

▶ 自動化装置を用いたバイオ医薬品の迅速・高精度な測定への取り組み

生体試料中のバイオ医薬品の濃度測定に汎用されるリガンド結合法 (LBA: Ligand-Binding Assay) は、アッセイバッチ・プレート・測定者間の差が比較的大きく、測定操作が煩雑な [図 1 (a)] ため試料の処理能力が限定 (数プレート / 人 / 日) される問題があります。そこで当社では、これらの問題を解消するため、図 1 (b) に記載のように試料調製工程を除いて全自動で測定を実施できる LBA 装置である Gyrolab (Gyros Protein Technologies AB 社製) を 2019 年 10 月に導入いたしました。図 2 に外観を、図 3 に測定原理を示します。

Gyrolab 専用の反応ディスク [図 3 (a)] には微小流路が放射上に設計されており [図 3 (b)], 回転の遠心力により、試料・抗体・洗浄液が微小流路を経てアフィニティービーズカラム [図 3 (c)] に導入されます。ディスクに配置されたナノリッター容量のサンプルチャンバーによりピペッティング誤差が排除され、アフィニティービーズカラム中で自動かつ迅速 (1 時間 / ディスク) に蛍光イムノアッセイが行われます [図 3 (d)]。

Gyrolab には、通常 1 箇月程度かかる測定法開発の所要時間が 1 週間程度に短縮される、試料 (数 μL) や抗体などの貴重な試薬の必要量が少ない、技術移管が容易、定量範囲が広いなどの利点があります。

加えて、試料希釈を含む試料調製工程に当社保有の自動分注装置を併せて用いることで、従来手作業で行っていた操作を、全て自動化することができます [図 1 (c)]。これにより迅速かつ高精度の全自動測定による申請用規制試験が提供可能となりました。

(a) 従来の操作手順 (手作業)



(b) Gyrolab 導入



(c) 自動分注装置 + Gyrolab



図1 分析工程の自動化



図2 Gyrolab外観

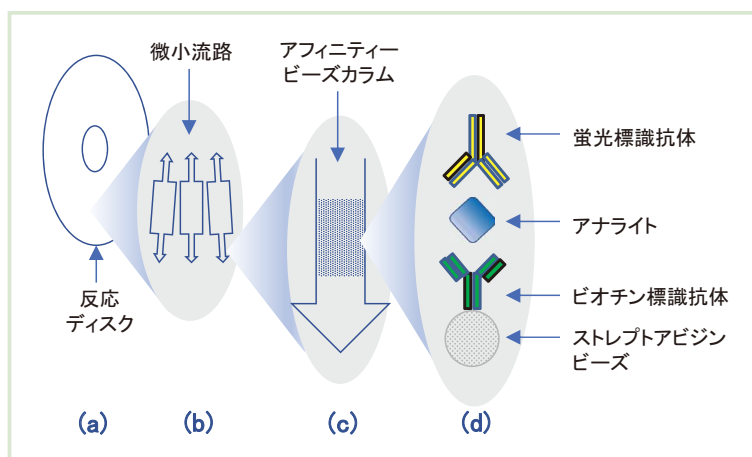


図3 Gyrolabの測定原理

編集後記

今号巻頭では、東京理科大学薬学部の中村先生に、分析力は国力・人類力を支える力であり、分析化学は科学に新たな方法論を提供しブレイクスルーの契機を与える学問領域であるとして、分析技術者一人ひとりへの期待と技術力を育む環境づくりについて提言をいただきました。

今年は、「化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用・生産されることを達成する」という「WSSD2020年目標^{*}」の最終年です。

従業員の安全確保と健康障害防止に取り組まれているお客様もいらっしゃると思います。

未来へ繋ぐでは、労働安全衛生総合研究所の鷹屋先生に職場の空气中に存在する様々な粒子状物質の環境管理や正確なばく露リスク評価にはどのような技術が必要なのかを解説いただきました。また、分析化学と物理計測や生物学的な知見・技術を組み合わせる取り組みや課題を紹介いただきました。

当社からは、お客様にとって最も適切なリスクアセスメントを提案・提供するために開発した分析手法を紹介しました。さらに、化学物質管理から見たリスク評価の重要性を医療

機器の安全性評価や労働者の安全性評価を例に詳しく紹介しております。また、リスクアセスメント実施にあたってどのような対策をとればリスクを低減できるかをシミュレートできる様々な評価ツールも紹介しました。そのほかにも、当社の新しい評価サービスや取組みなどをお届けしました。

当社はこれからも、「すべては分析にはじまる」の志で日々研鑽を積み、お客様に寄り添ったサービスを提供してまいります。(M.K.)

^{*}持続可能な開発に関する世界首脳会議 (World Summit on Sustainable Development)