

576 モノクローナル抗体を用いたセントコア
ヒト α -インターフェロンRIAキット
藤岡修二, 木谷孔保, 池田弘子
(トーレ・フジバイオニクス㈱)

ヒト α -インターフェロンは、生体内における免疫機構や治療面での有用性という点から、その働きに関心が高まりつつある。今回我々は、 α -インターフェロンのみを測定するヒト α -インターフェロンRIAキットを、米国セントコア社より入手した。本キットは、2種類のモノクローナル抗体(B1, B3)を用いた2ステップ・サンドイッチ法による固相ラジオイムノアッセイで、従来一般に行われているバイオアッセイ法に比べて感度、再現性の点で非常に優れた測定試薬である。また α -インターフェロンのみを特異的にかつ迅速に検出することができる。本キットを用い若干の基礎的検討を行い知見を得たので、報告する。

検討事項) 同時再現性、測定者間再現性、希釈試験、特異性試験等。

577 モノクローナル抗体を用いたCEA, AFP
測定法の検討
三浦和, 保田徹, 熊谷隆, 青木具栄
(アマシヤム薬品株式会社)

IRMAによる血清又は血漿中のCEA, AFP測定用キットとして新しく開発されたAmerwellCEA, AmerwellAFPの特徴と基礎的検討の結果について報告する。これらのキットの特徴は、マウスモノクローナル抗体を用いており各抗原に対する特異性が高いこと、CEA抗体, AFP抗体をウェルに固相化し、また、 8×12 個のウェルを一つのホルダーに収めてマイクロプレートの形式にしてあり、簡便かつコンパクトな測定が可能なことである。

標準曲線はCEAで0~60ng/ml, AFPで0~750IU/mlの範囲で良好であり、最小検出感度は、CEAで0.5ng/ml, AFPで1.0IU/mlであった。再現性(CV%)はCEA, AFP共にアッセイ内で5%以下、アッセイ間で10%以下であった。回収率は、CEAで、99.2~108.9%, AFPで、103.9~116.6%であり、希釈試験の結果はCEA, AFP共に良好であった。CEA抗体はNCAと、AFP抗体は妊娠、腫瘍に関するホルモン(プロラクチン, HCG, HPL)との交叉反応性は認められなかった。

以上のように基礎的検討においては、これらのキットの性能は良好であった。尚、疾患別陽性率等の国内臨床データは現在収集中である。

578 新しい血栓診断剤 ^{67}Ga -DFO-DAS-フィ
ブリノーゲンの開発
高橋淳, 高橋啓悦, 岡野栄, 倉見美規, 上田信夫
葉杖正昭(日本メジフィジックス, 技術部)

これまで血栓イメージング剤として、血小板標識によるIn-111-OXINE等が用いられてきたが、採血、標識等に煩雑な手間を要することが問題とされてきた。これを解決すべく今回開発された Ga-67-DFO-DAS -フィブリノーゲンは、フィブリノーゲンに反応性高分子(DAS)を介して多数のBifunctional Chelate(DFO)を結合させることにより、溶解操作のみで調製後30分から6時間までの安定性を有する標識体が得られる。

我々は、生理活性を失うことなく精製処理する方法、安定な凍結乾燥体を得る方法、並びに製造系全体について検討し、無菌及び発熱性物質フリーの製剤を得る方法を確立した。更に、放射性医薬品に対する安全性試験の一環として、安全性確認試験及び急性毒性試験を実施し、本製剤が十分に安全であることを確認した。

現在、動物における代謝試験、品質試験法などの検討を終了し、臨床治験を計画している。

本研究は、厚生省核医学診断薬開発研究班研究の一環として行われた。

579 心ブールスキャンニング剤としてのTc-99m
-DTPA-HSAの開発
村野宜史, 山内優子, 松本康浩, 倉見美規
上田信夫, 葉杖正昭
(日本メジフィジックス, 技術部)

昨年度の本総会において、Tc-99m-DTPA-HSAの心ブールスキャンニング剤としての有用性を明らかにした。その後、Tc-99m-DTPA-HSAの製剤化に着手し、各種試験を実施したので報告する。

本品1mlは、HSA-DTPA 10mg、及び検定日時においてTc-99mを20mCi含む。

また本品は、キレート能力の強いDTPAを介してTc-99mを標識するため高い標識率が得られ、従来のHSA製剤と比べ高い血中保持率を有することが確認された。

ラット及び家兎における代謝実験の結果、主な排泄経路は尿で、投与48時間後において50%以上が尿中に排泄されることがわかった。主な代謝産物は、遊離のTc-99mと尿中成分の結合体、Tc-99m-DTPA、及びReduced-Tc-99mであった。

現在までに急性毒性試験、安全性確認試験、及び品質試験法などの検討を終了し、臨床治験を計画中である。