

成果報告書（概要版）

プロジェクト名	SH-SAW センサー素子にバイオセンサー機能を付与する電子・デバイス実装技術の開発に関する調査（20-04）																										
背景・目的及び目標	<p>（背景）</p> <p>我国で、遺伝子の網羅的解析など先端研究分野でバイオセンサーは、その存在感を増してきた印象があるが、一般的な医療・診断・検査を行う現場へ普及はいまだその途上にあるといえる。バイオセンサーが、本当にそれを必要とする現場に普及するためには、導入コストの低減以上に、使いやすくするための技術開発が急務である。我々は、計測対象として具体的にどのようなニーズが存在するか、独自のルートで医療・製薬企業関係者にヒヤリングを行ったところ、最も多かった回答が「エンドトキシン」（以後 ET と表記）であった。</p> <p>小型で計測が容易なバイオセンサーは、リムルス試薬がカバーできない（ニッチ）市場に適合可能であり、そのような市場として人工透析用の用途に注目した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工透析ライン上の ET 自動（連続）分析用センサー ・ モバイル型 ET センサー（自宅透析時の検査など） <p>上記2例のような用途に特化した ET 用バイオセンサーの潜在的なニーズを十分把握できていない。市場の要求に沿ったバイオセンサーの仕様や事業化プランを決めるために、潜在的な市場規模や市場や要求する性能や価格について、事前調査が必要である。</p> <p>（目的及び目標）</p> <p>本事業の目的は、人工透析における ET 分析用の小型バイオセンサーに関する研究開発の必要性を確認するとともに、市場の要求に沿ったバイオセンサーの仕様や事業化プランを策定するために、ET センサーを中心としたバイオセンサーの関連技術の開発状況と現状の透析医療について調査を行い、その潜在的な市場規模や市場が要求する性能や価格について詳細な分析を行うことである。</p>																										
成果概要	<p>本業務により、次のような成果を得ることができた。</p> <p>現在までに開発された国内外の ET センサーに関して、網羅的に調査を行った。（表1）また、これらはいずれも研究段階であり、実用化されているものは存在しないことがわかった。</p> <p>表1 これまでに開発された ET 用バイオセンサーの構成と性能</p> <table border="1" data-bbox="448 1451 1358 1780"> <thead> <tr> <th>トランスデューサー</th> <th>分子識別素子</th> <th>検出範囲 (EU/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静電容量センサー</td> <td>レクチン</td> <td>10 ~ 10000</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">SPR</td> <td>PMX</td> <td>50000 ~</td> </tr> <tr> <td>(1次抗体で増感)</td> <td>50 ~</td> </tr> <tr> <td>(2次抗体で増感)</td> <td>5 ~</td> </tr> <tr> <td></td> <td>モノクローナル抗体</td> <td>10 ~ 10000</td> </tr> <tr> <td>QCM (10MHz)</td> <td>PMX</td> <td>125000000 ~ 100000000</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">光学センサー</td> <td>蛍光タンパク質変異体</td> <td>67500 ~ 1350000</td> </tr> <tr> <td>ConA-FITC複合体</td> <td>10000000 ~ 100000000</td> </tr> <tr> <td>PMX</td> <td>50000 ~ 1000000</td> </tr> </tbody> </table> <p>国内の人工透析医療機関を対象に現場のニーズを調査した。現場ニーズに医療経済学的な視点をくわえ、開発するセンサーのイメージを以下にまとめた、</p> <ol style="list-style-type: none"> I. 使用目的： <ol style="list-style-type: none"> 1) 透析施設における透析用水、透析液の清浄度の日常的な管理、すなわち透析ラインの ET 汚染の定期的な定点モニタリングに使用する 2) モニタリングの成績に基づいて、ガイドラインで指定されているリ 	トランスデューサー	分子識別素子	検出範囲 (EU/L)	静電容量センサー	レクチン	10 ~ 10000	SPR	PMX	50000 ~	(1次抗体で増感)	50 ~	(2次抗体で増感)	5 ~		モノクローナル抗体	10 ~ 10000	QCM (10MHz)	PMX	125000000 ~ 100000000	光学センサー	蛍光タンパク質変異体	67500 ~ 1350000	ConA-FITC複合体	10000000 ~ 100000000	PMX	50000 ~ 1000000
トランスデューサー	分子識別素子	検出範囲 (EU/L)																									
静電容量センサー	レクチン	10 ~ 10000																									
SPR	PMX	50000 ~																									
	(1次抗体で増感)	50 ~																									
	(2次抗体で増感)	5 ~																									
	モノクローナル抗体	10 ~ 10000																									
QCM (10MHz)	PMX	125000000 ~ 100000000																									
光学センサー	蛍光タンパク質変異体	67500 ~ 1350000																									
	ConA-FITC複合体	10000000 ~ 100000000																									
	PMX	50000 ~ 1000000																									

	<p>ムルス試験や透析ラインの消毒・洗浄を効率的に実施することにより水管理に要する総コスト・労力の低減をはかる</p> <p>3) 日常的な ET モニタリングを実施していることを当該施設の「宣伝」につなげること</p> <p>4) なお、在宅透析の患者は極めて少数であることから、モバイルでの利用は前提としない</p> <p>II. 仕様 :</p> <p>1) 構造 : センサーを内蔵する disposable のカートリッジとアナライザー本体で構成</p> <p>2) 感度 : 1 EU/L 未満 (~0.5 EU/L) の測定が可能</p> <p>3) 検量範囲 : 50 EU/L まで測定可能</p> <p>4) 特異性 : リムルス試験法の結果と高い相関性を示す</p> <p>5) 定量性 : リムルス試験法と同等の定量性がある</p> <p>6) 測定時間 : 被験液を入れたカートリッジをアナライザーにセット後、30 分以内に測定が完了することが望ましい</p> <p>7) キャリブレーション、標準液 : カートリッジの品質管理は生産、出荷時に実施することとし、標準液を用いた透析施設でのキャリブレーションは不要であることが望ましい</p> <p>III. 使用方法 :</p> <p>1) サンプリングポートから disposable シリンジで採取した被験液をカートリッジに注入する</p> <p>2) 被験液と一定時間反応させたカートリッジを濃度測定用アナライザーに装着し、ET 濃度を測定、記録する</p> <p>3) サンプリング部位は各透析施設の必要性に応じて設定されることになるが、第一選択としては患者監視装置～ダイアライザーの間の透析液、第二選択としては RO 水が想定される</p> <p>IV. 価格設定 :</p> <p>カートリッジ単価 : 100~300 円程度 アナライザー : 30 万円程度</p> <p>上記を満たすセンサーの潜在的市場規模として、国内で 5~10 億円/年、世界で 100~200 億円/年と予測した。</p> <p>本業務により、前述のような成果物を得ることができた。これは、想定した用途と異なり、要求される性能もかなり高いことから、研究開発計画の大幅な見直しを行う。</p>
連絡窓口	<p>有限会社シーアンドアイ (担当 ; 上野)</p> <p>連絡先 tel 050-5502-1404</p> <p>fax 同上</p>