



所変われば

産業技術総合研究所 絹見朋也と申します。近畿大学薬学部木下充弘先生よりご紹介いただき、バトンを引き継ぐことになりました。木下先生とは抗体医薬品製造のプロジェクトで一緒させていただき、その後は抗体の糖鎖分析でお世話になっています。私自身は専らタンパク質、ペプチドの質量分析に注力してきましたので糖鎖分析は専門外ですが、至らぬ部分を木下先生にご指導いただきつつ進めているところです。

さて、本稿のタイトルは“所変われば”としました。所変われば品変わるとよく言われますが、地理的環境ばかりでなく、文化的背景や属性の違いも“所”の一つでしょう。所変われば品変わると聞いてまず思い浮かぶのが何故かうどんについてです。はじめに下らぬ話にお付き合いください。私は京都に生まれ、高校卒業まで大阪で育ったためか、うどんと言えば昆布の効いた甘めの出汁にやわらかい麺の、いわゆる関西風と言われるうどんを好んで食べます。大阪のうどんの主役は出汁であって、麺は出汁を味わうための脇役というのが私の認識です。一方、最近讃岐うどんが市民権を得て、コシのあるエッジの立った麺が主役となり、いりこの効いたパンチのある出汁を使ったうどんに人気があります。比較的新しいうどん店の多くは出汁でなく麺のコシの強さに注力しているようです。しかし、大阪だけでなく北関東のおっきりこみやひもかわ、伊勢うどんや名古屋のきしめん、博多うどんなど伝統的なうどんはやわらかい麺を使っていて、コシの強い麺は少数派のように感じます。認識違いがありましたら是非教えてください。私としては、麺だけでなく、出汁の多様性、地域性についてもっと関心が高まってほしいと常々思っているところです。

うどんのバリエーションの多様さに興味が尽きない一方、ここ数年、分析化学に関連して臨床化学と医薬品分析における考え方の違いが大変気になっており、所が変わり戸惑っている例として紹介させていただきます。私は臨床検査に関連した標準物質の開発を行ってきました。これまでC-ペプチドやアルブミンなどの認証標準物質を開発しており、ISO17034、ISO17025の認定を受けた品質システムのもとで開発、維持しています。一方で、抗体医薬品製造のプロジェクトにかかわることにな

り、モノクローナル抗体の標準物質開発を始めました。このプロジェクトで初めて医薬品の製造や品質管理に触れ、臨床化学と似て非なる品質システムに戸惑うことになりました。医薬品はICH（医薬品規制調和国际会議）のガイドラインとその国内対応として薬局方による規制、GMP（good manufacturing practice）に基づく品質基準に沿って開発、製造されています。臨床化学は任意の規格であるISOに基づいてシステムが構築されていますが、医薬品は罰則を伴う法規制に基づいており、そもそもの成り立ちが異なっています。体外診断薬と侵襲的な経路を含む医薬品の取り扱いについて、品質に関する考え方が大きく異なるのは当然でしょう。一方、技術的な観点においてもそれぞれの差を感じる事が多く、臨床化学は測定結果の信頼性確保に関心が払われるため、測定のトレーサビリティに加えて技能試験や試験所間比較といった外部精度管理が重視されます。一方で、医薬品はQuality by Designの考え方にに基づき製造と分析が密接に関連しており、安全性と有効性を確保するために各種分析が組み立てられています。バイオ医薬品は日局標準品が無い場合が多いため、測定の信頼性は自家標準品を用いて測定の恒常性が維持されることで保証している場合が多いようです。自社で設定した規格値に収まっていることを示すために、外部精度管理まで行って企業間の分析の平準化を行う必要がない、または行えないのは当然かもしれません。さらに、各企業の分析技術や能力が秘中の秘であればなおさらでしょう。私たちが開発したモノクローナル抗体標準物質はISOとICHの二つのプラットフォームの狭間に位置しており、開発中はもとより現在も双方の立場から様々な質問や意見が飛んできます。ISOとICHのハーモナイズの動きもあるようですが、お互い相容れないと感じるところもあります。品変わるであろう今後の動向が気になります。

さて、私のバトンは、富山県立大学工学部の大坂一生先生にお渡しします。質量分析の基礎から応用まで幅広くご研究されており、以前に測定をお願いしたことがありましたが、今回は原稿をお願いしてしまいました。何卒よろしく願いいたします。

〔産業技術総合研究所 絹見朋也〕