

輸送環境試験装置 振とう機投入恒温槽 TRE-100のご紹介

バイオ医薬品・試薬等の評価に。

バイオ医薬品等の輸送における課題

● タンパク質の凝集

輸送時、医薬品は様々なストレス(温度、振動、落下等)にさらされています。特にバイオ医薬品の場合は、輸送時の振動によるタンパク質凝集体生成の発生がよく知られています^[1-3]。振とう機(攪拌機)や摩損度試験器を用いたタンパク質凝集の評価は一般的ですが、単独ストレスしか確認できず、複合ストレスのかかる実輸送環境の評価には最適とは言えません。更に、バイオ医薬品は単価が高く、不具合による廃棄時の損失は莫大な金額となる為、輸送リスクの徹底した低減が求められています。

一方、バイオ医薬品の保存に使用される容器(バイアル瓶、シリンジ等)も医薬品の安定性に影響していることが知られています。特に、シリンジのガラス表面に塗布されるシリコンオイルの影響により、凝集を誘発することも確認されていますが、具体的なメカニズムは研究中です^[4]。

大阪大学 高分子バイオテクノロジー領域 内山研究室との共同研究

● 研究室のご紹介

バイオ医薬品は輸送をはじめ、製造、保管等、各工程で様々なストレスを受けています。そこで、大阪大学の内山先生の研究室では、凝集体の正確な定量法の開発、医薬品に含まれる凝集体の定量、さらに凝集メカニズムに基づく凝集の低減法の開発を進めています。凝集体が免疫系に与える影響についても細胞を使って評価しています。更に、本研究室の助教である鳥巢先生は、「落下と振とう複合ストレスによるバイオ医薬品の凝集に関する研究」という表題で、2018年3月に博士論文を発表しており、国内だけではなく、海外の医薬品大手製造業者に注目されており、輸送時のバイオ医薬品の凝集に関する問い合わせが多く届いています。

● エスペックとの共同研究

2019年4月から、内山研究室とエスペックは「バイオ医薬品・試薬等の輸送安定性試験法」をテーマに共同研究を開始しています。バイオ医薬品や試薬について、標準的な輸送安定性試験法がなく、品質を評価する上での課題となっています。そこで、本研究では、広く利用可能なバイオ医薬品・試薬等の輸送安定性試験法の確立を目指しています。

研究には、エスペックが提供する「**振とう機投入恒温槽**」を使用しています。

参考文献

- [1] T. Torisu, T. Maruno, Y. Hamaji, T. Ohkubo, S. Uchiyama, Synergistic Effect of Cavitation and Agitation on Protein Aggregation, J. Pharm. Sci. 106 (2017).
- [2] T. Torisu, T. Maruno, S. Yoneda, Y. Hamaji, S. Honda, T. Ohkubo, S. Uchiyama, Friability Testing as a New Stress-Stability Assay for Biopharmaceuticals, J. Pharm. Sci. 106 (2017).
- [3] E. Krayukhina, K. Tsumoto, S. Uchiyama, K. Fukui, Effects of syringe material and silicone oil lubrication on the stability of pharmaceutical proteins, J. Pharm. Sci. 104 (2015).
- [4] 内山 進, “抗体医薬などのバイオ医薬品の物理化学的評価”, 薬学雑誌, p.443-448, 2016年

実輸送環境の再現に向けて

● 低温・高温環境の再現

一部の試薬等では、低温環境下での振動によりコロイド凝集反応が起きていることがわかっています。

エスペックの小型環境試験器に**低温・高温領域**での動作が可能なバイオクラフト社製の振とう機を組み合わせることで、このような実輸送に近い環境での評価を行えます。

振とう機投入恒温槽の導入メリット

● 試験時間の短縮

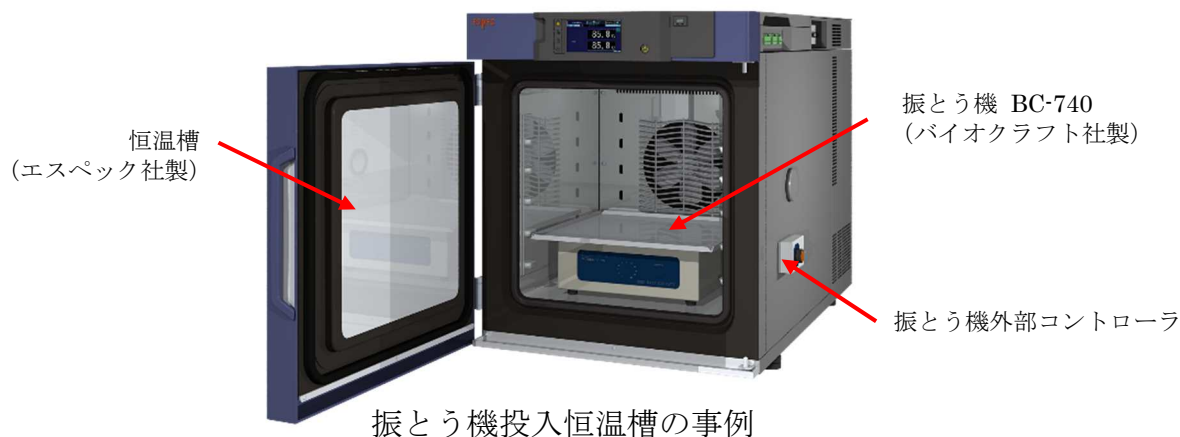
従来の試験機では、別々に評価していた温度試験と振とう試験が同時に行えます。

● 3つの「可能」

- ・輸送過程における振動ストレス等を低コストで評価(再現)が可能。
- ・低温・高温環境下での振とう試験による凝集体の生成等が可能。
- ・外部コントローラで、温度運転でも振とう制御が可能。

恒温槽に投入可能なバイオクラフト社製振とう機の仕様

振とう機種類	シーソー	ウェーブ	ラボ(レシプロ)	ラボ(ロータリー)	エイト
型式	BC-700	BC-720	BC-730	BC-740	BC-750
動作	上下振幅	三次元駆動	水平往復	水平回転	水平8の字
振幅数(往復/分)	3～33回	3～33回	12～120回	12～120回	10～50回
振幅巾	30・40・60mm				前後左右40mm
傾斜角度		水平～10°			
使用環境	-10～65℃	-10～65℃	-10～65℃	-10～65℃	-10～50℃
テーブルサイズ	W319×D220mm	W280×D280mm	W319×D220mm	W319×D220mm	W319×D220mm
本体寸法(mm)	W254×D225×H140	W285×D285×H155	W254×D225×H140	W254×D225×H140	W319×D220×H135
搭載重量	2kg	2kg	2kg	2kg	2kg
本体重量	4kg	5.2kg	4kg	4kg	5kg
消費電力	25VA	20VA	25VA	25VA	20VA



エスペック株式会社 <https://www.espec.co.jp/>

530-8550 大阪市北区天神橋 3-5-6

- 製品や技術に関するお問い合わせは
□事業開発部 ライフ事業プロジェクト Tel:06-6358-3093

- 製品の改良・改善のため、仕様および外観、
その他を予告なく変更することがあります。
あらかじめご了承ください。

記載内容は 2019 年 9 月現在のものです。