

迅速・均一な濃縮で 時間短縮&業務効率アップ

—ジェネリック医薬品 薬物動態研究にSPE Dry 96を活用—

東和薬品株式会社研究開発本部医薬分析部



ジェネリック医薬品で知られる、東和薬品株式会社では分析前処理用のサンプル濃縮にTurboVap LV、TurboVap 96、SPE Dry 96をご活用いただいています。今回は、京都分析科学センター 研究開発本部医薬分析部の大西元樹さん、柳澤有紀さんにお話をうかがいました。

— まず、御社の事業概要と、医薬分析部の研究内容について教えてください。

大西さん：当社東和薬品は、ジェネリック医薬品の製造販売を行う医薬品メーカーです。患者様、医療現場の方に求められる企業であることを目指し、ジェネリック医薬品の安定供給、品質管理、情報提供により安心して服用いただけ、かつ患者様が服用しやすく、医療関係の方が取り扱いやすくなるよう工夫を施した付加価値のある薬の開発に取り組んでいます。

こちらの医薬分析部では、ジェネリック医薬品の承認申請をする際に必要な、生物学的同等性試験の一部である「血中薬物濃度測定」を行なっています。具体的には、すでに上市済みの新薬を服用した場合と、自社で開発しているジェネリック医薬品を服用した場合とで得られた血液を分析し、血中の薬物濃度が同等であるかを評価しています。

— 薬物動態に関して、新薬とジェネリックとの違いはどういったところでしょうか。

大西さん：新薬はヒトに投与する前に薬物自体の物性・毒性などの情報も全て確認し、いわゆる『in vitro』の試験を行ったうえで、動物試験などの段階を踏み、最終的に人に投与したデータが問題ないということで承認申請を出す、という流れだと思います。新薬はヒトに投与する前が非常に長く、あらゆるデータが必要になります。

ジェネリックの場合は、新薬研究で得られた基本的な薬物情報(物性・毒性など)は開示され、すでに得られておりますので、それをベースとした開発を行ないます。

くすりのあしたを考える。



東和薬品

その代わりにジェネリック医薬品での薬物動態は、同じ人に投与した場合に新薬とジェネリック医薬品との血中濃度が同等であるかで評価しなければなりません。新薬データと同等であることで申請が行なえるのです。

柳澤さん：新薬とジェネリック医薬品とは有効成分は一緒ですが、添加剤が変わる場合があります。新薬メーカーが特許を持っていて添加剤を変更しなければならぬ場合があります。そのような場合は、新薬メーカーが特許を持っていない添加剤と且つ有効成分と混ぜても新薬と同じくらい安定性がある医薬品を開発するのがジェネリック医薬品です。成分をどう組み合わせるのが重要になります。

ただし血中濃度だけは一緒でなければいけません。あと溶け方もですね。ジェネリックだから良い、すごくよく効く…というのはダメなんです。新薬と同等にしなくてはなりません。そこが私たちの工夫するところです。

10～15分で濃縮ができることが大事!

— そのようなご研究にTurboVap LVとTurboVap 96をお使いいただいておりますが、導入された経緯を教えてくださいませんか？導入されたのは（弊社がTurboVapシリーズを販売する前の）Zymark社が販売していた頃だとお聞きしましたが。



東和薬品株式会社 研究開発本部医薬分析部
大西元樹さん

大西さん：そうですね、私が担当する前に既に導入していたので詳しい経緯は私も知らないのですが、たぶん分析前処理で固相抽出を行なう際に溶媒の濃縮に時間が掛かっていたので試験管タイプのTurboVap LVを導入したのだと思います。

しかし1日の処理検体数が増えてきて、カラムでの処理ではなくプレートでの処理がメインになってきたためプレートタイプも導入した、という経緯ではないかと思っています。

柳澤さん：1日の処理検体数が、今は6名で一人平均4プレートぐらいか、もっと多い時もありますね。かなり多いのでカラムタイプの処理では間に合わないのです。

— ではそこからSPE Dry 96を導入されたのはこういった経緯だったのでしょうか？

大西さん：私たちとしては、TurboVap 96を日常使っている中ではふたを閉めると中がどうなっているのかわからないのが少し不満でした。

そんなときにSPE Dry 96を営業の方から紹介され、デモをさせていただきました。実際使ってみるとやはり濃縮の様子が見えるというのがとても使いやすかったですね。窒素が出るノズルの差し込む位置も、吹付けの雰囲気も見え、安心できたので導入につながりました。

— 実際にご使用されてみていかがですか？

柳澤さん：10～15分で濃縮ができるのがいいですね。私たちにとって大切なのは分析ですから、濃縮に1時間かかると大変です。10分や15分で濃縮できるよう温度もそれに合わせて設定しています。



東和薬品株式会社 研究開発本部医薬分析部
柳澤有紀さん

大西さん：均一に吹付けることができる点もとても良いですね。

柳澤さん：そうですね。均一に処理できていて、このウェルだけ特に遅いということはないです。下からも温風で吹付けるのがポイントなんだと思いますね。

— 下からの吹付け効果などに気づいていただけて大変嬉しいです。実際にお使いいただいているからこそわかっていた点ですね。

大西さん：シンプルな装置ですので、操作の面でも迷うことなくスムーズに導入することができました。悩んだ点は吹付けの強さぐらいでしょうか？

柳澤さん：そうですね。あとは、吹付けノズルをどれだけウェルを差し込むか、その具合くらいですね。液面を見ながら調整するのに慣れるのが少し大変でしたが、その他の操作はとても簡単だと思います。



TurboVap LV



TurboVap 96



SPE Dry 96

大西さん：今ではウェル処理での濃縮はほぼすべてSPE Dry 96で行なっています。カラム処理での濃縮はTurboVap LV、ウェル処理はSPE Dry 96というような使い分けです。先ほどお話したとおりウェル処理がメインですが、どうしても血漿量が多いなどサンプル量が必要な場合はやはりカラムタイプで処理が必要ですので。

— TurboVap LVの使い勝手などはいかがでしょう？

大西さん：TurboVap LVも溶媒が速く留去できるので助かっています。温度もかけられますし、窒素吹付け量も調整できるため、重宝しています。

柳澤さん：50本全ての位置を使わず、必要な部分だけ使用できるのも良いですね。前回使用した際もon/offスイッチを利用して4列のうち手前の2列を使いました。

— SPE Dry 96、TurboVap LVを使っていてお困りの点などございますでしょうか？

大西さん：SPE Dry 96は上からの吹付けがちょっと弱いかも？という声があり、不安に感じることもありますが、今のところちゃんと時間内に溶媒が飛んでるので大丈夫だと思っています。もう少しきつく出てくれた方が良いかもしれませんが…。

柳澤さん：TurboVap LVは湯浴部分の水の出し入れがちょっと大変ですね。ドレインのついていないタイプなので。

大西さん：そうですね、社内で週末に水を抜いて帰るよう決めているのですが、その作業が手間で…。

— そういった声は実際に多くお聞きしており、ドレイン付タイプや、オプションでアルミブロックもラインナップに追加しておりますので、機会がございましたらご検討いただければ嬉しいです。





大西さん：それは良いですね。ヒートブロックってムラがあるようなイメージなのですが、大丈夫なのでしょうか。

— アルミの熱伝導が良く、実際ご使用いただいているお客様からも問題無いと仰っていただいておりますのでご安心ください。今後の、バイオタージの製品・サービスその他に対するご要望などが御座いましたら教えてください。

大西さん：来月、加圧式サンプル前処理マニホールド(PRESSURE+ 96)をデモさせていただく予定です。昔SPE Dry 96と一緒にシリジタイプの加圧式サンプル前処理マニホールド(PRESSURE+ 48)を借りたことがあるのですが、その際思いのほか良かった印象があります。加圧式は圧を設定して同時に押すので、再現性がよいと聞きますし楽しみにしています。

— 通液の際、今はどのようにされているのでしょうか？

大西さん：今は遠心機を使用しています。ゼロから回し始めるので、その回り始め具合によって、再現性が変わってきてしまいます。

カラムタイプの場合はバキューム(吸引式)でも通液していますが、何本も同時に処理するのでどこか1箇所でも早く通液が終わったところがあると通液が止まってしまうたり、通液にムラがでてしまうなどの問題があります。加圧式ならそれらの問題が解消されると思うのでデモを楽しみにしております。

— 効率よくかつコンタミが回避できる点も魅力のひとつですのできっとお役に立てると思います。本日はお忙しい中、誠にありがとうございました。

〈インタビュー実施：2015年5月〉

導入製品

ウェルプレート用窒素吹付濃縮装置 SPE Dry 96

http://www.biotage.co.jp/spe_dry96

ハイスループット処理を目的にデザインされた24ウェル、48ウェル、96ウェルおよび384ウェルのマイクロプレートに対応する窒素吹付濃縮装置です。加温ガスをプレートの上下から吹付け、正確に温度コントロールすることにより、迅速かつ確実なサンプル濃縮を行います。

窒素吹付高速パラレル濃縮装置 TurboVap® LV

http://www.biotage.co.jp/turbovap_lv

最大50サンプルまでを同時に処理できる自動濃縮装置です。12種類のラックを交換することで1.5mL~30mL程度容量の試験管に対応可能です。均一に加熱しながら、セットした時間経過後にガスフローを自動停止します。

導入機関

東和薬品株式会社

<http://www.towayakuhin.co.jp/>

東和薬品はジェネリック医薬品の専門メーカーとして、「安定供給」「品質確保」「情報提供」を充実していくだけでなく、患者さんも服用しやすく、医療現場でも扱いやすい、製品総合力No.1の製品づくりに注力しております。また、全国の代理店・営業所を通した販売ネットワークによる「東和式直販体制」により、「東和薬品のジェネリック」を安心してお使いいただける体制を構築しております。