

医薬品などの製造現場におけるエンドトキシン測定を高精度に行える
遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PYROSTAR™ Neo」

● 新発売 ●

2021年12月23日
富士フイルム和光純薬株式会社

富士フイルム和光純薬株式会社(本社:大阪市中央区、社長:白木 一夫)は、遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PYROSTAR™ Neo」を2022年1月下旬より発売します。本製品は、毒素の一種であるエンドトキシンを測定するための試薬で、測定に必要な反応因子を遺伝子組換え技術により作製したものです。医薬品などの製造現場におけるエンドトキシン測定を高精度に行えます。

エンドトキシンは、グラム陰性菌^{※1}の細胞壁に含まれる毒素で、人間の血中に侵入すると発熱やショックなどの生体現象を引き起こし、最悪の場合、死に至るケースがあります。医薬品や医療機器の製造現場では、製品へのエンドトキシン混入が発生しないように厳重な品質管理が求められていることから、エンドトキシン含有量の測定が行われています。現在、抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品の市場拡大などに伴い、エンドトキシン測定に関連製品の市場も伸長しています。

当社は、1979年に、エンドトキシン測定用試薬としてLAL試薬^{※2}を発売。その後、測定用装置も開発し、エンドトキシン測定の高感度化に貢献してきました。現在、「PYROSTAR™ ES-F」(試薬)や「Toxinometer[®] ET-7000」(装置)などの製品を展開しており、充実のラインアップで幅広い顧客ニーズに応えています。

今回発売する「PYROSTAR™ Neo」は、エンドトキシンの含有量を高精度に測定できる、発色合成基質法^{※3}に対応した試薬です。カプトガニのエンドトキシン反応機能^{※4}を構成するC因子・B因子・凝固酵素前駆体と同等の反応因子を、遺伝子組換えタンパク質を用いて作製。天然カプトガニ由来の原材料に依存せず安定供給が可能であるため、将来のさらなる需要伸長に対応します。さらに、0.001EU/mL～50EU/mLの定量範囲^{※5}を確保しており、微量なエンドトキシンも高精度に検出することができます。

「PYROSTAR™ Neo」は、汎用のエンドトキシン測定装置に対応。製品の安全性評価のみならず、医薬品の原材料検査や医薬品製造用水の水質管理など、幅広い用途でご使用いただけます。

当社は今後も、「次の科学のチカラとなり、人々の幸せの源を創造する」という理念のもと、社会や顧客のニーズに応える高機能・高品質な製品を開発・提供し、医療をはじめとする幅広い分野の産業や学術研究の発展に貢献していきます。

- ※1 グラム染色法により赤色に染まるものをグラム陰性菌として分類される。グラム陰性菌の代表例は、大腸菌やサルモネラ菌など。
- ※2 カプトガニ血球抽出物から調製したエンドトキシン測定用試薬。LALは、Limulus Amebocyte Lysateの略。
- ※3 エンドトキシン量を測定する方法の1つ。エンドトキシンとの反応により試薬中の合成基質が分解されることで起こる発色を測定する。
- ※4 カプトガニが生体防御のために備えている機能で、エンドトキシンと反応することで体液が凝固するもの。エンドトキシンにより、カプトガニの血球成分であるC因子・B因子・凝固酵素前駆体が連鎖的に活性化することで、最終的に体液凝固に至る。
- ※5 検出できるエンドトキシン量の範囲のこと。

【製品画像】



遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PYROSTAR™ Neo」

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

報道関係 富士フイルム和光純薬株式会社 経営企画部 TEL: 06-6203-1590
製品/サービス 富士フイルム和光純薬株式会社 営業推進課 TEL: 0120-052-099

Email: ffwk-labchem-tec@fujifilm.com