

細胞培養を回避した臨床検査薬の開発・生産における環境影響評価

Environmental impact assessment in development and production of clinical reagent avoiding cell culture

○渡辺 裕太¹⁾ 鈴木 健夫²⁾ 宇佐美 昭宏³⁾ 伊坪 徳宏¹⁾

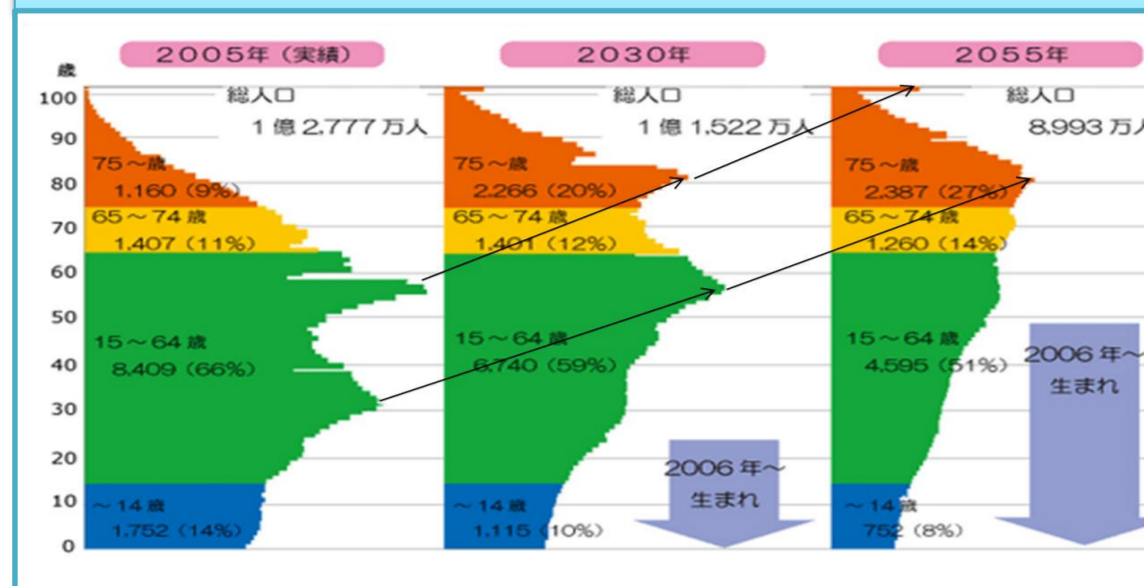
1)東京都市大学 2)シスメックス株式会社 3)宇佐美コンサルティング事務所

Yuta Watanabe¹⁾ Norihiro Itsubo¹⁾ Takeo Suzuki²⁾ Akihiro Usami³⁾

1)Tokyo City University 2)Sysmex Corporation 3)Usami Consulting Office

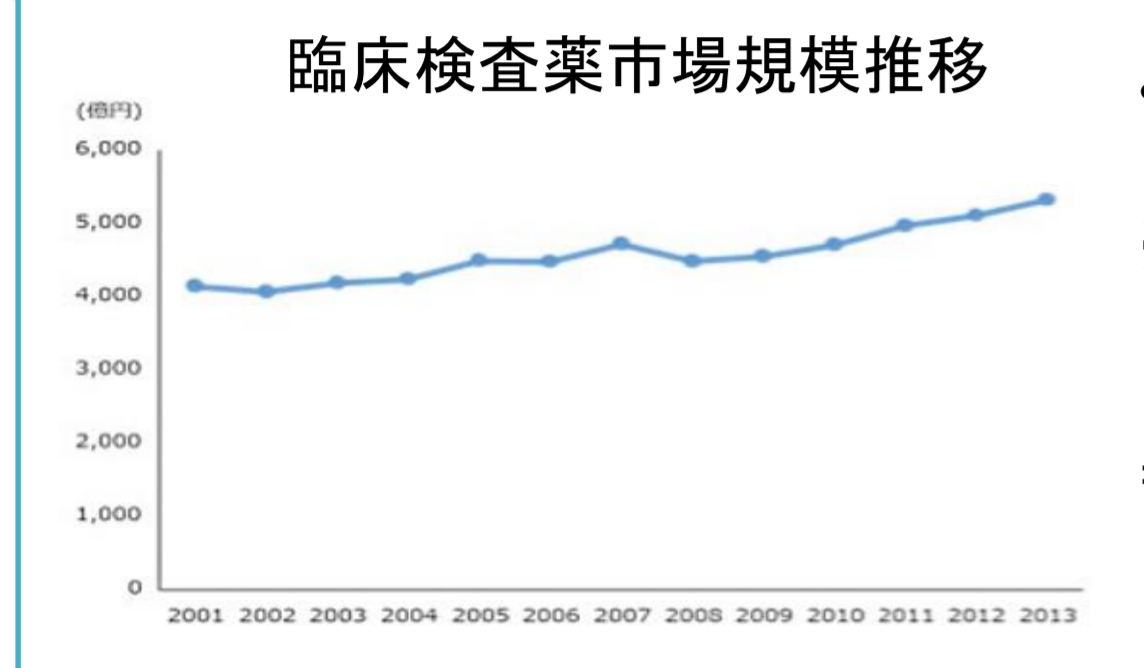
1. 社会背景

高齢化問題



- 日本では高齢化が進んでおり、65歳以上の高齢者人口は2055年では41%まで増加することが予想されている
- 老人医療費も増大する
- ⇒医療分野の更なる発展とニーズの拡大が予想される

日本の医療市場



- 「予防医療」の推進により、臨床検査市場規模が年々拡大している
- ※予防医療とは、早い段階で病気を発見することができ、まだ症状が悪化していない段階で対策を行っていくことができる
- ⇒今後も臨床検査市場規模の拡大が見込まれる

シスメックス株式会社の環境への取り組みについて

- 省エネルギーや廃棄物の低減に貢献するため、検体検査機器の省電力化、試薬使用量の低減などに向けた技術開発に取り組んでいる
- 従来法では細胞培養から臨床検査薬に必要なタンパク質を発現させるのに対し、遺伝子組み換えを活用したカイコによる新規生産手法を確立した
- ⇒カイコによる臨床検査薬生産は、省エネルギーや廃棄物削減に期待できる

4. 研究方法

<評価設定>

評価対象: 肺炎検査用臨床検査薬
 機能単位: 1ロット(600箱 3600本 60000サンプル分)
 使用ソフト: Simapro7.3 IDEA2.0

<算定方法>

LCI=Σ(活動量×原単位)
 GHG排出量=Σ(LCI×特性化係数)
 水資源消費量=Σ(LCI×特性化係数)
 土地占有=Σ(LCI×特性化係数)

<影響評価手法>
 地球温暖化(LIME2)
 水資源消費量(矢野ら)の文献より特性化係数を引用
 地下水 3.1 地表水 1.2 雨水 0.6
 土地占有(LIME2)

2. 研究背景

タイトル	著者	発行年	概要
カイコによる検査薬を対象とした環境影響評価	立原航揮ら	2017年	環境面も考え製剤化されたカイコを用いた検査薬の環境影響を算定し現状を把握し、医療と環境を関連付ける
Science of The Total Environment Is it better to remove pharmaceuticals in decentralized or conventional wastewater treatment plants? A life cycle assessment comparison	Elorri Igosら	2012年	病院での医薬品の分散処理のためのいくつかのソリューションを、パイロットプラントとフルスケールの両方で調査し、LCAを使用する従来型の集中型処理プラントと比較している
Life cycle assessment of fine chemical production: a case study of pharmaceutical synthesis	Wernet, Gら	2010年	医薬活性成分生産のライフサイクルアセスメント(LCA)を実施した。さらに、基本化学物質の生産と比較を行っている

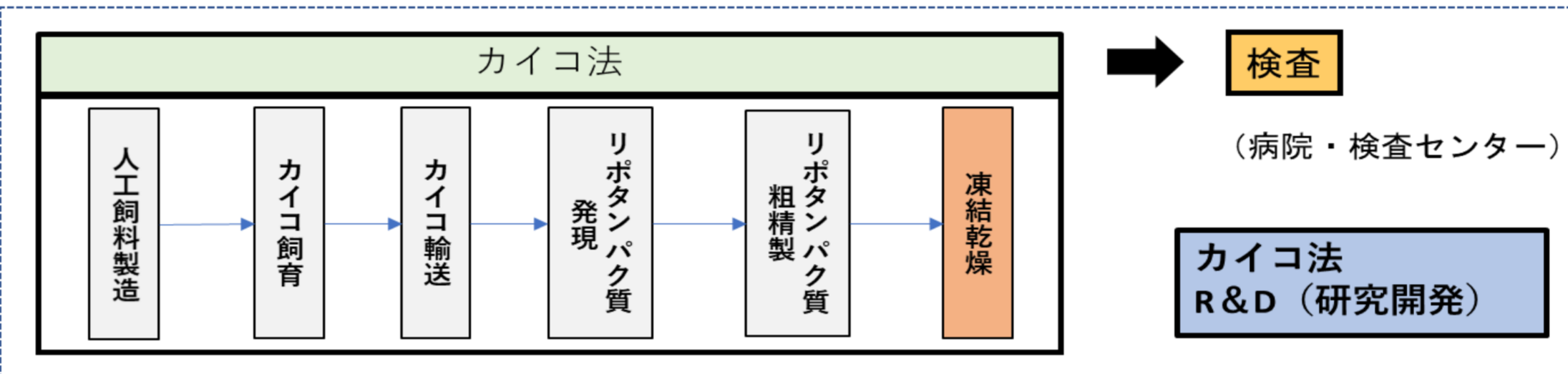
- 医薬品処理した際の水質・生態系への影響については数多く研究がされている
- 医薬品の生産すべてを網羅した環境負荷を評価している研究は少ない

3. 研究目的

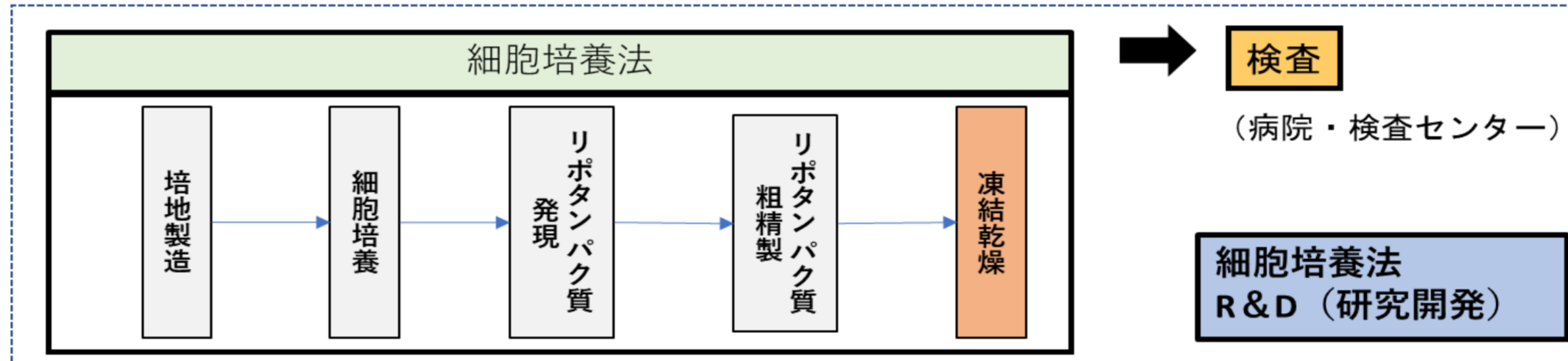
- カイコから製造される臨床検査薬と従来法である細胞培養を使用して製造される臨床検査薬の環境影響を定量的に評価、比較する
- 今回の評価においては、成分抽出や凍結乾燥などの検査薬製造時のエネルギーや備品の使用が多かったため、気候変動に加えて水や土地にも注目した評価を行うこととする

5. システム境界

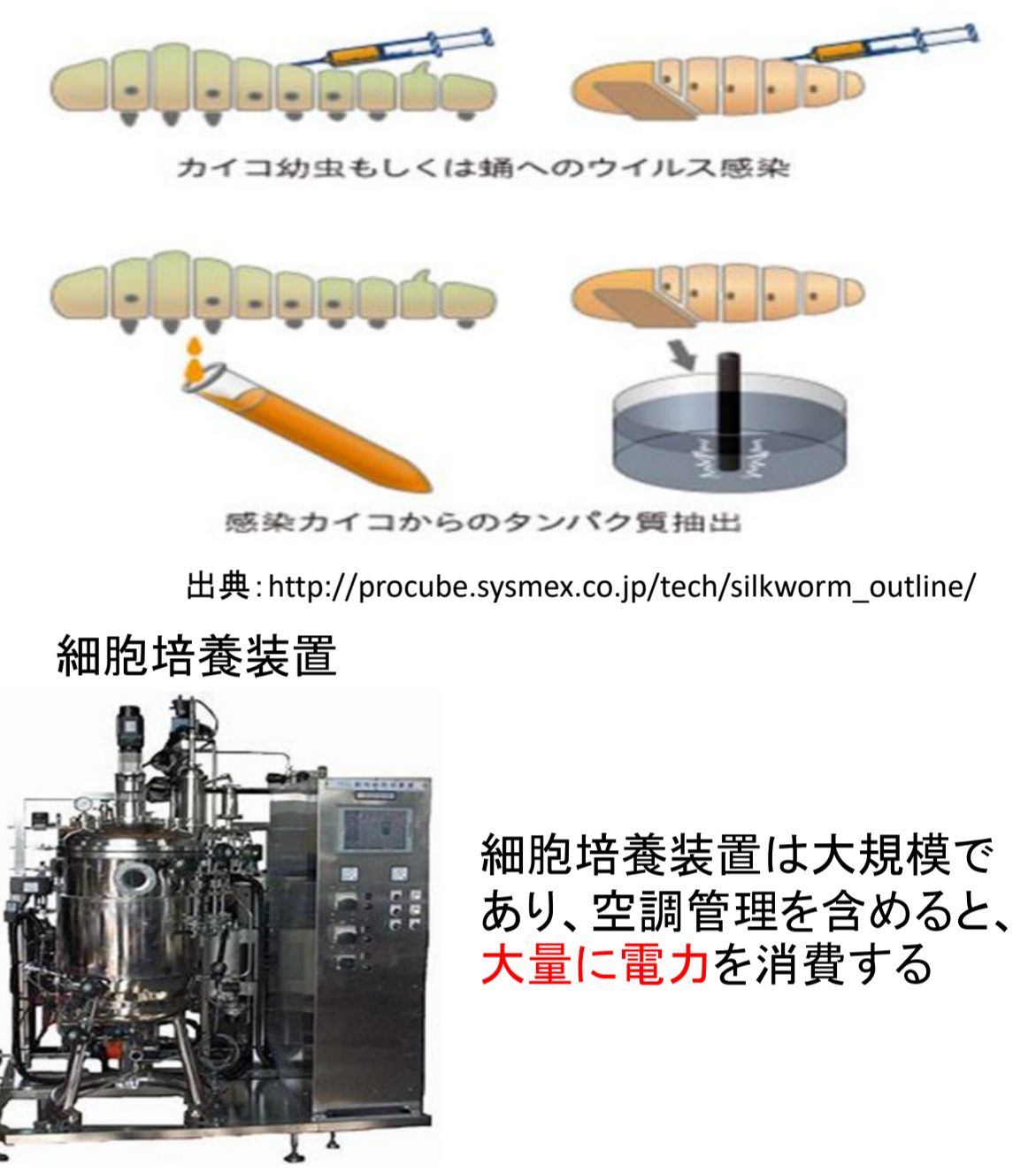
<カイコを用いた原料生産システム>



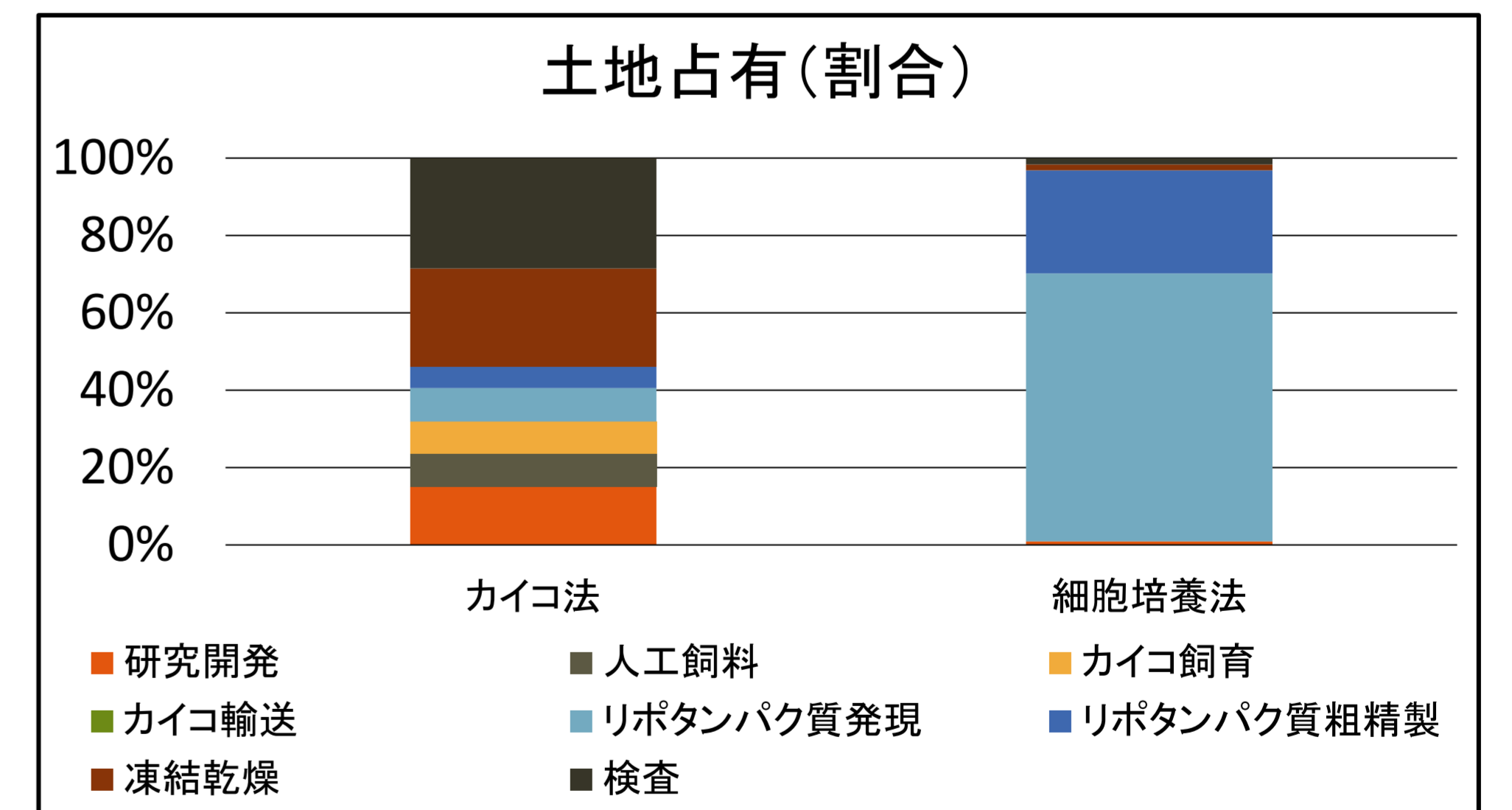
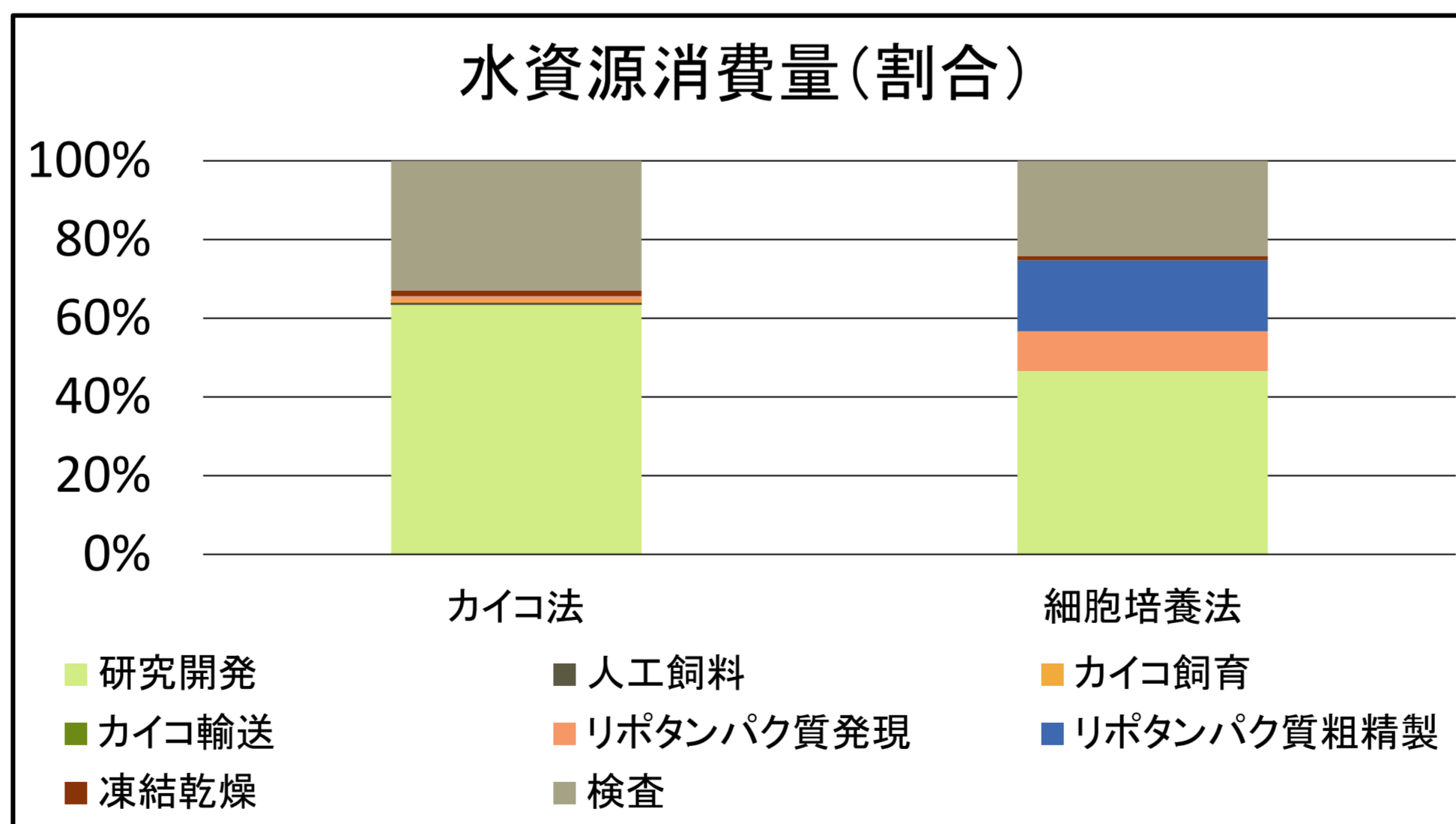
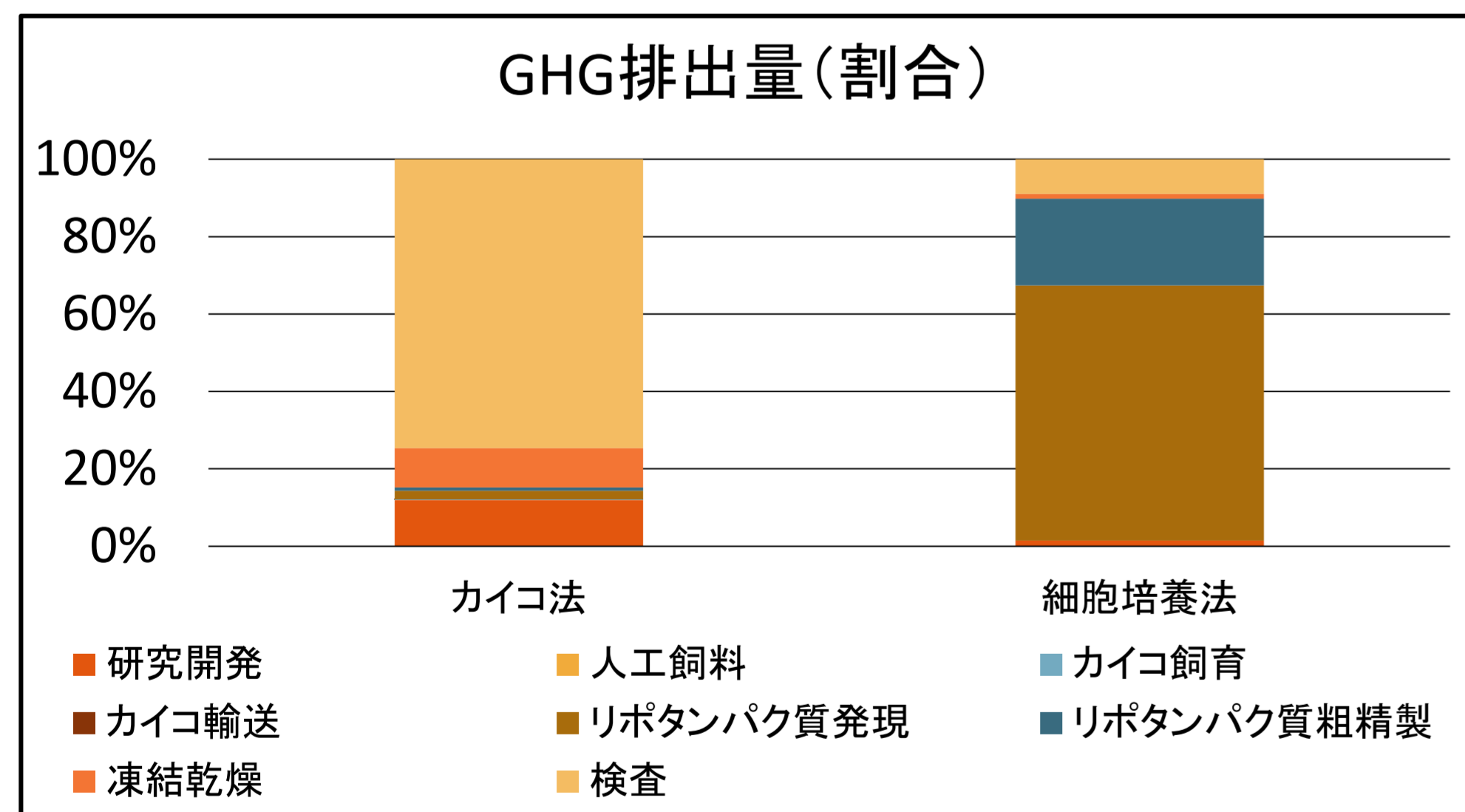
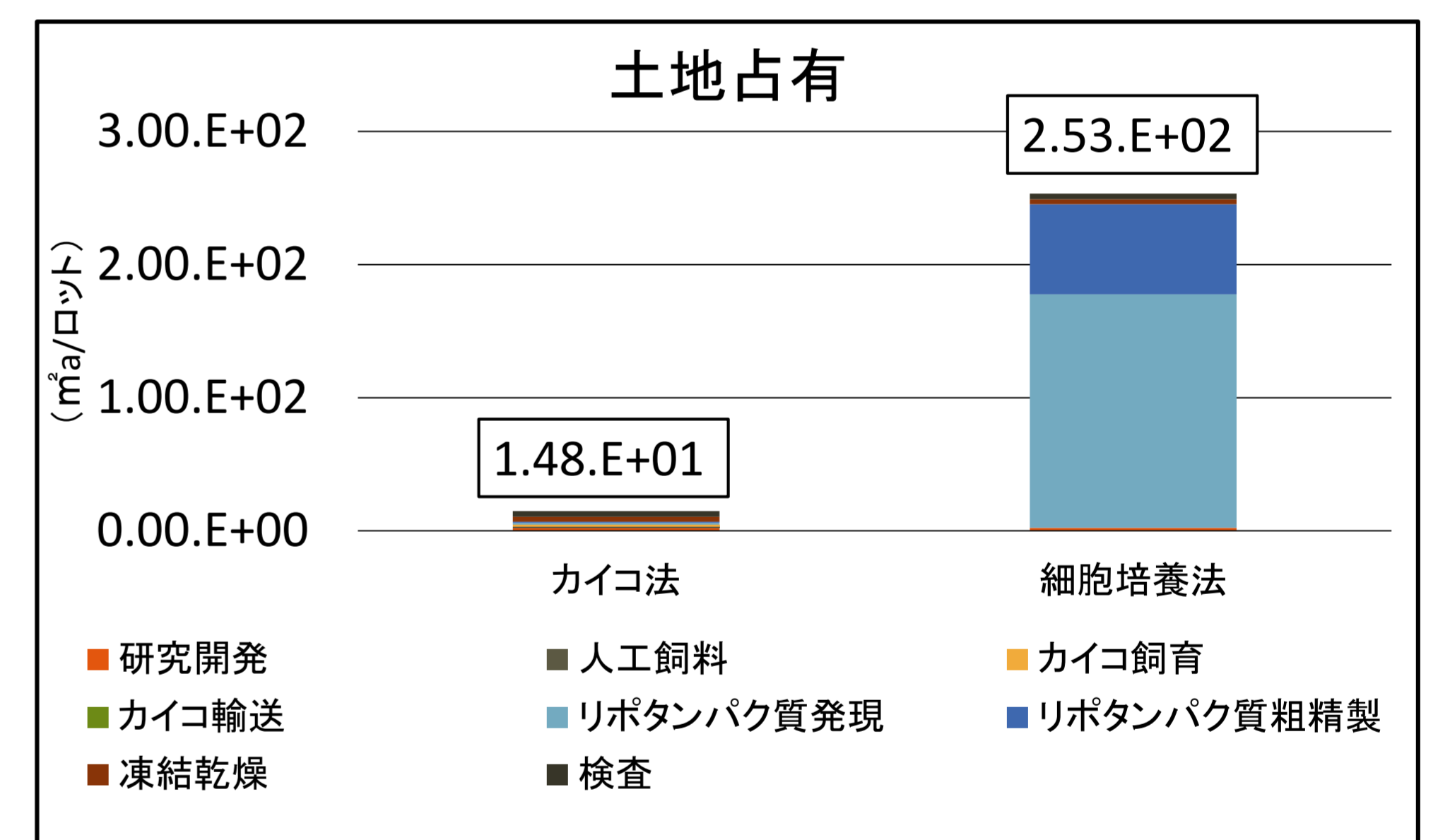
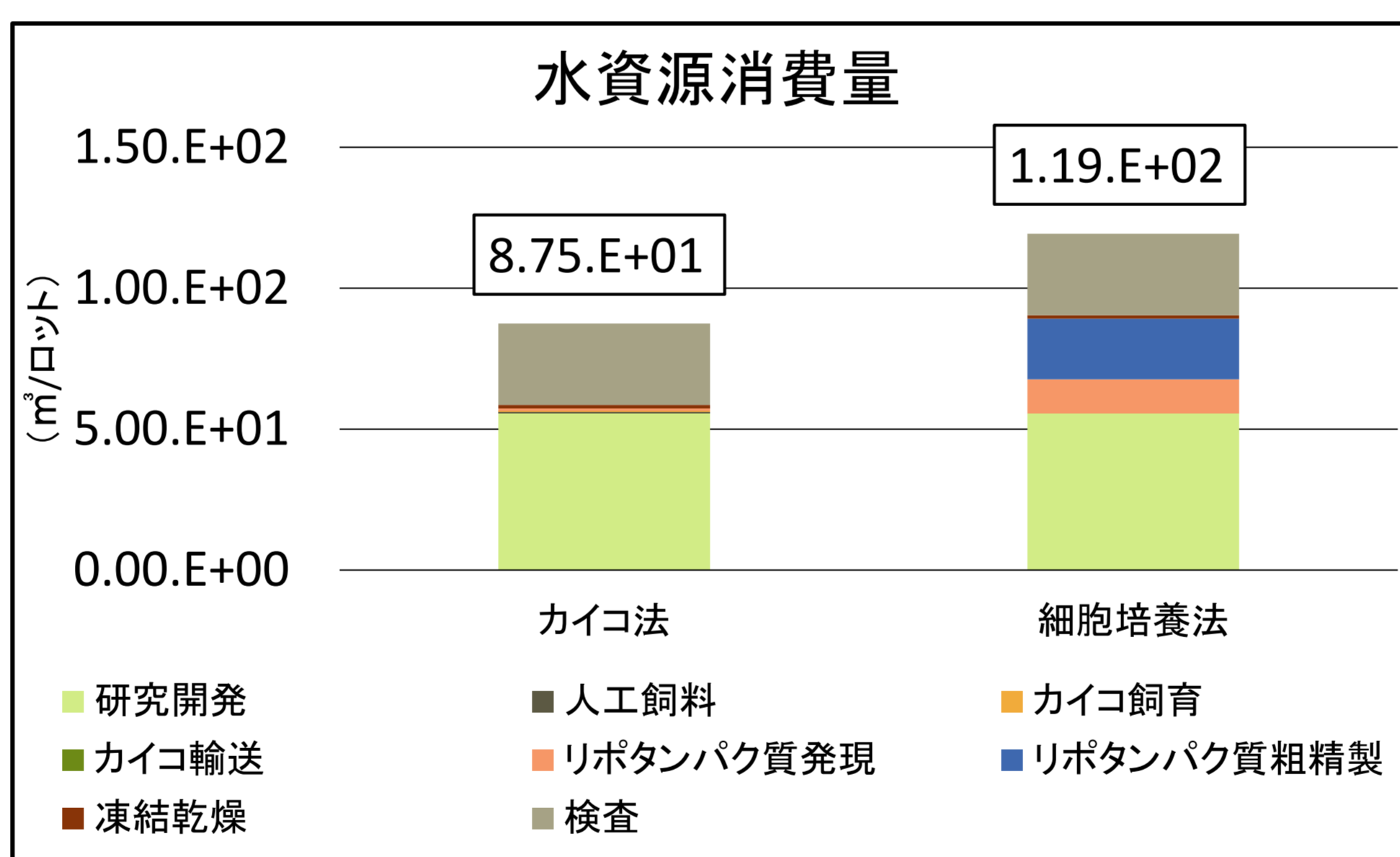
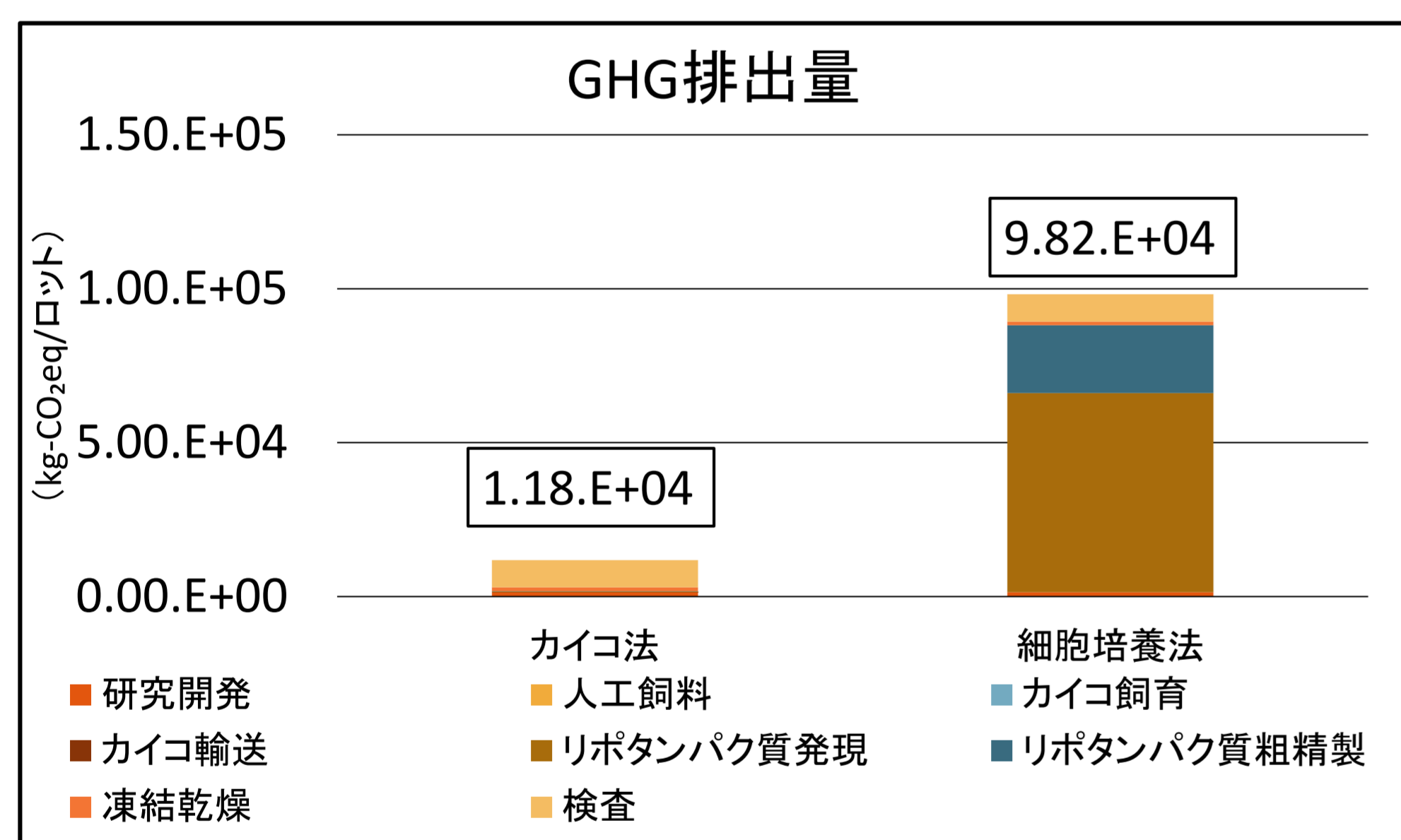
<従来システム(細胞培養法)>



※研究開発段階、凍結乾燥段階、検査段階は、カイコ法と細胞培養法とも同じ工程、労力である



6. 結果



- カイコ法と細胞培養法では、細胞培養法の方が影響が大きい
- 細胞培養法のリポタンパク質発現段階が大きく寄与している要因は、室内空調を調節するエアコン以外に、細胞を培養する際に使用される培養装置の電力が影響を及ぼしている
- ⇒カイコ法では、カイコ自身でタンパク質を発現させるため電力の使用量を抑えることができるため
- 各手法で検査段階が大きく寄与している要因は、室内空調を調節するエアコン以外に、臨床検査薬の検査に必要なHISCL装置を稼働させるための電力が影響を及ぼしている
- ⇒60000サンプル分では、約750時間の検査時間が必要となるため

- カイコ法と細胞培養法では、細胞培養法の方が影響が大きい
- 細胞培養法のリポタンパク質発現段階では、細胞を起す作業でフラスコを大量に使用するため
- ⇒カイコ法では、その細胞培養作業がいらぬ
- 細胞培養法のリポタンパク質粗精製段階では、他の酸や塩基が溶液にある程度まで加えられても溶液のpHを特定の値に保持されるようにするための緩衝剤が多く必要になるため
- ⇒カイコ法では、緩衝剤が少量で済む
- 各手法の検査段階は、マスクや備品の洗浄液を入れるポリ容器の影響が寄与している

- カイコ法と細胞培養法では、細胞培養法の方が影響が大きい
- カイコ法の人工飼料製造段階は、飼料の主な原料である桑を育てるための面積が影響していると考えられる
- カイコ法のカイコ飼育段階では、カイコの卵を育てるまでの負荷を考慮できておらず、卵を購入して幼虫になるまでの負荷のみの考慮となっているため
- ⇒少量のカイコで、臨床検査薬に必要なカイコの頭数をまかなうことができるため、負荷がさらに削減できる可能性がある
- 細胞培養法での各段階の影響は、電力が約7割から約9割を占めており、次に工場の面積が影響している

7. 考察

カイコ法と細胞培養法の比較では、算定した全影響領域においてカイコ法の方が影響が小さい結果となった

- GHG排出量及び土地占有
- 細胞培養法では、細胞を培養する作業が必要となり、室温調節や細胞培養装置を稼働するための電力がかかるのに対し、カイコ法では、カイコ自身でタンパク質を発現させるため電力の使用量を抑えられる
- 水資源消費量
- 細胞培養法では、細胞を起す作業があり、そのためにフラスコを大量に使用するためや他の酸や塩基が溶液にある程度まで加えられても溶液のpHを特定の値に保持されるようにするための緩衝剤が多く必要であるのに対し、カイコ法では、その培養作業がいらなくなり、また緩衝剤も少量で済む

8. 課題

- 詳細な試薬剤は、IDEA2原単位での部門対応が困難である
- 研究開発段階がベースの評価になっているため、過大評価の恐れがある
- 既存文献で医薬品すべてを網羅した環境負荷の結果がないため妥当性の検証が困難である
- 臨床検査薬のLCA評価では、試薬剤の影響ではなく、電力や資材の使用が環境影響となっているので、製造段階だけではなく検査段階にも着目し、効率改善に努める必要がある