

主な投稿論文・口頭発表等

2021.11→2022.11

※所属名は投稿・発表当時のものです。

投稿論文

【医薬分野】

エクソソーム（マイクロRNA含む）

高橋昭博（技術開発センター）

（書籍）「先端の分析法 第2版」（㈱エヌ・ティー・エス発行）原理編、第5章9節6項、P544-547（2022）
分析研究や技術者の指針、必携書といわれている「先端の分析法（第2版）」原理編、第5章先端分析法、6. エクソソーム（マイクロRNA含む）の項において、エクソソームの単離技術、粒度解析、特異的検出法、カーゴ分子の発現解析について解説した。

Development and multicenter validation of an LC/MS-based bioanalytical method for antisense therapeutics

Yuchen Sun*1, Shin-ichiro Nitta*2, Kosuke Saito*1, Ryuta Hosogai*2, Keiko Nakai*2, Ryoya Goda*3, Hisao Shimizu*4, Hisashi Fujita*4, Masaaki Kakehi*4, Kazuyuki Murata*5, Takeru Yamaguchi*5, Takeshi Okuzono*6, Shinichi Yamane*6, Mitsuhiko Kawabata*7, Takayuki Matsunuma*8, Kentaro Takahara*8, Noriko Kato*9, Masaki Yamada*9, Tokuyuki Yoshida*10, Takao Inoue*10 and Yoshiro Saito*1 (*1 Division of Medicinal Safety Science, National Institute of Health Sciences, *2 LSI Medicine Corporation, *3 Daiichi Sankyo Company, LIMITED, *4 Takeda Pharmaceutical Company, Limited, *5 Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., *6 Sekisui Medical Co., Ltd., *7 Shin Nippon Biomedical Laboratories, LTD., *8 Thermo Fisher Scientific K.K., *9 Shimadzu Corporation, *10 Division of Molecular Target and Gene Therapy Products, National Institute of Health Sciences) [Bioanalysis] (Future Science Ltd 発行), **14** (18) P1213-1227 (2022)

核酸医薬品の開発数は増加しており、そのバイオアナリシスの手法としてLC/MS法が注目されている。しかしながら、LC/MS法による核酸医薬品の分析法開発は、その分子量の大きさや極性の高さなどから、低分子医薬品よりも難易度が高くなる。

今回、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究事業の一つとして、国立医薬品食品衛生研究所が確立したラット血漿中のアンチセンス核酸医薬品（ミボメルセン）の分析法を、複数施設で評価（バリデーション）した結果を報告する。

【マテリアル分野】

5G向けプリント配線板に求められる材料分析・評価技術

岡林真義（マテリアル事業部）

「JETI」（㈱日本出版制作センター発行）、**70** (3), P 27-29 (2022)
5G通信にはミリ波帯が利用されるため、新たな技術的課題を解決する必要がある。本報では、5Gで使用される電子機器のうち重要な構成部品であるプリント配線板材料の開発課題における分析技術、および基板樹脂の誘電特性に対する化学構造と吸水率の関係性について、実際の分析事例を用いて紹介した。

ホストゲスト相互作用形 HPLC キラル固定相の開発とそのエナンチオ分離特性の評価

西岡亮太（大阪ラボラトリー）

「LCとLC/MSの知恵」（(公社)日本分析化学会・液体クロマトグラフィ研究会発行）、2022年第1号（通巻第4号）、P14-32
シクロデキストリン形キラル固定相（SUMICHIRAL OA-7000, OA-7700）及びクラウンエーテル形キラル固定相（OA-8000）のエナンチオ分離特性を評価し、その分離メカニズムを、スパーサー構造、水酸基の修飾、分子サイズ等の観点から考察した。これらは芳香族アミン等の分離に有効で、キラル医薬品分析への活用が期待される。

5G用プリント配線板の分析・評価技術

岡林真義（マテリアル事業部）

（書籍）「ポリイミドの高機能設計と応用技術」（㈱技術情報協会発行）、第3章第5節、P 244-255（2022）
プリント配線板は銅箔、接着剤、基材樹脂で構成される三層構造や、接着剤を使用せず銅箔、基材樹脂で構成される二層構造があり、5Gで使用されるかどうかは、各種材料の分析・評価により判断することになる。本節では、プリント配線板に求められる諸特性について述べたのち、プリント配線板を構成する各種材料およびプリント配線板の分析・評価事例を紹介した。

【健康・安全分野】

7.1.8 異なる投与経路への外挿／7.3 治療用高分子及びペプチドのPDEの算出／11 参考一低分子以外の医薬品におけるPDE設定に関して／12 各種ガイドライン翻訳版

中澤晶子、吉岡 薫*（安全性評価部*、当社エグゼクティブアドバイザー）（書籍）「ゼロから学ぶHBEL！ 共用施設における医薬品の交叉汚染防止のためのPDE設定」（㈱じほう発行）、第7.1.1.1.2章、P30-33, 38,47-51,52-77（2021）

2021年8月に改正GMP省令が施行され、PIC/S-GMPと整合性を取る形で、医薬品の製造設備共用時の交叉汚染限度値として、毒性学の根拠に基づくHBEL（PDEなどの1日ばく露許容量）を用いることが要求されている。PDEの設定には毒性学の専門家の知識と経験が必要でありながら、国内においてはPDEを設定できる専門家がほとんどおらず、同じ医薬品でも設定者により大きな乖離が認められるケースがあることが業界でも問題となっていた。本書はPDE算出の考え方について一定の認識を共有化し、専門家を育成することを目的としたHBEL算出の解説書である。

におい評価技術

小俣美都子（千葉ラボラトリー）

「TEST」（(一社)日本試験機工業会発行）、**62**, P10-11（2022）
嗅覚は五感の一つであり、私たちはにおいと深く関わり合いながら生活している。感じ方が人で異なるにおいを定性・定量的に評価し商品開発や問題解決などに生かすには、人の鼻で直接においを嗅ぐ官能試験または機器分析により、においの「見える化」をする必要がある。本稿ではこの2つの評価方法について紹介した。

化学物質を取り扱う事業者が知っておくべき自然災害のリスクと対策について

高橋洋子（安全性評価部）

「染協ニュース」（(一社)日本染色協会発行）、2022年3-4月号 Vol.335, P2-9（2022）

自然災害や爆発・火災により漏洩した化学物質が、周辺地域の環境に大きな影響を及ぼすことはよく知られている。近年、日本では、台風や前線に伴う大雨が原因で事業所等が浸水し、化学物質が流出・拡散する事故が発生している。このような状況を踏まえ、自然災害、特に水害のリスクに対して、化学物質を取り扱うという観点から、どのように対策すべきかを紹介した。

化学物質を取り扱う事業者が知っておくべき自然災害のリスクと対策について

高橋洋子（健康・安全事業部）

繊維機械学会誌「せんい」（(一社)日本繊維機械学会発行）、**75** (8), P 414-421（2022）

自然災害や爆発・火災により漏洩した化学物質が、周辺地域の環境に大きな影響を及ぼすことはよく知られている。近年、日本では、大雨が原因で事業所が浸水し、化学物質が流出・拡散する事故が発生している。本稿では、自然災害、特に水害のリスクに対して、化学物質を取り扱う観点からどのように対策すべきかを紹介した。

【医薬分野】

抗薬物抗体 (ADA) 分析—ニューモダリティ及び技術的課題に関する議論— : DG2021-51

○羽成 優 *1, 阿部 謙 *2, 井上有沙 *3, 木村美南 *4, 小島知子 *5, 相馬雅子 *6, 安原秀典 *7, 箕浦恭子 *8 (*1 シミックファーマサイエンス(株), *2 積水メディカル(株), *3 田辺三菱製薬(株), *4 (株)住化分析センター, *5 (株)サンブラネット, *6 第一三共(株), *7 大日本住友製薬(株), *8 アステラス製薬(株))
第 13 回 JBF シンポジウム (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 28 日

LC-MS による超低分子化合物の定量 : DG2021-52

○横井宏之 *1, 小島恵子 *2, 後藤貴博 *3, 齋藤昌良 *3, 中村早希 *4, 文本英隆 *5, 新井浩司 *2 (*1 大塚製薬(株), *2 (株)LSI メディエンス, *3 田辺三菱製薬(株), *4 科研製薬(株), *5 (株)住化分析センター)
第 13 回 JBF シンポジウム (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 28 日

Gyrolab® (LBA 自動測定装置) の評価 : DG2021-53

○泉 知博 *1, 新藤晃子 *2, 平山 龍 *3, 渡辺 光 *4 (*1 (株)新日本科学, *2 第一三共 RD ノバーレ(株), *3 シミックファーマサイエンス(株), *4 (株)住化分析センター)
第 13 回 JBF シンポジウム (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 28 日

LC/MS (MS) 法による組織内薬物濃度測定の留意点 : DG2021-54

○丹羽 誠 *1, 遠藤 忠 *2, 高橋紗悠里 *3, 鶴田 敦 *4, 丸本美穂 *5, 八木千尋 *3, 八木遼太郎 *6, 山中洋幸 *7, 山本裕佳子 *8 (*1 日本新薬(株), *2 田辺三菱製薬(株), *3 (株)新日本科学, *4 EA ファーマ(株), *5 シミックファーマサイエンス(株), *6 東レ(株), *7 科研製薬(株), *8 (株)住化分析センター)
第 13 回 JBF シンポジウム (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 28 日

LC/MS/MS による動物血清中の胆汁酸及び抱合体の一斉分析法の開発

○浜田梨沙, 重山拓摩, 山口 建 (大阪ラボラトリー)
第 13 回 JBF シンポジウム (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 28 日

臨床ステージの新規バイオマーカー 細胞外小胞の活用

高橋昭博 (技術開発センター)
第 13 回 JBF シンポジウム (オンラインセミナー), 2022 年 3 月 1 日

単一細胞継代で培養した iPS 細胞を用いた大脳オルガノイドの分化誘導と特性評価

○塩谷幸弓, 榎田麻里, 北中淳史, 岩田美紀, 岡嶋孝太郎, 十亀祥久 (技術開発センター)
第 21 回日本再生医療学会総会 (WEB 配信 (LIVE およびオンデマンド)), 2022 年 3 月 17 日

細胞加工製品の原材料となる iPS 細胞の品質評価

○吉岡実咲 *1, 北中淳史 *1, 西岡由紀 *2, 塩谷幸弓 *1, 岩田美紀 *1, 岡嶋孝太郎 *1, 十亀祥久 *1 (*1 技術開発センター, *2 大阪ラボラトリー)
第 21 回日本再生医療学会総会 (WEB 配信 (LIVE およびオンデマンド)), 2022 年 3 月 17 日

間葉系幹細胞 (MSC) スフェロイドの輸送を想定した安定性評価について

○阪東友香 *1, 堀口 泉 *2, 寺井織枝 *1, 岩田美紀 *1, 岡嶋孝太郎 *1, 十亀祥久 *1 (*1 技術開発センター, *2 大阪ラボラトリー)
第 21 回日本再生医療学会総会 (WEB 配信 (LIVE およびオンデマンド)), 2022 年 3 月 17 日

L1CAM に代わる神経細胞由来エクソソームの単離精製に適した指標抗原の特定

○高橋昭博, 丸谷曜子 * (大阪ラボラトリー, * 住友ファーマ(株))
第 9 回日本細胞外小胞学会学術集会 (東京大学), 2022 年 10 月 24 日

質量分析の基礎 ~ LC-MS/MS を用いた定量分析について ~

松井誠一 (大阪ラボラトリー)
(一社) 日本質量分析学会主催第 48 回 BMS コンファレンス (ダイワロイヤルホテル THE KASHIHARA), 2022 年 10 月 24 日

【マテリアル分野】

化学プラントの定量的リスクアセスメント (QRA)

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 43 回安全工学セミナー「プラント安全講座」(オンラインセミナー), 2021 年 11 月 17 日

薄膜表面及び内部の多角的物性評価

高橋永次 (大阪ラボラトリー)
MS サイエントフィック(株)主催 WEB セミナー (オンラインセミナー), 2021 年 11 月 26 日

次世代二次電池正極材料の STEM による構造解析

○宮崎吉宣 *1, 伊藤美優 *1, 齋藤智浩 *1, 妹尾 博 *2, マセセ タイタス *2 (*1 (株)住化分析センター, *2 国立研究開発法人産業技術総合研究所) (公社) 電気化学会 電池技術委員会主催第 62 回電池討論会 (パシフィコ横浜), 2021 年 11 月 30 日

アセチル化シクロデキストリン形キラル固定相の分離特性とアプリケーション

西岡亮太 (大阪ラボラトリー)
(公社) 日本分析化学会液体クロマトグラフィー研究懇談会主催第 366 回液体クロマトグラフィー研究懇談会 (オンラインセミナー), 2021 年 12 月 14 日

CNT 表面状態の多角的定量評価技術

○小橋和文 *1, ○篠森直樹 *2 (*1 国立研究開発法人産業技術総合研究所, *2 (株)住化分析センター)
国立研究開発法人産業技術総合研究所ナノチューブ実用化研究センター主催 CNT ウェビナー (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 10 日

電池のモノづくりに関与する濃厚系スラリーの物性数値化

中西祐司 (大阪ラボラトリー)
MS サイエントフィック(株)主催 電極用スラリーの調製・評価技術の最前線 (オンラインセミナー), 2022 年 3 月 10 日

半導体製造における環境評価

飯川玲子 (千葉ラボラトリー)
日本エアロゾル学会 SMATIA 研究会セミナー「作業環境と超清浄環境における測定技術」(オンラインセミナー), 2022 年 3 月 17 日

ナノテラスによる新たな価値提供

末広省吾 (大阪ラボラトリー)
次世代放射光施設説明会 第 8 回コアリションコンファレンス (東北大学), 2022 年 10 月 7 日

モノづくりに役立つ濃厚系スラリーの物性数値化

中西祐司 (大阪ラボラトリー)
(公社) 日本化学会主催第 12 回 CSJ 化学フェスタ 2022 (タワーホール船堀), 2022 年 10 月 19 日

放射光 X 線イメージングにおける新規試料ダメージ低減方法の開発

○末広省吾 *1, 幸坂 崇 *2, 真家 信 *2, 齋藤智浩 *2, 高山裕貴 *3 (*1 大阪ラボラトリー, *2 筑波ラボラトリー, *3 兵庫県立大学, (公財) ひょうご科学技術協会放射光研究センター)
第 58 回 X 線分析討論会 (イーグレひめじ 3F “あいめっせホール”), 2022 年 11 月 10 日

ナノインデントを用いた薄膜・コーティング膜表面の特性評価

小國祐美子 (大阪ラボラトリー)
実用表面分析セミナー 2022 (神戸大学 百年記念館六甲ホール), 2022 年 11 月 17 日

SUMICHIRAL® 50 年の歩み

西岡亮太 (大阪ラボラトリー)
第 377 回 液体クロマトグラフィー研究懇談会 (オンラインセミナー), 2022 年 11 月 22 日

TADF 材料の劣化化合物の解析

○高橋永次 *1, 韋 宏 *1, 藤本 弘 *2, 中野谷 一 *3, 八尋正幸 *4, 安達千波矢 *3 (*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 (i³-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 (公財) 九州先端科学技術研究所有機光デバイスグループ)
有機 EL 討論会 第 35 回例会 (石川県立音楽堂 邦楽ホール), 2022 年 11 月 25 日

【健康・安全分野】

化学分析を利用した生体適合性評価法の開発－薬事を目指した分析戦略－

○野村祐介 *1, 福井知恵 *1, 高原健太郎 *2, 宮脇俊文 *3, 小野寺 資 *4, 三輪伶史 *5, 内原有紀 *6, 配島由二 *1 (*1 国立医薬品食品衛生研究所, *2 サーマフィッシャーサイエンティフィック(株), *3 日本ウォーターズ(株), *4 (株)東レリサーチセンター, *5 一般財団法人化学物質評価研究機構, *6 (株)住化分析センター)

日本動物実験代替法学会第 34 回大会 (沖縄科学技術大学院大学 (現地またはオンライン)), 2021 年 11 月 13 日

米国の食品接触材料規制の現状と実務対応

清水英之 (健康・安全事業部)

(株)化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー), 2021 年 11 月 26 日

欧州の食品接触材料規制の現状と実務対応

吉村千鶴 (健康・安全事業部)

(株)化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー), 2021 年 11 月 26 日

化学物質を扱う事業者が知っておくべき自然災害のリスクと対策について

高橋洋子 (安全性評価部)

(一社) 日本染色協会主催技術・環境講演会 (オンラインセミナー), 2021 年 12 月 13 日

世界の化学品規制－新規・既存物質 登録制度を中心に－欧州・米国・アジア (中・韓・台)・その他トピックス

林 まき子 (健康・安全事業部)

石油化学工業会 海外情報研究会 (オンラインセミナー), 2022 年 2 月 16 日

EU 域内向け SDS 作成実務

伊東深雪 (健康・安全事業部)

化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー), 2022 年 3 月 9 日

EU 域内向けラベル作成実務

井上夏美 (健康・安全事業部)

化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー), 2022 年 3 月 9 日

CLP 届出とポイズンセンター

中村友梨江 (健康・安全事業部)

化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー), 2022 年 3 月 9 日

健康分野における感性評価のご紹介

松崎秀章 (健康・安全事業部)

神戸リサーチコンプレックス協議会シンポジウム 「市民の健康データを活用したデータサイエンスの社会実装－プースおよびオンライン展示 (三井住友銀行神戸本部ビルおよびオンライン), 2022 年 8 月 26 日

医薬品不純物・添加物等の安全性情報調査の実例

岡橋典子 (健康・安全事業部)

安全性評価研究会 第 30 回夏の教育フォーラム (オンラインセミナー), 2022 年 9 月 9 日

(株)住化分析センター主催セミナー

【医薬分野】

再生医療等製品の品質評価に関する指針及びガイダンス

北中淳史 (技術開発センター)

湘南アイパーク入居 3 周年記念 Live セミナー (オンラインセミナー), 2021 年 11 月 2 日

近未来創薬への新たなアプローチ～細胞外小胞の有効活用～

高橋昭博 (技術開発センター)

湘南アイパーク入居 3 周年記念 Live セミナー (オンラインセミナー), 2021 年 11 月 2 日

バイオ医薬品の品質ガイドラインと品質評価

鈴木祐介 (大阪ラボトリー)

湘南アイパーク入居 3 周年記念 Live セミナー (オンラインセミナー), 2021 年 11 月 2 日

安全性の早期確認に有用な反応性代謝物検索のために～ dGSH を用いた反応性代謝物の高速スクリーニング～

寺本健士 (医薬事業部)

医薬事業部ブレイクタイムセミナー (オンラインセミナー (オンデマンド)), 2021 年 11 月 29 日

ICH M7 ガイドラインをふまえた医薬品中の DNA 反応性(変異原性)不純物分析

中谷葉子 (医薬事業部)

医薬事業部ブレイクタイムセミナー (オンラインセミナー (オンデマンド)), 2022 年 1 月 31 日

核酸医薬品の規制状況と当社の分析支援サービス

長野裕夫 (医薬事業部)

医薬事業部ブレイクタイムセミナー (オンラインセミナー (オンデマンド)), 2022 年 3 月 1 日

【マテリアル分野】

【米 SEMI 動向】 パーツクリーニングと清浄度評価

守屋 達 (マテリアル事業部)

オンラインセミナー, 2022 年 2 月 7 日

反応危険性, 熱安定性評価

横井 暁 (愛媛ラボトリー)

第 10 回化学物質による火災・爆発事故防止技術セミナー「反応危険性, 熱安定性評価 (初級編)」 (オンラインセミナー), 2022 年 10 月 27 日

熱物性評価の技術紹介

小川留美 (千葉ラボトリー)

オンラインセミナー (オンデマンド), 2022 年 11 月 8 日

高分子材料の熱耐性評価について

飯塚友美子 (千葉ラボトリー)

オンラインセミナー (オンデマンド), 2022 年 11 月 8 日

【健康・安全分野】

海外向けマスターファイルの登録/管理支援サービス

中津道子, 荒木隆史, ○中谷圭吾 (安全性評価部)

オンラインセミナー (オンデマンド), 2022 年 2 月 21 日

コーティングの評価

井上真紀 *1, 東 遥介 *2, 亀田悦司 *3 (*1 大阪ラボトリー, *2 情報戦略推進室, *3 健康・安全事業部)

集合型セミナー & オンラインセミナー (オンデマンド), 2022 年 6 月 29 日

住化分析センター 教育商品のご案内

和田しのぶ (マテリアル事業部)

オンラインセミナー, 2022 年 7 月 28 日

静電気危険の評価と対策

太田 潔 (マテリアル事業部)

第 8 回 化学物質による火災・爆発事故防止技術セミナー (オンラインセミナー), 2022 年 7 月 28 日

医療機器, 医療材料のコーティング評価事例紹介 (新規濡れ性試験 AILE 法, 溶解度パラメータ)

島森拓土 (大阪ラボトリー)

コーティングの評価 (新規濡れ性試験 AILE 法) セミナー (WEB 配信 (LIVE およびオンデマンド)), 2022 年 8 月 26 日

感性価値評価－感性の計測, 分析法の基礎から最新技術動向まで－

佐久間 文, 山本 悠, 呂 曉丹 (大阪ラボトリー)

オンラインセミナー (オンデマンド), 2022 年 9 月 30 日