

T O P I C S

DBS (Dried Blood Spots) 法の PK・TK 測定への応用

Dried Blood Spots (以下、DBS) とは、全血を特殊ろ紙にスポットし、乾燥させたものを薬物濃度測定に用いる手法であり、バイオアナリシスの新たな測定法のひとつとして近年急速に注目されるようになりました。DBS は、従来の血漿等を用いる測定法と比べ、少量の採血量でよいこと、室温での保存が可能のためサンプル保管が簡易化できるなど様々なメリットがあるとされています。海外での実施例が多く報告されており、今後、高分子化合物のように凍結融解に不安定な物質などへの適用拡大が予想されます。弊社では、お客様のご要望に応じて DBS 法による測定サービスをご提供いたします。

有機デバイス評価サービスの強化

次世代デバイスとして有望視されている有機デバイス(有機 EL, 有機太陽電池, 有機半導体など)の評価サービスを強化いたしました。

先の有機 EL 討論会第 13 回例会(2011年 11月 21日~22日:大阪大学)では、有機デバイス評価の新技术である電界誘起 ESR 法による有機半導体薄膜中の微量不純物評価との API-MS 法によるバリアフィルム高感度水蒸気透過度評価について発表いたしました。

また、高分解能 TEM による断面構造解析、同時角度分解 XPS 分析による極薄膜試料の構造解析、顕微ラマン分光分析による高速有機構造マッピング測定などの最新鋭機器によるアプリケーションも順次公開しています。

計量関係功労者表彰受賞

2011年 11月 9日、ホテル アウリーナ大阪において行われた大阪府計量関係功労者表彰式典において、愛媛事業所の佐光和行(元 大阪事業所)が大阪府知事表彰を受賞しました。これは同氏が長年大阪府の計量業務に携わり、大阪府計量協会ならびに大阪環境分析事業者協会の発展に貢献してきた功績に対して贈られたものです。



IA-Japan から ASNITE 認定を取得

千葉事業所は 2011年 9月に ISO/IEC17025 試験所認定において、電子機器及び建材の放散試験に関して IA-Japan から ILAC/MRA の認定を受けました。SCAS グループとして SCAS SINGAPORE PTE LTD (SCASS) の SINGLAS 認定、住化

分析技術(上海)有限公司(SAES)の CNAS 認定に続く、MRA 認定になります。これにより放散試験評価(ブルーエンジェルマーク申請用試験)に関して分析試験及び品質管理の両面から顧客の海外展開支援を充実させる国際的なワンストップサービスの提

供が可能となりました。また、プリンタから発生するナノ粒子の計測技術を確立しましたので、今後一層お客様に満足いただけるサービスをご提供いたします。



主な投稿論文・口頭発表等 2011.6→2011.11

投稿論文

【環境分野】

残留農薬検査の最新事情

月刊フードケミカル(食品安全学新聞社発行) 6(27), 85-89 (2011)

渡部律子(愛媛事業所)

残留農薬検査は、食の安全を確認する上で有用な手段の一つである。本稿では、残留検査に対する法規制について、国内、また、日本の食品輸入で重要な位置を占める中国の状況を概説した。併せて、検査の簡易分析法や加工食品分析法等の国内技術動向、国内農産物や輸入食品の残留検査について、最新状況をわかりやすく紹介した。

【電子分野】

(第 6 章) 機器分析による太陽電池モジュール部材の分析・評価方法

(書籍)「太陽電池モジュールの信頼性試験と寿命評価」(機技術情報協会発行), 276-282, (2011)

古田倫明(電子事業部)

太陽電池の製品寿命低下の原因となる劣化現象にはモジュール部材が関係していることが少なくない。本書では、モジュール部材である封止材やバックシートの機器分析による分析・評価について具体的な事例を紹介した。

クリーンルーム空気中の短時間、高感度イオン成分評価方法の開発

近畿化学工業界「さんか」((社)近畿化学協会発行), 63(6), 22-23 (2011)

大川典子, 守屋 達, 嶋田いつか, 石渡夕子, 清水真理(千葉事業所)

「クリーンルーム空気中の短時間、高感度イオン成分評価方法の開発」

に関して、(社)近畿化学協会から「化学技術賞」を受賞した。開発した高感度サンプラーを用いることで従来困難であったフォトマスク周りの微小空間内などの評価が可能となり、課題とされているベイス問題解決に対する有効な手法を確立できた業績を報告した。

(第 3 章) バリア性の評価方法と分析実用例 3 大気圧イオン化質量分析法

(書籍)「最新バリア技術-バリアフィルム、バリア容器、封止材・シーリング材の現状と展開」(機シーエムシー出版発行), 118-122, (2011)

行嶋史郎(電子事業部)

バリアフィルムの水蒸気透過度を 10^{-6} g/m²/day オーダーで高感度測定可能な、等圧キャリアガス法である大気圧イオン化質量分析法(API-MS: Atmospheric Pressure Ionization-Mass Spectrometry) について原理や応用事例を解説した。

機器分析による太陽電池モジュール構成部材の評価

Polyfile(機大成社発行) 48(8), 70-73, (2011)

古田倫明(電子事業部)

本誌シリーズ企画「高性能電池と材料」。太陽電池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製品の機器分析による分析・評価について具体的な事例を紹介した。

【医薬分野】

(第 7 章) バイオ医薬品の承認申請のための品質試験・安定性試験の概要とその分析技術

(書籍)「バイオ/抗体医薬品・後続品における CMC 研究・申請と同等性確保」(サイエンス&テクノロジー-機発行), 65-81 (2011)

岩田美紀, 前田由貴子(医薬事業本部/バイオ技術センター)

バイオ医薬品の品質評価試験、安定性試験は ICH ガイドラインに準拠して実施される。本稿では、バイオ医薬品の品質評価試験・安定性試験の試験項目の選択や実施方法について、糖タンパク質の品質特性や、低分子医薬品とは異なる製造方法に起因する不均一性を適切に評価するための考え方について紹介した。

(第 2 章) バイオ医薬における分析法バリデーション実施とその根拠

(書籍)「バイオ医薬品 CMC 申請のための品質評価と申請書作成実学集」(機技術情報協会発行), 61-89 (2011)

岩田美紀(医薬事業本部/バイオ技術センター)

医薬品の承認申請では、特性解析、品質試験、安定性試験の評価が必要となる。バイオ医薬品は、製造方法や特性に起因する不均一性を持つため、特有の分析法が実施される。これらの分析法も、適切にバリデートされなければならない。バリデーション設定に必要なバイオ医薬品の特性と、具体的な実施方法について紹介した。

【電子分野&工業支援分野】

(第 2 章) 電池内部劣化現象と電解液/電極の分析

(書籍)「リチウム二次電池の車載技術、劣化・トラブル要因とその対策」(機技術情報協会発行), 168-175 (2011)

末広省吾(技術開発センター)

リチウムイオン電池は充放電サイクルを重ねると内部で劣化進行するが、その原因は主として、過充電・過放電によって促進されるものと正常電圧範囲での充放電に伴う内部での化学反応による電解液分解および電極への堆積物生成によるものに大別される。本稿では、劣化現象の詳細を示すと共に、それらを調査するための分析評価手法と分析事例を紹介する。

口頭発表等

【環境分野】

ナノ粒子材料製造環境における作業環境評価用サンブラの超微粒子捕集性能評価
○大須賀裕一、並木則和、鍵 直樹*1、藤井博史*2、吉田寧子*2 (工学院大学、*1 国立保健医療科学院、*2 千葉事業所)
第28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(タワーホール船堀 東京)、2011年7月5日~2011年7月6日

ナノ粒子材料製造環境における作業環境評価用サンブラの超微粒子捕集性能評価
○大須賀裕一、並木則和、鍵 直樹*1、藤井博史*2、吉田寧子*2 (工学院大学、*1 国立保健医療科学院、*2 千葉事業所)
第28回エアロノミクス・技術研究討論会(大阪府立大学)、2011年8月27日

イムノクロマトグラフィーによる水中カドミウム測定の前処理条件検討
○中田智史、今西克也*1、大川秀郎*2、モリテツシ、竹山春子(早稲田大学、*1 技術開発センター、*2 早稲田大先端科学・健康医療融合研究機構)
第5回バイオ化学関連シンポジウム(つくば国際会議場)、2011年9月12日~2011年9月14日

喫煙可能な飲食店における室内空気質の実態調査
○並木則和、高木 剛、伊藤浩征*、桑原高浩*、板井清美* (工学院大学工学部、* 千葉事業所)
第52回大気環境学会年会(長崎大学)、2011年9月14日~16日

分析値の信頼性を確保するために
渡部律子(愛媛事業所)
残留農薬分析セミナー2011(京都大学)、2011年10月21日

作業環境測定・酸化プロピレン測定条件の検討 -
山本一成(千葉事業所)
第24回環境測定技術事例発表会(プラザ菜の花 千葉市)、2011年11月4日

【電子分野】
電子部品・部材からのアウトガス発生要因と測定・評価技術
野中辰夫(千葉事業所)
R&D支援センター主催技術セミナー(商工情報センター 東京)、2011年6月22日

ESR法を用いた有機FET中の不純物分析とデバイス特性への影響
○高橋永次、松井弘之*1、瀧宮和男*2、長谷川達生*1(技術開発センター、*1(独)産業技術総合研究所、*2 広島大学)
2011年秋季第72回応用物理学学会学術講演会(山形大学)、2011年8月29日~2011年9月2日

ESRの異方性を利用した多結晶OFETの結晶内・結晶間のキャリア運動性の分離測定
○松井弘之、熊木大輔*1、高橋永次*2、瀧宮和男*3、時任静士*1、長谷川達生(独)産業技術総合研究所、*1山形大、*2 技術開発センター、*3 広島大学)
2011年秋季第72回応用物理学学会学術講演会(山形大学)、2011年8月29日~2011年9月2日

F-EPR法によるDNIT薄膜トランジスタの微量不純物分析
○高橋永次、松井弘之*1、瀧宮和男*2、長谷川達生*1(技術開発センター、*1(独)産業技術総合研究所、*2 広島大学)
日本物理学会2011年秋季大会(富山大学)、2011年9月21日~2011年9月24日

有機薄膜トランジスタにおける微結晶内・微結晶間キャリアダイナミクスの分離II
○松井弘之、熊木大輔*1、高橋永次*2、瀧宮和男*3、時任静士*1、長谷川達生(独)産業技術総合研究所、*1山形大、*2 技術開発センター、*3 広島大学)
日本物理学会2011年秋季大会(富山大学)、2011年9月21日~2011年9月24日

キャピラリー電気泳動・質量分析計による空気中の塩基性ガスの分析
飯川鈴子(千葉事業所)
第31回キャピラリー電気泳動シンポジウム(鶴岡メタボロームキャンパスレクチャーホール)、2011年11月9日

API-MSを用いた高感度水蒸気透過度測定技術
○高萩 寿、行嶋史郎*、藤原 豊(千葉事業所、* 電子事業部)
有機EL 討論会第13回例会(大阪大学)、2011年11月21日

電子スピン共鳴法による有機半導体薄膜中の微量不純物分析
○高橋永次、松井弘之*1、瀧宮和男*2、長谷川達生*1(技術開発センター、*1(独)産業技術総合研究所、*2 広島大学)
有機EL 討論会第13回例会(大阪大学)、2011年11月21日~2011年11月22日

【工業支援分野】
危険性評価試験の動向~各種試験のご案内~
山内正司(愛媛事業所)
慢性化分析センター主催危険性評価セミナー(明治大学)、2011年7月6日

危険性評価試験の動向~各種試験のご案内~
山内正司(愛媛事業所)
和歌山化成製品工業協同組合主催危険性評価試験講演(華月殿 和歌山)、2011年7月22日

接着剤の分析技術
山田清美(大阪事業所)
第8回接着技術講座(ゆうほうと 東京)、2011年9月7日

「水素脆化研究の基盤構築」研究会Aグループ中間報告：水素添加法と水素状態分析ラウンドロビンテスト
○大村朋彦、大熊隆次*(住友金属工業株、* 千葉事業所)
日本鉄鋼協会シンポジウム「水素脆化研究の基盤構築中間報告会」(大阪大学)、2011年9月22日

リチウムイオン電池における電極・電解液の分析と劣化解析
末広省吾(技術開発センター)
機技術情報機構主催セミナー(きゅりあん 東京)、2011年9月28日

粉末X線構造解析によるペイロクロミック有機結晶の晶色メカニズムの解析
高橋永次、高谷 光*1、直田 健*2(大阪事業所、*1 京都大学、*2 大阪大学)
Spring-8利用推進協議会主催第2回粉末材料構造解析研究会(大阪科学技術センター)、2011年10月7日

リチウムイオン電池における各種部材の分析評価 -FE-SEM, FE-EPMAで電池構造を探る-
末広省吾(技術開発センター)
2011JEOL EPMA・表面分析ユーザーズミーティング(千里ライフサイエンスセンター)、2011年10月14日

食品中の全窒素測定基礎と最新技術「燃焼法」のご紹介
松井精司(大阪事業所)
(社)日本油化学規格試験委員会(油脂会館 東京)、2011年11月24日

【医薬分野】
NEDO マイクロドーズプロジェクト
入江恒正(医薬事業本部事業推進部)
経口剤の生物学的利用率および同等性に関する国際シンポジウム(神戸国際会議場)、2011年6月29日~2011年7月1日

電極型フーリエ変換質量分析計 Exactive デモ分析報告 - 定性・定量分野の開拓 -
牟田口剛則、上田和広*(医薬事業本部ファーマ大阪事業所、*大阪事業所)
質量分析計ユーザーズフォーラム(東京コンファレンスセンター品川)、2011年7月5日

電極型フーリエ変換質量分析計 Exactive デモ分析報告 - 定性・定量分野の開拓 -
牟田口剛則、上田和広*(医薬事業本部ファーマ大阪事業所、*大阪事業所)
質量分析計ユーザーズフォーラム(ホテル飯倉エクス泊客)、2011年7月8日

試験計画書の調査
清奥文子(医薬事業本部信頼性保証部)
日本QA研究会主催第2回GLPペーシック研修(アクトシティ浜松)、2011年7月7日~2011年7月8日

①ヒト肝細胞スフェロイド培養法を用いた反応性代謝物アシルグルクロニドあるいはミトコンドリア DNA ポリメラーゼ阻害剤による肝障害の検出¹⁾、²⁾②肝毒性評価におけるヒト肝細胞スフェロイド培養法の有用性検討(1)¹⁾、③肝毒性評価におけるヒト肝細胞スフェロイド培養法の有用性検討(2)²⁾、④代謝物予測におけるヒト肝細胞スフェロイド培養系の有用性検討¹⁾、²⁾
¹⁾長尾卓也(医薬事業本部医薬業務部)、²⁾楠元久美子(医薬事業本部バイオ技術センター)
※安全性評価研究会スフェロイド分科会参加企業との共同発表
第38回トキシコロジー学会学術年会(パシフィコ横浜会議センター)、2011年7月13日

パネルディスカッション「日本のバイオアナリシスの現状と今後の展望」-CROの事例紹介-
富樫一夫(医薬事業本部ファーマ大阪事業所)
第1回JBFシンポジウム(タワーホール船堀 東京)、2011年8月10日

高分解能質量分析計による新たな医薬品開発支援サービスへの応用
富樫一夫(医薬事業本部ファーマ大阪事業所)
サーモフィッシャーサイエンティフィック(株)主催精密質量分析について語ろう!(日本ダイオニクス(株)本社 大阪)、2011年8月30日

申請をふまえたバイオ(抗体)医薬品の免疫原性評価法
白石康平(医薬事業本部ファーマ大阪事業所)
サイエンス&テクノロジー(株)主催「申請をふまえたバイオ医薬品の特性解析・生物活性評価・免疫原性評価」セミナー第3部(東京流通センター)、2011年8月31日

副作用研究におけるヒト肝細胞スフェロイドの利用
ヒト特異的代謝物の生成リスク評価のためにー
ヒト特異的代謝物予測におけるスフェロイド培養系の有用性
楠元久美子(医薬事業本部バイオ技術センター)
安全性評価研究会主催2011年ハケ岳フォーラム(ハケ岳自然文化園)、2011年9月2日~2011年9月4日

初心者のための基礎から学ぶ分析法/バリデーション
井上 晋(医薬事業本部ファーマ大阪事業所)
機技術情報機構主催セミナー(江東区産業会館)、2011年9月12日

バイオ/抗体医薬品の品質試験：ELISA法/及び細胞バイオアッセイを利用した力価試験
○岩田美紀、前田由貴子、表 由佳子、曾根原和彦、日根智恵美、清水将年、中山智加男(医薬事業本部バイオ技術センター)
日本分析化学会第60年会(名古屋大学)、2011年9月15日

ヒトP450遺伝子組換え酵母を用いた代謝物生成
岡嶋孝太郎(医薬事業本部バイオ技術センター)
日本薬学会主催ミニシンポジウム「カビ・キノコによる物質変換」(大阪市立自然史博物館講堂)、2011年9月30日

関連ガイドラインの理解とパラメータ設定のポイント
石川城路(医薬事業本部ファーマ大阪事業所)
機技術情報機構主催セミナー(大田区産業プラザ)、2011年10月18日

Assay platforms for biomarkers in drug discovery and development
岡嶋孝太郎(医薬事業本部バイオ技術センター)
The 27th annual meeting of KSOT/KEMS(韓国 済州島)、2011年11月4日

キャピラリー電気泳動法のバイオ/抗体医薬品分析への応用- 特性解析から品質試験まで -
○前田由貴子、岩田美紀、表 由佳子、疋田昌義、岡嶋孝太郎、日根智恵美、清水将年、中山智加男(医薬事業本部バイオ技術センター)
第31回キャピラリー電気泳動シンポジウム(鶴岡メタボロームキャンパスレクチャーホール)、2011年11月9日~2011年11月11日

① **PP-02** Quality assurance for the final report-making process - How should we audit the final report without falling into QC review? - (Shigeru Johki, Astellas Pharma Inc., JSQA GLP Division, Study Group 1, Subgroup 1, Team D¹⁾)/② **PP-03** Handling of e-data obtained from instruments for quantitative analysis (Tsutomu Kimura, Daiichi Sankyo Co., LTD., JSQA GLP Division, Study Group 1, Subgroup 4, Team A¹⁾)/③ **PP-19** Improvement quality of submission documents in Japan - CMC, ADME, Pharmacology studies - (Hidemitsu Matsunaga, Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd., JSQA GLP Division, Study Group 2, Subgroup 1 & 2, Team 3²⁾)/④ **PP-20** The introductions and analyses of document-based inspection results on CMC, ADME and pharmacology studies. (Mitsuru Terajima, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., JSQA GLP Division, Study Group 2, Subgroup 1 & 2, Team 3²⁾)/⑤ **PP-06** The appropriate operation controls throughout its life cycle of the system. - The suggestion of the operational activity of a computerized system after the release - (Tadahiro Yoshiyama, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., JSQA GLP Division, Study Group 3, Subgroup 1³⁾)
Co-Authorとして¹⁾ 清奥文子、²⁾ 熊田孝二、³⁾ 平井妙子(医薬事業本部信頼性保証部)
日本QA研究会主催 第3回国際QA会議(京都国際会館)、2011年11月14日~2011年11月16日

精密質量測定によるニフェジピンの代謝物検索
山口 建、卓 宏*1、大西良和*1、岡嶋孝太郎*2、佐伯真邦*1、射場一彦、近藤弘弘*1、佐治幾太郎*1、清水将年*2、中山智加男*1(医薬事業本部ファーマ大阪事業所、*1 大阪事業所、*2 医薬事業本部バイオ技術センター)
日本薬物動態学会第26回年会(広島国際会議場)、2011年11月16日~2011年11月18日

抗体/バイオ医薬品の各種分析法とバリデーション-第3部：ECL法及びSPR法による抗体価測定と免疫原性評価法
藤山知令(医薬事業本部バイオ技術センター)
機技術情報機構主催セミナー(きゅりあん 東京)、2011年11月30日

【環境分野&化学品安全分野】
化学品による土壌汚染とその管理対策への提言
○長谷恵美子、大悟法弘、北野 大*1、川辺能成*2、駒井 武*2(環境事業部、*1明治大、*2(独)産業技術総合研究所)
第17回地下水・土壌汚染とその防止対策に関する研究集会(川崎市立労働会館)、2011年6月16日~2011年6月17日

【電子分野&工業支援分野】
リチウムイオン二次電池構成部材の劣化解析と評価
末広省吾、木村 宏(大阪事業所)
機R&D支援センター主催セミナー(ドーンセンター 大阪)、2011年9月8日

ラマンイメージングの材料分析への応用
藤原 豊(千葉事業所)
ナノフロンラン(株)主催ナノフロンランセミナー(バルサル神保町)、2011年11月8日

ラマンイメージングの材料分析への応用
藤原 豊(千葉事業所)
ナノフロンラン(株)主催ナノフロンランセミナー(千里ライフサイエンスセンター)、2011年11月11日

XPSによる有機材料表面の評価
佐伯敦思(筑波事業所)
実用表面分析セミナー2011(神戸大学)、2011年11月18日

【環境分野&電子分野&工業支援分野】
検査分析業の実態と当社アクティビティのご紹介
菊地亮一(営業本部)
第5回千葉県分析化学交流会(エスアイイー・ナノテクノロジー(株)本社 千葉)、2011年7月29日