

2024 年液体クロマトグラフィー科学遺産認定

(公社)日本分析化学会・液体クロマトグラフィー研究懇談会(LC懇)は、2018年度より「液体クロマトグラフィー科学遺産」の認定事業を開始し、7年目の本年は8月末日を期限として推薦公募を行った。期日までに提出された複数の推薦書につき、2024年液体クロマトグラフィー科学遺産認定委員会(9月17日)で審議した結果、坂本和則氏(LC懇個人会員番号:LC1A22002、関東化学株式会社)推薦の「HPLC用及びLC/MS用高純度溶媒・試薬群」(所有者:関東化学株式会社)を液体クロマトグラフィー科学遺産第7号候補として選出した。2024年度LC懇第6回拡大運営委員会(9月20日)において、認定委員会委員長より上申された上記結果を審議し、これを承認した。「液体クロマトグラフィー科学遺産」とは、その認定に関する規定第2条に、「日本における液体クロマトグラフィーの発展にとって、歴史的な観点から顕著な貢献があったと認められるものを指す」と定義されている。認定第7号となった「HPLC用及びLC/MS用高純度溶媒・試薬群」の認定理由の概要を以下に示す。

1944年(昭和19年)に創立された関東化学(株)は、溶離液、標準品、前処理用試薬など、分析に用いる試薬を長年継続して安定供給している国内有数の総合試薬メーカーとして知られる。今回、科学遺産認定と成った主な製品群とその特徴は以下の通りである。

①HPLC用溶媒(HLC-SOL):1978年に「HLC-SOL」を発売し、一部製品は長年培った独自の製造技術と厳しい品質管理により、パーティクル(微粒子)の数値的な保証を実現し、日本薬局方及び海外薬局方の規格にも適合している。

②LC/MS用溶媒:2003年には「LC/MS用溶媒」を発売し、近年、水道法における水質管理目標設定項目として有機フッ素化合物(PFOS・PFOA)が設定された事に伴い、PFAS試験適合性の保証を追加し、水質検査に適応可能なLC/MS用溶媒として提供している。更に、2024年8月には、水道法要検討項目に設定されているPFHxS保証を追加した。

③プレミックス溶媒(調製済溶離液):LC/MSの普及に伴い、イオン化促進剤として酸を添加した溶離液の要望を受けた事を背景に「0.1vol% ぎ酸-アセトニトリル」「0.1vol% ぎ酸-蒸留水」等の酸が予め添加されたプレミックス溶媒の提供も行っている。

④HPLC用(医薬品試験用)試薬:医薬分野では、「HPLC用(医薬品試験用)」規格は、日本薬局方(JP)の試薬規格をベースにした弊社独自の規格、米国薬局方(USP)及び欧州薬局方(EP)の液体クロマトグラフィー用規格を保証した医薬品試験をグローバルに対応出来る製品もある。2023年には、製薬業界からの要望に応じて、HPLC用(医薬品試験用)にJIS特級の規格項目を追加している。JIS特級と液体クロマトグラフィー用の双方の用途で使用出来る様に成り、プレミックス溶媒と同様に試薬管理、廃棄試薬、受入検査等、ユーザーの負担軽減に繋がる製品と成っている。

⑤残留農薬試験用・PCB試験用溶媒/ダイオキシン類分析用溶媒:食品・環境分野では、食品衛生法における残留農薬基準、ポジティブリスト制度の設定や、水道水質基準の施行など、農薬類の測定が重要性を増し、これまで以上に極微量測定が求められる状況下で、2002年に国内唯一の精密蒸留塔を設備とする試薬溶剤工場を設立し、残留農薬試験用・PCB試験用溶媒、ダイオキシン類分析用溶媒など前処理に用いる溶媒も幅広く取り扱っている。

⑥2 mol/L TEAA 溶液, pH 7.0:新規モダリティとして注目される核酸医薬分野では、オリゴヌクレオチドの分析・精製に使用される逆相クロマトグラフィーで、イオン対試薬と有機溶媒を混合した溶離液

が用いられる。その中でもトリエチルアミン酢酸塩 (TEAA) は、凍結乾燥中に昇華して除去し易く分取精製用として汎用的に用いられている事から、調製済みの「2 mol/L TEAA 溶液, pH 7.0」の供給を開始した。

以上の通り、関東化学 (株) は総合試薬メーカーとして溶離液、標準品、前処理用試薬など分析の根幹のひとつである試薬の提供を通じて貢献して来た。又、同社は 1994 年に品質マネジメントシステム「ISO 9001」の認証を取得する事で品質保証体制の強化を図り、2000 年に試験所の能力に関する国際規格である「ISO/IEC 17025」に基づく認定を取得する事で国際的に通用する化学分析機関として、信頼性の高い試験結果を提供している。これらは、国内試薬メーカーとして初めての取得である。

昨年、液体クロマトグラフィー科学遺産認定に関する規程の第 2 条第 5 項に、「無形遺産については、当該分野の維持・発展において顕著な社会的或いは歴史的貢献と認定されるもの。」が追加された。上述した関東化学 (株) による長年に渡る高品質維持に関する取り組みと製品提供は、「科学の母である試薬・溶媒」の提供であり、顕著な社会的貢献そのものである。又、LC 懇の創立 50 周年記念会 (2024 年 12 月 3 日) における永年団体表彰 (30 年) の対象企業である事、分析士会・協賛団体への率先加入などの学会支援態勢と共通するものであり、その企業姿勢と社会的・歴史的な企業価値の大きさは、正しく液体クロマトグラフィー科学遺産に値するものと認定された。

なお、認定第 7 号に関する詳細は、LC 研究懇談会の電子ジャーナル「LC と LC/MS の知恵」第 9 号 (2024 年 12 月 15 日発行予定) に掲載し、認定講演と表彰は第 30 回 LC & LC/MS テクノプラザの初日 (2025 年 1 月 15 日、大田区産業プラザ PIO) に行う予定である。又、2024 年の認定委員会委員は 11 名であるが、認定作業に当たったのは以下の 10 名である (◎印：委員長)：伊藤誠治 (東ソー)、井上剛史 (北浜製作所)、榎本幹司 (栗田工業)、岡橋美貴子 (臨床検査基準測定機構)、熊谷浩樹 (LC シニアクラブ)、神山和夫 (ハウス食品グループ本社)、清水克敏 (日立ハイテクサイエンス)、◎中村洋 (東京理科大学)、西岡亮太 (LC シニアクラブ)、三上博久 (島津総合サービス)。

[LC 研究懇談会・委員長 中村 洋]