

提供：株式会社スギヤマゲン

# 製品供給を通じて検査品質に貢献

## 検体採取器具から輸送容器、精度管理コントロールまで

感染拡大が続く新型コロナウイルス感染症（COVID-19）。2020年1月の国内初の報告から1年半以上を経過した今なお、社会・経済への大きな脅威となっている。この間、検査法の開発や検査体制の整備は、社会の大きな関心事になった。全国で検査体制の整備が急がれていた20年春ごろ、需給が逼迫した検査関連製品の国内生産体制を急ぎよ組み上げ、供給を続けた企業がある。嫌気培養剤「アネロパック<sup>®</sup>」の販売元として微生物検査領域でよく知られた株式会社スギヤマゲン（東京都）である。

1932（昭和7）年、創業者の杉山元吉氏が始めた個人商店がはじまり。以来、約90年にわたって各種理化学機器やガラス器具、検査器材などを販売し、医学・理化学研究や臨床検査の発展に貢献してきた。

同社の売上高は現在、微生物検査関連が48%を占め、容器関連が46%となっている。契機になったのは、90年に国内総代理店として取り扱いを開始した酸素吸収・炭酸ガス発生剤アネロパック<sup>®</sup>の発売。ガス置換容器の販売を通じてつながりのあった、製造元の三菱ガス化学（株）の担当者から声を掛けられ、代理店として販売を担当した。

密封容器に封入するだけで嫌気性菌の発育環境を作り出せる製品で、嫌気チャンバーという大型装置や水・触媒などが必要だった以前の商品に比べ、低コストで簡易に培養環境が整う。「嫌気性菌の培養がどこの検査室でも簡単にできるようになった」。杉山大介社長がそう話す通り、微生物検査にイノベーションをもたらした製品である。

杉山社長は、「製造設備を持たないファブレス企業として、独自性の高い製品の開発、取り扱いを志向している」と話す。創業時から培ってきた、国内のさまざまなモノづくり企業との協力関係を生かし、ユーザーのニーズを満たす製品を柔軟かつ機動的に供給する。その強みは、



（左から）バルハット氏、杉山社長、霜島氏、相坂氏

COVID-19の感染拡大下でいかに発揮される。その一つが、ワクチン移送用の保冷バッグセット(写真1)の開発である。

### 国内ネットワーク生かし開発

マイナス75℃以下で保管されていた新型コロナウイルスワクチンを冷蔵状態で医療機関や接種会場まで安全に輸送する。輸送容器に求められたのは、ワクチンを再凍結させないよう夏季でも12時間、2～8℃の温度帯を維持すること。接種開始までの1カ月程度で1万個近くを納品するという納期の条件もあった。こうした厚生労働省からの要求を満たすため「国内の全ての協力会社に声を掛けた」。開発に携わった機能容器事業部主任の相坂成郎氏は、開発のハードルをクリアした苦勞の一端を明かす。

3℃で融解し温度を維持するシャープ（株）製の特殊な保冷剤が、開発成功の鍵になった。「絶対に何かに使える」（相坂氏）と1年前から使い道を考えていたという。ちょうど保有していた発泡スチロール、アルミケースを組み合わせ、取り扱いが容易で低コストのワクチンボックスを作り上げた。多くの会社の製品の中から同社の採

写真1



保冷バッグセット

用が決まり、最終的に4万個を厚労省に納品した。

国内ネットワークを生かした機動力は、検査関連製品の供給でも発揮される。新型コロナの世界的な感染拡大を受け、20年春ごろから、マスクやアルコールなどの衛生材料、検査装置、試薬など、輸入に頼ってきたさまざまな感染症関連製品の需給がひっ迫した。ウイルス輸送液、検体採取用のスワブも品薄になった。

PCR検査に必須のこうした製品を途切れさせないためにどうするか。学術・開発室室長の霜島正浩氏は「付き合いのある国内メーカーに依頼して急ぎよ、輸送液を製造した。スワブを国内でも調達し、枯渇しないように努めた」と語る。検体チューブを確保しつつ液体培地の生産体制を整え、20年3月末から輸送液、同年8月からはスワブの取り扱いを開始した。PCR検査の体制整備の陰には、こうした同社の地道な取り組みもあった。

### 検体採取から輸送まで

患者から適切に採取され、保存・輸送された臨床検体が検査の現場に届かなければ、患者の状態を反映した正確な検査結果を出すことはできない。微生物・感染症検査においても、その重要性は論をまたない。十分な量の検体が採取できないと病原体が検出できず、起炎菌が判断できないリスクがある。さらに、感染性が否定できない臨床検体の取り扱いには周囲環境への感染リスクが伴う。

スギヤマゲンは、検査の品質保証、医療安全確保の観点から関連製品を供給する。微生物事業部部長のホジャヒメート・パルハット氏は、「良い検体を採取し、安全に温度管理しながら輸送するための製品をそろえている」と説明する。

中心的な製品のひとつが、綿球部分にポリエステルを植毛した「ハイドラブロック・スワブ」と液相輸送培地(写真2)。製造元の米ピューリタン社と15年に日本国内総代理店契約を締結し、国内販売を開始した。

写真2



ユニトランズ・RT トランスポートシステム

綿球部分に繊維を使った従来品のスワブでは、検体が繊維の中に染み込むのに対しハイドラブロック・スワブは表面にとどまることが特徴で、採取した検体のリリース率は80%以上(メーカー研究室データ)。検体のリリース量が大幅に増加することで、検査の測定感度の向上が期待できるという。

同じ米ピューリタン社の液相輸送培地を使うことで、

均一な菌液が確保できる。液体培地のため、グラム染色や培養法のほかに、PCR法やイムノクロマト法にも使用でき、凍結保存も可能になった。一般的なゼリー状の輸送培地では検体が均一にならず、自動検査機器やPCR検査にも対応しない。液相輸送培地の利用により、検体輸送から測定へとつながる一連の検査フローが組めるようになった。

また新型コロナウイルスのようなカテゴリーBの病原体や検体の輸送には、三重容器包装が求められる。1次容器である検体チューブを防漏型の2次容器に入れ、さらに3次容器の外装容器内に収める。こうした密封容器の販売でも同社は長い実績を持つ。

販売する2次容器「バリアパウチ」(写真3)は、WHO(世界保健機関)のガイダンスやIATA(国際航空運送協会)の基準に

写真3



バリアパウチ(手前左)とバリアボックス

定められた95キロパスカルに耐える密封パウチ容器。同社が独自開発した逆止弁方式(特許取得済み)により高い耐圧性能を実現した。また3次容器の「バリアボックス」は、降雨試験・落下試験の「IATA包装基準650(PI650)」に適合。三重の容器包装を自社で全てラインアップし、国内で8~9割のシェアを誇るという。

さらに21年から、新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理用フルプロセスコントロール(英Randox社製)の取り扱いも開始した。

### 柔軟・迅速に対応

杉山社長は、「検査の入り口である『検体の採取』と、採取した検体を安全に、質を維持して検査室に届ける『検体の輸送』は、ベーシックなことでありながら、検査の質、安全性の確保の成否を大きく左右する大切な要素」と強調する。検体の採取器具から検体輸送容器、精度管理コントロールの供給を通じて「検査の質の確保に貢献していきたい」。COVID-19では国産製品の開発・供給により検査体制の整備にも貢献した。

杉山社長は「検査の最前線の現場のどんな細かな『お困りごと』でも、柔軟にスピーディーに解決できるように、これからもお手伝いしていきたい」と全国の検査室にメッセージを送る。同社ならではの機動力を生かし、関連製品の供給を通じて臨床検査の品質確保にこれからも貢献していくつもりだ。