリングキットを開発しました。

FCV に供給される燃料水素は、ISO14687-2 “Hydrogen fuel -- Product specification -- Part 2: Proton exchange membrane (PEM) fuel cell applications for road vehicles (2012)” により不純物 13 項目（表 1）の管理値が定められており、これら項目の定期的な品質管理分析の実施が、国内ガイドライン：HySUT-G0001 水素品質管理の運用ガイドライン（2017）によって、推奨されています。

表1 ISO14687-2 管理項目と当社分析手法

| No. | 物質名      | 規格値       | 分析手法                        |
|-----|----------|-----------|-----------------------------|
| 1   | 水分       | 5 ppm     | 露点計（現地分析）                   |
| 2   | 全炭化水素    | 2 ppm     | シリンダ捕集 -GC                  |
| 3   | 酸素       | 5 ppm     | 酸素計（現地分析）                   |
| 4   | ヘリウム     | 300 ppm   | シリンダ捕集 -GC                  |
| 5   | 窒素+アルゴン  | 100 ppm   |                             |
| 6   | 二酸化炭素    | 2 ppm     |                             |
| 7   | 一酸化炭素    | 0.2 ppm   |                             |
| 8   | 硫黄化合物    | 0.004 ppm | スミキャッチ® 捕集 -HPLC            |
| 9   | ホルムアルデヒド | 0.01 ppm  |                             |
| 10  | ギ酸       | 0.2 ppm   | 固体捕集サンプラー BremS®-A,B 捕集 -IC |
| 11  | アンモニア    | 0.1 ppm   |                             |
| 12  | ハロゲン化合物  | 0.05 ppm  | フィルタ重量法                     |
| 13  | 粒子       | 1 mg/kg   |                             |

### 水素品質評価用サンプリングキット “クイックサンプリングキット”

以下 2 種のユニットで構成され、水素製造から充填および供給設備までの各プロセスにおける水素ガスのサンプリングを簡単な操作かつ短時間で作業できるように設計しました。さらに、輸送も簡便に行えるよう、それぞれ一人で持ち運べるサイズ・重量に設計しております。

#### ① 固体捕集サンプラーユニット

水分と酸素の測定、およびホルムアルデヒド、ギ酸、アンモニア、ハロゲン化合物の捕集が現地で行えます。

ギ酸、アンモニア、ハロゲン化合物の捕集には、当社独自の技術である固体捕集サンプラー BremS® シリーズを採用しました。これにより、従来の液体捕集に比べて液体の輸送は不要で採取時間を大幅に短縮することができます。

#### ② シリンダユニット

ガスクロマトグラフで分析する項目のガス採取が現地で行えます。採取容器に小型 SUS 製シリンダを用いることで、ユニットの小型化・軽量化を実現致しました。

当社は、FCV 用燃料水素評価向けの“クイックサンプリングキット”を用いた水素ステーションの水素品質の評価を通して、FCV 及び水素供給インフラの普及に貢献いたします。

#### 謝辞

本内容は、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の委託事業「水素ステーションにおける水素ガス品質管理方法の国際標準化に関する研究開発」で得られた成果です。

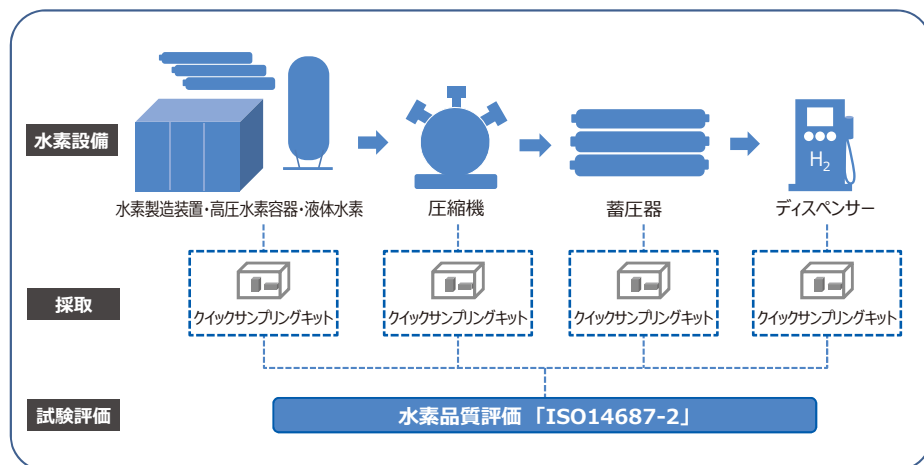


図1 クイックサンプリングキットを用いた水素品質評価

#### 分析サービス・製品に関するお問合せ

Web <https://www.scas.co.jp/contact/>  
 ■ お問合せフォーム ■ 依頼票ダウンロード

☎ 電話 03-5689-1219

☎ FAX 03-5689-1222

✉ メール marketing@scas.co.jp

#### 企業情報

Web <https://www.scas.co.jp/company/>  
 ■ 所在地案内 ■ 会社概要 など

#### SCASNEWS誌に関するお問合せ

✉ メール scasnews@scas.co.jp

☎ 06-6202-1807 ☎ 06-6202-0116

#### SCAS NEWS 2018-II（通巻48号）

発行 2018.8.27

発行者 株式会社住化分析センター

〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-6-17 住化不動産横堀ビル

編集担当 技術・経営戦略室

**SCAS** Sumika Chemical Analysis Service

はアインシュタインの疑問符です。彼のあくなき好奇心と探求心こそが、宇宙真理発見の原動力だったのかもしれない。

〔無断転載禁止〕