

健康社会

細菌毒素迅速に検出

来年度上市めざす

注射用水分析装置

野村マイクロ・サイエンス

水処理装置を手がける野村マイクロ・サイエンスは、注射用水の製造プロセスで細菌毒素(エンドトキシン)を自動で検出する分析装置について、2025年度中の上市を目指す。エンドトキシンはヒトの血中に混入されると発熱など過剰な免疫反応を示すことから、注射用水の製造工程で厳格な濃度管理水準が設定されている。これまでの測定は手動によるバッチ分析が多く手間や時間がかかっていたが、リアルタイム分析による大幅なコスト削減を訴求していく。内田誠社長は同分析装置を皮切りに製薬企業向けビジネスで「海外展開の足がかりにしていきたい」と語る。

注射用水は、バイオ医薬品やワクチンを含めた注射剤に用いられ、臓腑、皮下、筋肉注射でヒトの体内に入る。そのため微量でも人体に入ると発熱

リスクのあるエンドトキシンの混入防止が必須で、各国の薬局方で厳格な管理基準が設定されている。共同研究でエンドトキシンに反応して光を発する蛍光剤の開発に成功。蛍光剤がエンドトキシンの2種類の構造を認識することにより正確に検出が可能としている。蛍光剤

と光を検出する分析装置を組み合わせた世界初のリアルタイムモニターとして、約4年間の開発期間を経て試験機の実証試験を開始したところだ。同社の水処理装置は、半導体製造工程の洗浄に

分を調製した試薬を用いて行なう従来のバッチ分析と比べてプロセスの効率化が見込まれる。

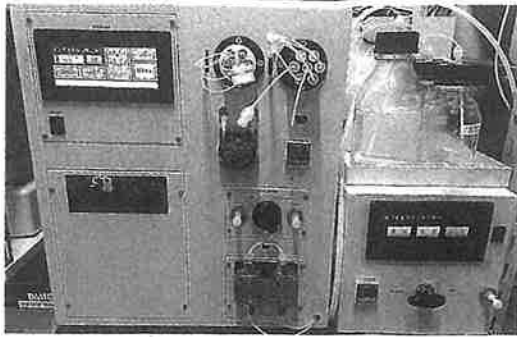
同社は、注射剤を製造する製薬企業や開発製造受託機関(CDMO)向けに注射用水を製造するための膜式WFI製造装置を展開。今回開発している分析装置を製造装置に併設することで、連続的に生産される注射用水に対応する形で、分析装置がリアルタイムにエンドトキシンを検査する仕組みを想定する。

同社の水処理装置は、半導体製造工程の洗浄に用いる超純水製造の用途が売り上げの8割以上を占める。製薬企業向けは国内事業がメイン。海外向けに膜式WFI製造装置などを展開するためには、各国の薬局方への対応に加え、設置時に大規模な工事や配管工などの人材を手配する必要があり、さらに納入後のメンテナンスも必要とことからハードルが高かった。一方、分析装置であれば、既存の製造装置で

容易に設置が可能で、よりハードルが低いとみている。価格は仕様によって異なるが約3000万円としている。

まずは国内の製薬企業向けに製造装置との組み合わせも含めて分析装置を提案しつつ、半導体用途に続く第2の柱として製薬用途の海外展開を図る。製造装置については、韓国の製薬関連企業への納入で初めて海外での実績を作ったが、欧米展開

では分析装置の提案から販売代理店の活用も視野に市場を開拓していく。また、注射用水製造をめぐっては、日米に続き欧州でも、エネルギーコストの高い蒸留法から膜法に切り替える動きが活発化しているという。切り替え時にエンドトキシン分析の効率的な手法のニーズが高まると見られており、環境配慮の流れをグローバル展開の追い風にしていく狙いだ。



海外展開の足がかりにするエンドトキシンモニター試験機