

Freedom EVO[®] 75 による 医薬品の効率的な研究開発

トーアエイヨー株式会社は狭心症や心臓発作といった循環器系疾患の領域において特徴のある医薬品の研究開発を行っている製薬会社である。同社の薬物動態試験を担当している福島研究所では、サンプルの前処理工程を自動化して作業効率を大幅に向上させるために、8 Plus 1 Access[™] 分注アームを搭載したFreedom EVO 75を導入した。

トーアエイヨーの新薬開発は、まず東京研究所でさまざまな新たな低分子量化合物を合成し、評価することから始まる。これらの化合物の中から薬効を示すものが選ばれ、同社の福島研究所で薬物動態試験が実施される。

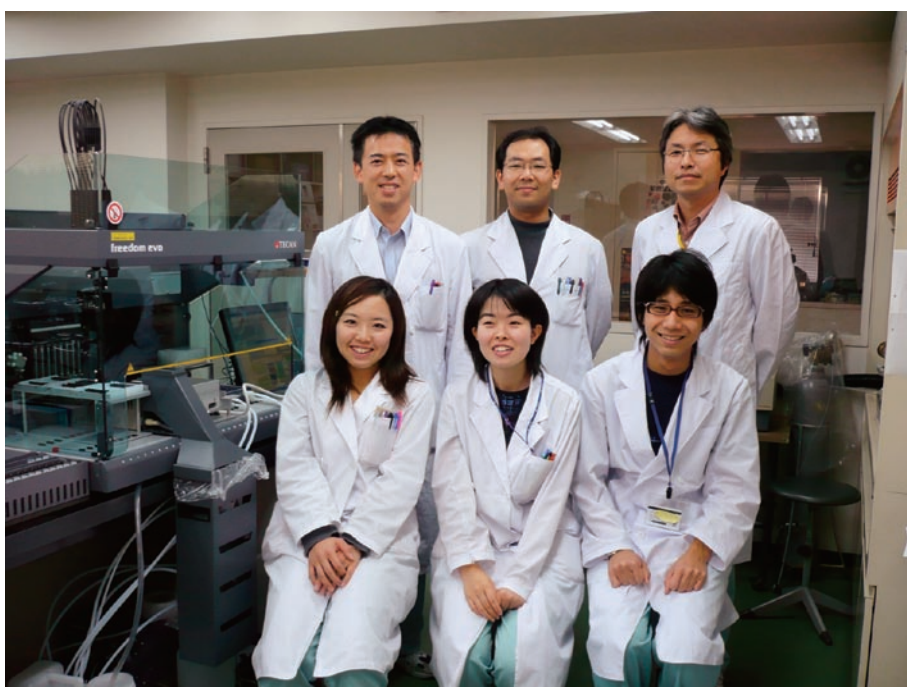
探索研究第三課 係長の渡辺宜明氏はこう説明する。「東京研究所でヒト由来の細胞や人工膜を使った前臨床薬物動態試験が行われた後、われわれの部署に有望な化合物が送られてきますので、これらについてさらに薬物動態、安全性の試験を行います。われわれの部署には20名ほどの研究員がいますが、そのうち6名が薬物動態試験を担当し、動物試験や臨床試験で得られた血漿中の薬物濃度測定を行います。また、トーアエイヨーの製剤技術センターでは製剤学的に特徴のある製剤の開発に努めており、そうした新たな製剤の薬物動態プロファイルについてもわれわれの部署が評価を担当しています。このように分析するサンプルの数が最近増加してきたことから、われわれはサンプルの前処理工程を自

動化して作業の効率化を図りたいと考えていました。2007年10月に開催された第8回 International ISSX Meeting (国際薬物動態学会)でテカン社製の分注装置に非常に興味を持ち、8 Plus 1 Access 分注アーム搭載のFreedom EVO 75を導入することにしました。液面検知システムによって分注精度を管理できることも導入理由のひとつでした。」

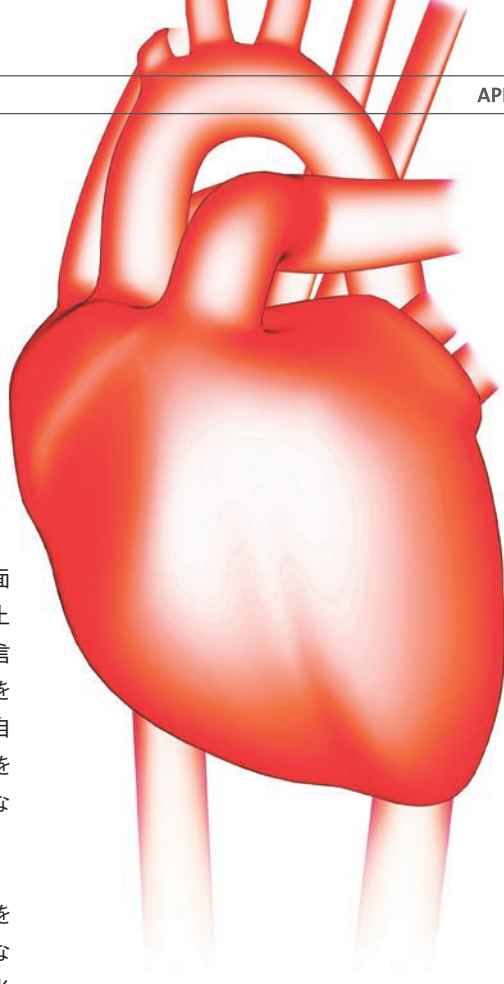
渡辺氏らはテカン製品を使用して血漿サンプルの前処理を自動化し、それぞれの工程用に作成されたプログラムによって固相抽出(SPE)や96ウェルフィルタープレートでの除タンパクを行っている。分注精度は極めて重要であるため、測定前に必ず天秤を用いてチャンネル1の分注精度を確認する。精度管理の必要な検体または溶液の分注にはチャンネル1を用い、その他の前処理工程にはチャンネル1~8が使用される。渡辺氏はこの工程が医薬品GLPを遵守するうえで有用な



トーアエイヨー 製剤技術センター
(トーアエイヨーよりご提供いただいた写真)



トーアエイヨーの薬物動態チーム(後列左から)渡辺宜明氏、谷山和弘氏、佐藤隆氏、
(前列左から)鈴木紗希子氏、田中真理恵氏、兒玉利尚氏



試験であると考えている。チャンネル1の液面感知システムは、サンプル処理のエラー防止や貴重なサンプルの節減のほか、分注の信頼性向上に役立っている。血漿サンプルをFreedom EVO 75にセットして前処理が自動的に行われるため、処理後のサンプルをLC/MS/MSに移すだけで測定が可能になる。

「1枚のプレートで96個の血漿サンプルをFreedom EVOで前処理すれば1時間半ないし2時間でできますが、手作業の場合は半日以上かかっていました。」と、渡辺氏は説明した。「自動化された工程はLC/MS/MSの測定時間よりも短いため、今では前処理工程が進行を妨げることはありません。Freedom EVO 75では1日に4、5枚のプレートの処理が可能ですが、現在の設定では、1日に2、3枚のプレートを処理し、処理後のサンプルが夜の間にLC/MS/MSシステムで測定されるようにしておき、翌朝その結果を回収します。」

自動分注装置を導入したもうひとつの目的はヒューマンエラーを防止することであった。渡辺氏はこう続けた。「最近まではミスをしないよう細心の注意を払って大量のサンプルを手作業で処理していましたが、自動化によってそうしたヒューマンエラーが防止されるようになりました。自動化のおかげで研究員らの心理的負担も軽くなっています。少人数で幅広い業務を行っているため、これらを自動化することにより研究員に時間の余裕ができますので、研究テーマへの取り組みにも良い効果が期待できます。時間の節約や貴重な使用サンプルの節減については既に効果が現れています。」

「Freedom EVOの特徴は多くの研究員にとって使いやすいということです。専門的な知識がなくても、Freedom EVOware®のスク립トを簡単に作成することができますし、既存のプログラムにわずかな変更を加えるだけで他の操作に応用することが可能です。」

渡辺氏は他のプロジェクトでもFreedom EVO 75を使用することを考えている。「多数の評価化合物を効率よく評価するため、溶解性スクリーニングや代謝安定性試験など、他の前臨床試験にもわれわれのワークフローを応用したいと思っています。こうした試験はこれまで手作業で行ってききましたが、可能な限り多くのルーチン作業を自動化していくつもりです。」

「研究プロジェクトを効率的に進めるためには、得られたデータに対する各研究員の意思決定が極めて重要ですので、前臨床および臨床試験に応用できる自動分注装置が導入されたことは非常にありがたいことでした。この装置のおかげでルーチンの手作業の負担が軽くなっただけでなく、その先のテーマの運用への波及効果も期待できます。」と渡辺氏は締めくくった。

トーアエイヨー株式会社は1943年の設立以来、常に研究開発型企業として成長を遂げ、蚕蛹中のビタミンB2を利用することにより日本のビタミンB2製剤のトップメーカーとなった。同社が1980年代に開発に成功した心疾患治療薬は、ユニークで効果的な製品として発売直後から医療分野の各方面で高い評価を受けてきた。現在、トーアエイヨーは狭心症や心筋梗塞を始めとする虚血性心疾患など、循環器系疾患の治療薬の開発を専門とし、患者のQOL(クオリティオブライフ)の支援および向上に力を注いでいる。

今では多くの人が心疾患患者の期待に応える会社として同社に注目している。トーアエイヨーは、循環器系疾患の治療領域において真に必要とされる製薬会社となるため、常により高いレベルをめざして同社の施設で独創的な研究開発に努めている。生活習慣病を治療するための優れた医薬品を求める声は増加する一方である。トーアエイヨーは同社の最も重要な社会的目標として、これからの「高齢化時代」のニーズに取り組んでいる。

■この記事は2009年1月発行 Tecan Journal 1/2009に掲載されているユーザーストーリーを抜粋、翻訳したものです。ご質問、ご要望は下記までお願いします。
テカンジャパン株式会社
 TEL. 044-556-7311/FAX.044-556-7312
 E-mail: infojapan@tecan.com