
2006年1月12日

News Release

報道関係者各位

熊本大学
工学部 物質生命化学科 坂田グループ

注射用医薬からのエンドトキシン吸着除去ビーズの開発に熊本大学が着手

-注射用製剤バルク中のエンドトキシン除去用吸着剤の実用化を目指す-

【新規発表事項】

熊本大学 工学部 物質生命化学科の坂田眞砂代助手らのグループは、チッソ株式会社（本社：東京都中央区、社長：岡田俊一）と共同で、エンドトキシンを選択吸着できる高分子微粒子の開発に成功しました。今後は、医薬品製造プロセスでの実用化を目指した研究を進めていきます。同粒子を吸着剤として用いると、血液製剤やワクチン原材料等の注射用タンパク質水溶液中に微量混在しているエンドトキシン（リポポリサッカライド）を選択的に吸着除去することが可能となりました。

【背景】

遺伝子工学や細胞培養技術の目覚ましい進歩により、遺伝子組み替え操作による細菌由来タンパク質および抗原・抗体の精製が近年盛んに行われてきている。しかしながら、このような注射用医薬原材料に微量混在するエンドトキシンの人体への影響が問題とされている。エンドトキシンはナノグラムのレベルでさえ、注射等によって体内へ投与されると発熱やショック死などの副作用を引き起こす。最近になってエンドトキシンを除去できる数少ない手法の一つとして、吸着剤を用いたアフィニティクロマト法がとくに注目されている。この手法は、有効成分の特性を損なうことなく、エンドトキシンを吸着除去する方法であるが現在までに、実用化に至るまでの有効な吸着剤は開発されておらず、高性能吸着剤の開発が熱望されている。

【訴求点】

従来のエンドトキシン吸着剤は、その細孔径が糖の分子量で約10万～100万ほどあり、この細孔にエンドトキシンばかりでなく、タンパク質も同時に取り込むため、負に帯電しているタンパク質とのイオン性相互作用が増大することにより、エンドトキシン選択吸着能が劣っている。本研究グループは、タンパク質が取り込めないサイズに細孔径を調節したセルロース粒子を基体として用い、これにエンドトキシン吸着活性の高いポリカチオンを官能基として化学修飾して調製された高分子微粒子を調製した。同粒子を吸着剤として用いると、水溶液中のタンパク質を吸着することなく、エンドトキシンのみを高選択的に吸着できることを解明した。

【今後】

1. 実用化に向けて、試作吸着剤を用いて、種々のたんぱく質混在溶液や血液からのエンドトキシン選択除去の実験データを取得する。
 2. 工業レベルでの様々なタンパク質製剤精製を目標として、吸着剤の滅菌法・再生利用法の
-

システム化を検討する。

3. 試作吸着剤の提供及び応用技術サポートを希望の製薬企業・研究機関を募集する。

【備考】

本成果は、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）産業技術研究助成事業による研究成果である。

<本件に関するお問い合わせ>

熊本大学 工学部 物質生命化学科

坂田 真砂代

TEL:096-342-3674

E-mail: msakata@kumamoto-u.ac.jp