

株式会社ニッポンジーン

低エンドトキシン・アニマルフリーの
タンパク質試薬の研究開発

本事業における成果

- 外部に生産環境を整備できた
- 研究が進化した
- 医薬品製造につながるノウハウを得た

会社データ

- 創業 1982年
- 代表 米田 祐康
- 所在地 富山県富山市間屋町1-8-7
- TEL/FAX TEL:076-451-6548
FAX:076-451-6547
- E-mail info@nippongene.com
- U R L http://nippongene.com/
- 資本金 1,000万円
- 従業員数 130人
- 取扱製品 遺伝子工学研究用試薬・体外診断用医薬品・検査／診断試薬など。

遺伝子工学研究用試薬は、大学や企業などにおいて医学、薬学、農学、理学、工学など多岐にわたる分野の研究に使われている。



1 会社の概要

遺伝子工学研究用試薬、体外診断用医薬品、検査・診断試薬などの事業を行っている。

今回の補助金事業の主体である遺伝子工学研究用試薬の製造部署では、DNAの切断に用いる制限酵素や、プラスミド（染色体外遺伝子）をはじめとする研究者向けの試薬（化学実験・試験などにおいて、特定の反応を起こす目的で用いられる化学薬品）を製造している。これらを自社で製造している企業は国内では数社しかなく、品質のコントロールや安定した供給体制、顧客の要望に対する柔軟性などの面で優位性をもっている。

体外診断用医薬品としては、妊娠検査薬や排卵検査薬などを製造している。また検査・診断試薬としては、植物病検査キット、アレルギー物質検出試薬、GMO（遺伝子組換え作物）検出試薬などを製造している。これらのほか、各種

キットや研究用試薬、検査・診断試薬などの受託製造も行っている。

2 補助金事業の内容

再生医療関連の装置・消耗品・サービスなどの市場規模は、今後ますます拡大していくことが予想されている。こうした見通しのもと、多くの企業が同分野に関連する事業の展開を進めている。

平成26年、主要取引先である試薬メーカーより、再生医療への応用を目的としたタンパク質試薬製造の依頼を受けた。当社では元来、大腸菌から抽出した研究用タンパク質試薬の製造を行っており、この分野については多くの知識とノウハウを保有していた。しかし医療分野への応用を前提とした試薬製造には主に2点の課題があり、これらをクリアできるかどうかの問題となった。

1つめは、試薬に含まれるエンドトキシンの低減である。大腸菌に含まれるエンドトキシンは、生

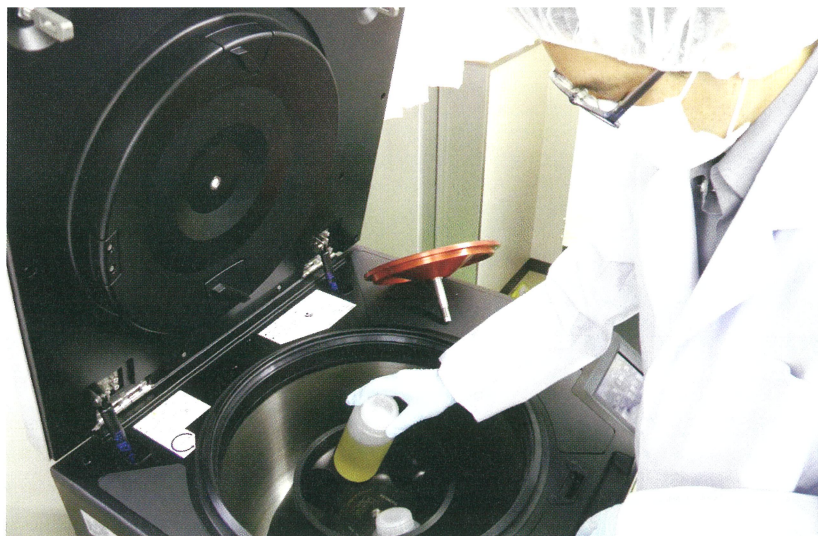


主な製品

物に投与すると発熱を誘発する性質をもった物質である。こうした性質が細胞に影響を与えうするため、大腸菌からタンパク質を抽出する過程でエンドトキシンの含有量を可能な限り減少させる必要がある。

人体に直接投与する医薬品については日本薬局方により厳格な基準が定められており、エンドトキシンの含有量においても基準が示されている。しかし研究用試薬には明確な基準が定められておらず、日本薬局方の医薬品各条に規定されている値を参考に、可能な限り低減することを目標としている。

2つめは、製造に動物由来の物質を用いない、アニマルフリー環境の構築である。医療目的の試薬製造においてはウイルスなどの混入リスクを最低限に抑えるため、動物由来の材料を排除した環境が必要となる。当社ではこれまで動物由来の成分を含む材料を使用した製造を行っていたため、従来と異なるアニマルフリー環境下でのタンパク質生成について、新たに研究する必要があった。また、一度でも動物由来の材料を使用した設備で製造した薬品はアニマルフリーと認められないため、既存の設備を使用しない生産環境を構築する必要があった。こうした理由から、今回の補助金事業により外



遠心分離機でタンパク質を抽出

部にアニマルフリーの環境を整備し、研究を行うこととした。

3 補助金事業の成果

本事業は富山市内で研究を開始し、補助金によりタンパク質の培養・精製に必要な設備を導入して、生産環境を整えることができた。

上述のように、大腸菌を使用したタンパク質生成は従来行っており、これまでの経験を活用することができる。しかしアニマルフリーの培養液を使用すると、タンパク質生成の結果にばらつきが出ることが分かった。現在は実験を繰り返してデータを蓄積し、安定した生産に向けて理論化を試みている状態である。

また医療への応用を前提とした試薬生産の経験がなかった当社にとって、より厳しい管理が求められる今回の生産体制は一からのス

タートとなり、環境構築の過程では多くの知識・経験を得ることができた。

4 今後の展望

平成27年度中に、少なくとも1種のタンパク質試薬を製品化したと考えている。その後も品目を増やし、将来的には十数種の試薬を計画している。さらにこの環境での実験結果を活用し、iPS細胞に投与するためのアニマルフリー化合物試薬の製造にも着手したいと考えている。

また今回の環境構築の過程で得たノウハウを生かし、将来的には医薬品原料製造と同等レベルの試薬製造環境を整えたい。



アニマルフリーの培養液を使用

Column 富山県の医薬品

富山2代目藩主前田正甫が反魂丹の生産と販売を命じたのが始まりと言われている越中売薬には300年余りの歴史がある。「先用後利」という独特の販売方法で全国の家庭に配置薬を届け、その生産額は明治初期まで富山県の鉱工業の1位を占めていた。現在、富山県では、産学官連携による最先端の新薬の研究開発が進む一方で、新薬と同じ有効成分で安価なジェネリック（後発）薬品メーカーも多く設立され、医療費の削減に一役買っている。配置薬の生産も続いており、少子高齢化が進み多様化する医薬品のニーズに様々な形で応えている。