

# 株式会社プロジェクトKBF

<2017年3月、今月の注目企業>

- ・設立：平成21年10月17日
- ・資本金：60万円
- ・代表取締役：小幡 好子
- ・事業内容：
  1. 迅速・高感度の可搬形エンドトキシン測定装置の開発
  2. 人工透析装置・透析液の高感度エンドトキシン分析の受託測定
  3. 医療用設備・環境のエンドトキシン測定の受託測定

・特筆事項：  
平成22-23年度 NEDO/SBIR 技術革新事業 「高感度エンドトキシン測定 ESP 法の迅速検出法に関する研究開発」

## <紹介技術>

・エンドトキシン散乱測光法(Endotoxin Scattering Photometry: ESP 法)

[本技術に関する知的財産]

- ①「ゲル粒子測定装置」特許 4551980 号、特許 5014466 号
- ②「ゲル粒子測定試薬及びこれを用いた測定法」特許 5319842 号
- ③「ゲル粒子測定方法及びその装置」特願 2015-256564、PCT/JP2016/088741」

## <注目点>

### \* エンドトキシン測定の意義と ESP 法の原理

エンドトキシン(ETx)はグラム陰性菌の細胞表層にある菌体成分で、細菌の生存に必須の物質です。人体内で菌体が破壊されたり、遊離した ETx が人体に入ると、発熱や致死性ショック等の障害を引き起こします。ゆえに、ETx を高感度・高精度に検出することは、医療現場や医薬品の品質管理に極めて重要です。エンドトキシン測定法は、酵素反応の一つであるリムルス反応系内に ETx があれば、反応液が固化(ゲル化)することを原理としています。日本薬局方に記載の従来法(比濁時間法)では、一定程度まで固化するまでの所要時間を濁度変化を用いて測ります。静置条件下で固化させる必要があるため、酵素反応が均質に進行せず、正しい測定が不可能です。対して ESP 法は、連続攪拌条件下で酵素を均質に反応させて、不溶性蛋白質が出現する(つまり固化が開始するまでの時間をレーザー散乱光検出で測ることで、迅速・高感度・高精度な ETx 測定を可能にしました。つまり、ESP 法では固化開始時までを測定するのに対し、従来法ではそれから始まる固化過程を測っているのです。ESP 法では液性試料 1 ml で 0.001 pg(所要 70 min) ~1000 pg(所要 6 min) の ETx を測定できます。

### \* ESP 法の特徴および比濁時間法との比較

「測定結果が出ない(検出率約 30%)」、「測定結果と臨床症状との乖離が大きい」、「迅速性に乏しい」という比濁時間法への臨床現場からの声に対し、ESP 法はこれらの問題点を解消します。同一試料による従来法と ESP 法との比較結果を図 2 に示します。両法における測定値、検出率および臨床症状との整合性に関して、明らかな差異が認められました。これらの結果は次の学術雑誌に発表済みです。Shock.2013;40:504、Transfus Apher Sci. 2013;49:499、Ther Apher Dial. 2010;14:477。

### \* ESP 法の応用分野

迅速な測定は臨床現場の ETx エンドトキシン測定利用ばかりでなく、オンサイトで的人工透析液の品質管理、生活習慣病関連の健康人を対象とした診断指標、環境中の PM2.5 等における ETx 含量測定等、環境中に分布する環境危険因子としての ETx 測定を通じた環境アセスメントの指標、医薬品・医療器具製造や超純水製造過程の ETx 汚染の管理等への応用が有望視されます。

## <連絡先>

〒168-0064 東京都杉並区永福3丁目24番12号

(株)プロジェクトKBF 研究開発部 宛

TEL : 03-3327-2530 FAX : 03-3327-2933 E-Mail : biology@01.246.ne.jp

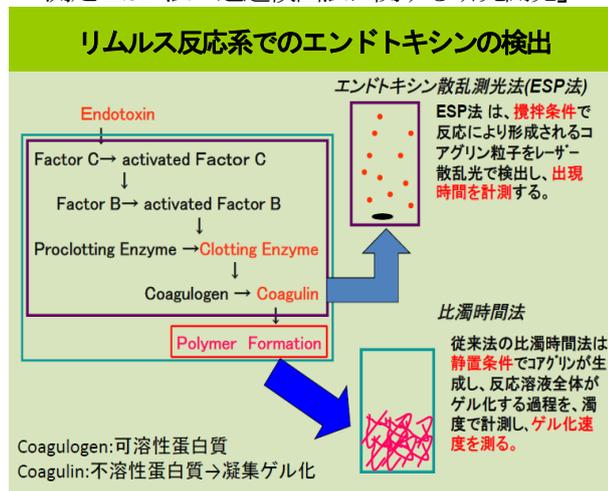


図1. ESP 法の測定原理

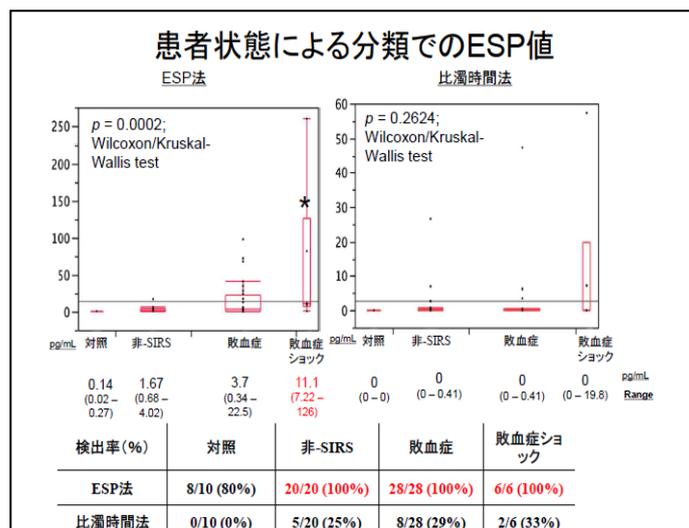


写真2. 従来法との比較例