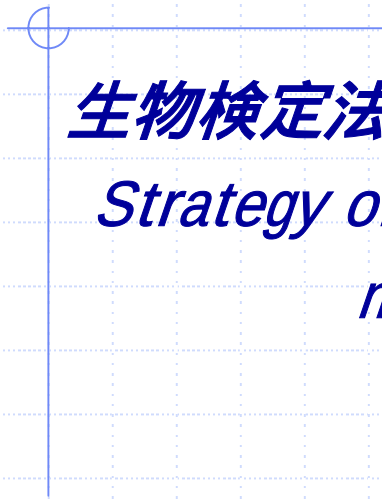




生物検定法に適応した簡易抽出・精製法開発への取り組み

Strategy of the development on extraction and treatment method for using of biological analysis

大塚製薬株式会社 大塚ライフサイエンス事業部

EDC分析センター 抽出プロジェクト

プロジェクト・リーダー 藤峰 慶徳

Background

Why dose simple method need?

◆ JIS method is a golden standard in Japan

- Everyone has to report by it
- It is decided a low
- The method needs much time
- The method needs much cost

◆ Will the market grow up ?

No! it won't

◆ Well, some new kind of market
may be found

Background

Why dose it need?

◆ What kind of market is new ?

- Small incinerator
- Other kind sample that is out of low
 - ◆ One's self checking
 - ◆ Soil improvement construction
 - ◆ Meshed checking on the ground
 - ◆ Sediment
- Etc.

Press release as public comment (1st. Oct. 04)

Ministry of the Environment

平成16年10月1日

環境省HP抜粋

中央環境審議会大気環境部会「ダイオキシン類の測定における簡易測定法導入のあり方について(案)」に対する意見の募集について

1. はじめに
2. ダイオキシン類問題の現状と課題
3. 簡易測定法導入の基本的考え方
 1. 現行のダイオキシン類の測定における課題
 2. 簡易測定法の開発状況
 3. 簡易測定法導入の考え方
4. 簡易測定法導入に関する具体的事項
 1. 技術評価と個別の簡易測定技術の導入
Technical evaluation and introduction of individual simple measurement technology
 2. 簡易測定法の当初の導入範囲
The original introductory range of a simple measuring method
5. おわりに

簡易測定法の当初の導入範囲

The original introductory range of a simple measurement method

(2)簡易測定法の当初の導入範囲

ダイオキシン類の簡易測定法については、今後、上記(1)に基づき、順次、技術評価等を行い、導入を図るべきであるが、当初の導入範囲については、「ダイオキシン類簡易測定法検討会」において評価した「Ahレセプターバインディングアッセイ法」等の技術の技術水準を前提とすれば、検討会で対象とした**廃棄物焼却炉からの排出ガス、ばいじん・燃え殻の測定**について、以下のとおりとすることが適当である。

簡易測定法の当初の導入範囲

測定対象となる施設の範囲

排出ガスについては、焼却炉の施設規模(焼却能力)により、1時間あたり4トン以上、2トン以上4トン未満、2トン未満の3段階の排出基準が設定されており、さらに各々につき新設と既設の2種類の基準が設定されている。(表2)「ダイオキシン類簡易測定法検討会」における検討においては、一定上の技術レベルにあると評価された「Ahレセプターバインディングアッセイ法」においても、その定量下限値が1時間あたり2トン以上4トン未満の施設への適用の目安値(排出基準値1ng-TEQ/m³Nの1/10)である0.1ng-TEQ/m³Nを超えている技術もある。すなわち、焼却能力が1時間あたり2トン以上の施設(1時間あたり2トン以上4トン未満の施設及び4トン以上の施設)については、十分な定量性をもって判定することができる技術は限られているのが現状である。このため、簡易測定法の導入当初においては、排出ガスについては、多くの技術により定量可能な1時間あたり2トン未満の規模の廃棄物焼却炉を対象施設とすることが適当である。

なお、その他の規模の廃棄物焼却炉については、今後の技術開発の進展状況に応じ、対象範囲の拡大を検討すべきである。ばいじん・燃え殻については、施設規模にかかわらず同じ処理基準値が適用されており、また、いずれの技術も定量下限値が目安値(処理基準値の1/10)である0.3ng-TEQ/gを下回っており、十分な定量性をもって基準の適合性を判定することができる。このため、施設規模による限定は設けずに、ばいじん・燃え殻を測定対象とすることが適当である。

Summary of the original introductory range of a simple measurement method

◆ Region as an Ah-receptor assay

- Gas & Residual ash from Waste incinerator

◆ Region of Gas sample

- Incineration capability is the small waste incinerator of less than 2 ton/hr.

◆ Region of Residual ash sample

- No regulation to use

Background

Why dose simple method need?

From the character of Biological analysis

- Should be lower cost than JIS method
- Should be quick (capacity)
- Should be able to evaluation of contamination
- Other purpose

Background: Extraction & Treatment

Why dose it need?

Depend on the cost and the capacity

- Everyone has to report the level using JIS method

All Cost < ¥50,000/sample **important**

- Capacity > 10-20sample/1day

ex: JIS method needs 16hrs extraction

important

From the other side

- Market creating

Screening & Self checking

Soil, Gas, Air, Residual, etc.

important

Background: Extraction & Treatment

What should it be?

The way has to be easy, quickly and low cost

Constructing with simply steps

Using the existent method has been reported

Not need a particular instrument and skill

Not require high accuracy data  Screening

Requiring the reproducibility

Like a tester paper of pH

Analytes have to be extracted and treated

It is going to be Magic method !!

Background: Measurement

Why dose it need?

Depend on the property of ELISA kit

- Sensitivity >5 ng/mL not important
- Selectivity depend on cross reactivity of Antibody
Antibody reacts other compounds
important

From the trial measurement on environmental sample

- Responsibility

Falls negative and positive

 accuracy

Detail background: Measurement

Why dose it need?

Selectivity

depend on cross reactivity of Antibody
Antibody reacts other compounds

important

Distinguish on the GC/MS

other chemical compound (ex. Naphthalene)

non 2,3,7,8-substituted isomers

Antibody may react with...therefore

to be need purification and separation

it may require more process to purify,

though less the cost

国による技術評価のスキーム

Scheme of the technical evaluation by the organization

技術評価のための調査を円滑に実施するためには、予備的調査を実施し、概略的な技術評価を行った上で、調査対象となる個別技術の公募を行い、評価等を行うことが適当である。

評価を行うに当たっては、簡易測定法には測定原理が異なる多岐の技術があり、また、特に生物検定法の場合には、用いる細胞や抗体等により技術的適用性が異なる可能性があるため、個別に技術の評価を行う必要がある。技術開発を促進させる観点からは、定期的に専門家による評価検討会等を開催し、技術評価を実施する必要がある。また、評価の客観性を確保するため、共通の試料を供し、比較可能な分析試験を実施するとともに、必要に応じ、中立機関による検証を行うことが適当である。

評価項目及び基準

Evaluation criteria and item

個別の技術の評価にあたっては、測定原理の妥当性、現行公定法との相関性(相関係数、公定法比)、定量下限値、測定の再現性、偽陰性率等の技術的項目や迅速性・低廉性といった観点から評価を行う必要がある。また、適宜、技術の特性に応じた評価項目を設定する場合も考えられる。評価基準については、簡易測定法を導入する分野における測定の要求レベルを十分満足するかどうかの観点及び技術開発を促進する観点から設定することが望ましい。なお、評価項目や基準については、諸外国においても簡易測定法に関する検討が盛んに行われていることから、国際的な動向にも留意して設定する必要がある。

精度管理

Quality control

ダイオキシン類の測定には高度な測定技術を要するため、同じ試料、同じ方法であっても、測定する機関によって測定精度が異なってくるおそれがある。このため、測定機関における測定の信頼性を確保するべく、**精度管理指針を策定**するとともに、各技術に特有の精度管理が必要な場合には、技術評価の際に併せて検討する必要がある。また、上記精度管理指針等の普及と実施を確保するための取り組みも重要である。

その他留意事項 現在、ダイオキシン類の簡易測定法は、特許の獲得等をインセンティブとして活発な研究開発が進んでいる。そして、ある測定法が公定法として認められると、その測定法の普及、利用、ひいては特許料収入等が一定程度保証されることとなるが、公定法化する測定法に特許権等を含む技術が用いられている場合には、公定法化に際して、開発者が有する特許等の知的財産権との調整が必要になる。このような課題に対して、例えば、日本工業規格(JIS)の制定においては、特許技術等が含まれる場合には、知的財産権の尊重にも十分配慮しつつ、特許権等の権利者が非差別的かつ合理的条件で実施許諾する旨を承諾することを条件にJIS化するという運用をしている。

Summary of technical evaluation and introduction of individual simple measurement technology

- ◆ Scheme of the technical evaluation by the organization
 - Verification by the neutral organization will be performed
- ◆ Evaluation criteria and item
 - Validity of a measurement principle, correlation with the present method (correlation coefficient, the ratio), QL, reproducibility, rate of false negative, quickly, etc.
- ◆ Quality control
 - Guideline will be made

Conclusion

What should we do?

Key words: Easily, Quickly, budgetly and Reproducibility

Extraction

Simply steps and nonuse of particular instrument

There is an evidence that all analytes extracted

Purification

Most important: requiring the reproducibility

The problem depending on the impurity

The same conditions of above are required

Measurement

Like a test paper of pH

The problem depending on the Antibody reactivity

The same conditions of Purification are required

Free gift: Software Introduction

◆ A monitoring system for GC/MS running

- 順調に測定が行われているかを遠隔確認
- 新しいファイル, フォルダーの作成をレポートする
- 簡単なe-mailにてレポートを送信
- Windowsに接続された装置ならOK

はじめに

SystemWatch Yamaneco はMicroMass社製MassLynx上で動作する運用監視ユーティリティです。分析の進捗・動作状況を監視し、必要に応じてE-Mailによる監視レポートを発行します。これにより、一定時間毎の監視業務を携帯電話、携帯端末で行うことができますようになります。プログラム本体は、非常に小さなサイズで軽快に動作します。MassLynxの動作に余計な負荷を与えることなく、監視機能を追加できます。

使用条件

本ソフトウェアは無償で提供されますが、著作権は放棄されていません。基本構成をノンサポートにて使用する場合に限り、無償で利用することができます[1] 営利・非営利を問わず、無断で再配布することはできません。本ソフトウェアを使用して生じた損害、損失について作者は一切の責任を負いません。

利用環境

MassLynxはネットワークに接続されていて、そのネットワーク上にはインターネットへのメールを送信可能なメールサーバー[2]が接続されている必要があります[3] 本書はインターネットでのメールソフトの設定などを独力で行うことができる程度の知識を有する方を想定して作成されています。これより先の作業に関しては、ユーザー様のネットワーク管理者とご協力の上、行われることをお奨めします。

MassLynx Watchdog System

