

# 培ってきたバイオの技術で個別化医療に貢献していく

患者一人ひとりに応じて最適な治療を行う「個別化医療」。患者への負担が少なく、治療効果も高いとして、注目されています。ニチレイバイオサイエンスは、長年培ってきたバイオの技術を、ライフサイエンス分野に展開。コンパニオン診断薬の開発を通じて、個別化医療の進展を支えています。



## 治療効果を高める「個別化医療」

医療、特にがん治療の分野で、「個別化医療」が広がりをを見せています。例えば、同じく肺がんと診断されても、病状や薬の効果、副作用などは、人によって異なります。個別化医療とは、こうした“体質”の違いを踏まえて、その人に合った治療を行うというものです。

遺伝子解析の飛躍的な進展のおかげで、病気や症状を引き起こす原因が、より細かく分かってきました。肺がんや乳がんの中にもさまざまな種類があることがわかり、種類別に新しいタイプの治療薬が登場。従来の抗がん剤が、がん細胞だけでなく正常な細胞にも作用するため、副作用の影響が避けられなかったのに対して、新しい治療薬は、原因となる部分のみを狙いうちできるのが特徴です。

種類別に開発された新しい治療薬は、あらかじめ、患者

●生涯でがんに罹患する確率は、男性62%、女性46%(2人に1人)

部位	生涯がん罹患リスク		部位	生涯がん罹患リスク	
	男性	女性		男性	女性
全がん	62%	46%	肺	10%	5%
食道	2%	0.4%	乳房(女性)		9%
胃	11%	6%	子宮		3%
結腸	6%	5%	(子宮頸部)		(1%)
直腸	3%	2%	(子宮体部)		(2%)
大腸	9%	7%	卵巣		1%
肝臓	4%	2%	前立腺	10%	
胆のう・胆管	2%	2%	悪性リンパ腫	2%	1%
膵臓	2%	2%	白血病	0.9%	0.7%

出典:国立がん研究センターがん情報サービス(2011年データにもとづく)

ごとにその薬が効くかどうか検査をしてから投与されます。その事前検査に使われるのが、コンパニオン診断薬です。最近では、治療薬と診断薬は同時に開発・承認されることになりました。

実際に投与して経過を見るまでもなく、病院の検査室で、薬の効果や副作用のリスクを予測できるので、より正確な診断、患者への体の負担軽減、確実な治療効果が期待されます。その分、社会全体の医療費削減にもつながることは言うまでもありません。

## 抗体の技術で医療を進化させる

ニチレイバイオサイエンスは、免疫組織化学染色などの分子診断薬の開発にいち早く取り組み、「ヒストファイン」

●コンパニオン診断薬開発のひとコマ

- ① 目的の抗体だけを分離して取り出す
- ② がん細胞に抗体を加えて染色
- ③ 顕微鏡で染色性を確認

目的の抗原あり  
(染色の部分)

目的の抗原なし

シリーズとして病院や研究機関に提供しています。外資系企業が先行する市場で、コンパニオン診断薬を開発・販売する日本企業は、まだ数社しかありません。

もともとは畜産事業の関わりから得られた牛の血清の販売を皮切りに、バイオ事業に参入。その中で抗体に関する研究に出会い、技術を積み重ねてきました。この技術の蓄積が、コンパニオン診断薬のベースになっています。

細菌やウイルスから体を守るために、人間には免疫システムが備わっています。体内に異物(抗原)が入り込めると、抗体と呼ばれる物質が作られ、異物による毒性を抑えます。

ニチレイバイオサイエンスのコンパニオン診断薬は、この仕組みを応用した免疫染色法で、がんなど特定の抗原に反応する抗体を作って反応させ、組織を染色することで、その反応を顕微鏡で確認できるようにしたのです。

## 品質管理体制を固めさらなる飛躍を

開発のポイントは、検査の感度と精度を高め、安定した品質の製品を提供し続けることです。そのために研究開発部と技術生産部が相互連携しています。

また医療現場で染色作業を軽減するために、自動染色装置も診断薬とセットで提供しています。

製品の品質を維持するために、国際的な品質マネジメントシステム規格であるISO13485の認証を取得して、医療機器および体外診断用医薬品について、全社的な管理体制を敷いているほか、製造ロットごとに検査を徹底しています。

個別化医療の動きは、世界的にもまだ始まったばかり。新しい医療の発展に貢献すべく、グローバル展開に向けた準備も進めています。

## 品質管理は「最後の砦」 妥協なしで性能を守り続ける

分子診断薬から、迅速診断薬、機能性素材製品まで、製品の品質管理を担当しています。小ロット多品目生産のため、受入検査から各製造工程の検査までの総数は約1,500件/年、このうち最終の製品検査数は約650件/年行われています。コンパニオン診断薬の検査では、病院の検査室と同じ方法で、実際に免疫組織化学染色を行っています。

品質管理は、いわば「最後の砦」です。開発担当が新製品の研究を重ね、製造担当が量産化を図り、営業担当がお客様にご

提供していく。皆が前へ前へと進んでいくなかで、あえてその流れを一度止めて、十分な性能が保たれているか、本当にこのまま進んでいいのかを厳しくチェックします。もし不良品を世の中に出してしまったら、影響の大きさは計りしれませんから。

万が一にも不良品をみつけたときは、すべての流れを止めます。心掛けているのは、単に「ダメだ」と言うのではなく、早期の対応につなげること。各部門とコミュニケーションを取り、何が問題なのか、理由をしっかりと説明して理解してもらうように努めています。最後に「食い止めてくれてありがとう」という言葉をもらったときは、使命を果たせた喜びを感じますね。

もともと薬学出身なので、分子診断薬には個人的に関心があります。品質管理担当として正しい診断に貢献すると同時に、10年以上にわたる品質管理の経験を活かして、将来的にはまた違う形で製品に関われればと思っています。

voice



開発センター 技術生産部  
品質管理グループリーダー  
野村 麻貴

薬学部修士課程を修了後、ニチレイに入社。病院、大学、企業への営業を経て、2003年秋、品質管理担当に異動。現在はリーダーとしてチームを束ねている。

