

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⁾

Yuta Watanabe, Takeo Suzuki, Akihiro Usami, Norihiro Itsubo

1) 東京都市大学 環境学部 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

* g1462076@tcu.ac.jp

1. 背景

日本政府は臨床検査等による予防医療に関する取り組みを推進している。臨床検査薬は反応の有無に基づき診断するために、原料として特定の蛋白源を用いる。これまではウサギやウシなどの哺乳類から特定の蛋白源を抽出することが多く、動物愛護の観点から問題が指摘されていた。さらに、蛋白源の抽出には多大なエネルギーを要するため生産性の向上も求められる。

シスメックス株式会社では、臨床検査薬の技術開発に取り組んでおり、臨床検査薬で用いる蛋白源の生産に、一般的に利用されている大腸菌や細胞培養発現系とは異なる、カイコ・バキュロウイルス発現系を開発し利用している。

この発現系の臨床検査薬への活用は、動物愛護に対する対応のみでなく、成分抽出や飼料調達等を含む環境負荷の低減にも大きく寄与するものと期待されるが、これらの効果について調査されていなかった。また、医薬品の開発を含むライフサイクルに注目した環境影響を評価例は少ない。

2. 研究目的

本研究ではカイコ・バキュロウイルス発現系を利用した臨床検査薬「A製品」に関する環境評価を、従来型の細胞培養を用いて製造される臨床検査薬とLCA手法を用いて定量的に比較・評価した。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した。

3. 研究方法

3.1 評価対象項目

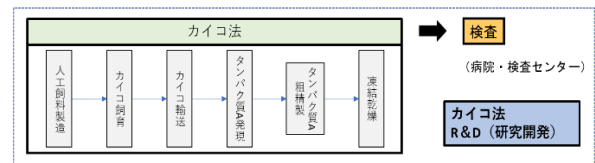
評価対象は免疫血清学的検査に使用される臨床検査薬とする。機能単位は「臨床検査薬1ロット(3600本、60000サンプル分)」とし、影響領域は、気候変動、水資源消費、土地占有を含めた。

3.2 評価範囲

本研究では、臨床検査薬が製造される前の研究開発、

カイコの飼育やカイコの餌となる人工飼料製造、臨床検査薬に関わる原材料の調達段階から製造、輸送、検査までをシステム境界とした。図1に示す。

<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)>

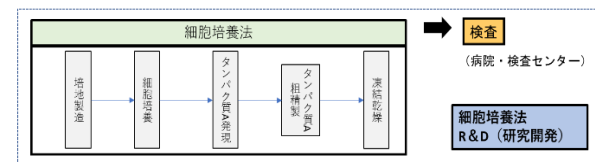


図1 本研究のシステム境界

3.3 データ収集

本研究では、「シスメックス株式会社」から臨床検査薬の一次データを取得した。

3.4 算定方法

本研究でのGHG排出量、水資源消費量、土地占有の算定には原単位法を使用した。算定式を以下の式1,2,3に示す。

$$\text{GHG 排出量} = \sum (\text{活動量} \times \text{原単位} \times \text{特性化係数}) \quad (\text{式 1})$$

$$\text{水資源消費量} = \sum (\text{活動量} \times \text{原単位} \times \text{特性化係数}) \quad (\text{式 2})$$

$$\text{土地占有} = \sum (\text{活動量} \times \text{原単位} \times \text{特性化係数}) \quad (\text{式 3})$$

活動量にはヒアリングより得た一次データを使用した。(式1,2,3)の原単位はIDEA (Inventory Database for Lifecycle Analysis) version2.0 (産業技術総合研究所)を使用した。(式1,3)の特性化係数には、LIME2を用いた。(式2)の特性化係数は、矢野らが開発した「Water Availability Factor」に記載されている水消費量特性化係数を使用した。表1に示す。

表1 水資源消費特性化係数(日本)(矢野ら)

地下水	地表水	雨水
3.1	1.2	0.6

4. 結果

4.1 カーボンフットプリント

各手法の GHG 排出量の算定結果を図 2 に示す。カイコ法が細胞培養法より 8 割程度低い結果となった。

凍結乾燥、検査段階に関しては活動量が同じため、影響も同じである。(以下他の影響評価も同じである。) それ以外の各段階は細胞培養法の影響が大きくなっている。検査段階が大きいのは、全サンプルを検査する際、検査装置を約 750 時間稼働させる電力が強い影響を及ぼしているためである。

各段階の影響の内訳として、電力が約 9 割を占めており、その要因は室内空調を調節するエアコンが影響を及ぼしている。

細胞培養法のタンパク質 A 発現段階が大きいのは、細胞の培養に長時間を要し、培養装置と室内空調の電力が強い影響を及ぼしている。一方、カイコ法ではカイコの生育時にタンパク質を発現させる。目的の蛋白成分の生産方法の違いが結果に表れた。

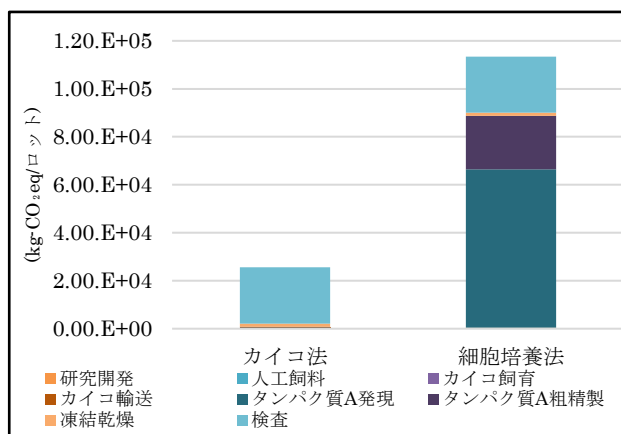


図 2 臨床検査薬を対象とした GHG 排出量結果比較

4.2 ウォーターフットプリント

各手法の水資源消費量の算定結果を図 3 に示す。カイコ法が細胞培養法に対して、半分程度の影響に抑えられることが分かった。

細胞培養法のタンパク質 A 発現段階が大きい要因は、細胞を培養する際の培地や培地に必要とされる各種類の薬品であったが、カイコ法はこれらの影響を大きく低減させることが可能になったことが両者の違いとして表れた。

両者の凍結乾燥段階では、製造された臨床検査薬を箱詰めする作業も含まれており、その際に紙箱を使用するため影響が大きく出てくる。

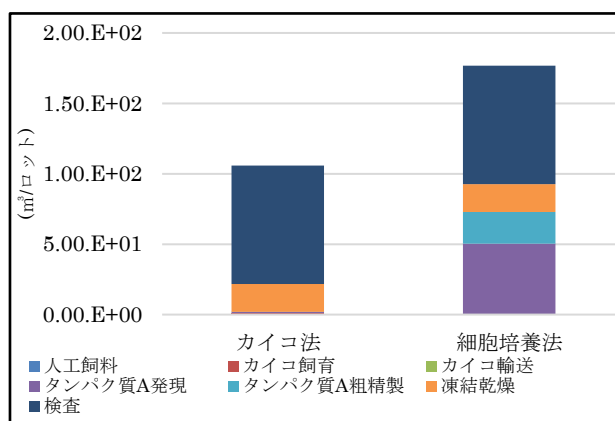


図 3 臨床検査薬を対象とした水資源消費量結果比較

4.3 ランドフットプリント

各手法の土地占有の算定結果を図 4 に示す。カイコ法が細胞培養法より影響が小さい結果となった。

両者の検査段階が大きいのは、検査する際に用いられるゴム手袋を大量に用いるためである。

その他の段階では、電力、工場の面積が大きかった。

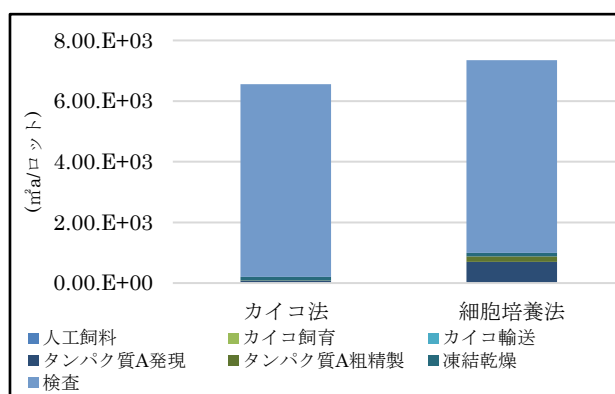


図 4 臨床検査薬を対象とした土地占有結果比較

5. 結論

本研究では、カイコ法と細胞培養法を対象として、臨床検査薬の製造、検査における GHG 排出量、水資源消費量、土地占有の評価を行った。

いずれの結果もカイコ法の環境影響が細胞培養法よりも小さく、カイコ-バキュロウイルス発現系に変更することで大きく環境影響の低減に寄与できることが分かった。今回の評価を通じて、蛋白源の生産に加えて、凍結乾燥、検査備品の消費など、環境に影響する新しい要素を見出した。今後これらの低減に向けた検討が求められる。

参考文献

- 厚生労働省 医療費の状況
<<http://www.mhlw.go.jp/index.shtml>>
- カイコ-バキュロウイルス発現系
<http://procube.sysmex.co.jp/tech/silkworm_outline/>