

29【E】1530

糖タンパク質性医薬品の質量分析  
Mass spectrometric analysis of glycoprotein products

○川崎 ナナ<sup>1</sup>(<sup>1</sup>国立衛研 生物薬品部)

バイオテクノロジー等の先端技術の進展に伴い、糖タンパク質性医薬品の研究開発が急速に進んでいる。糖タンパク質性医薬品は糖鎖部分が異なる分子の不均一な集合体で、その不均一性の変化は医薬品の生物活性、体内動態、安全性等に影響を及ぼす場合があることが知られている。従って、糖鎖の特性を十分に明らかにした上で、臨床・非臨床試験で用いられた不均一性が保持されていることを検証できる試験法を設定することが重要である。

質量分析法(MS)は糖鎖構造解析の有力なツールの一つで、液体クロマトグラフィー(LC)と組み合わせることによって、糖鎖の微細な構造差異の識別と定量的解析も可能となる。我々は、LC/MSを用いた糖タンパク質性医薬品の不均一性解析法の開発に取り組み、極性物質の吸着能が高く、エレクトロスプレーイオン化に適した溶媒で糖鎖を分離・溶出できるグラファイトカーボンカラムを用いることによって、様々な糖鎖を一度に分離・検出できる糖鎖プロファイリング法を開発した。本シンポジウムでは、糖鎖プロファイリング法による糖タンパク質性医薬品や細胞組織発現糖タンパク質糖鎖の分析例を紹介し、糖タンパク質性医薬品や細胞組織利用医薬品の特性解析法、確認試験法、同等性/同質性評価法としてのMSの有用性、並びに医薬品開発型研究グライコプロテオミクスにおける糖鎖プロファイリングの可能性について述べたい。