

| 現象 | 分析法 | 装置 | 分離図 |
|---|------------------------------------|--------------------------|---|
| 吸着/脱着 Adsorption – Desorption *1 | Chromatography クロマトグラフィー * 2 | Chromatograph * 3 | Chromatogram クロマトグラフィ ー分離図 * 4 |
| 電場—移動 Electrophoresis * 5 | Electrophoresis 電気泳動 * 6 | * * * * 電気泳動装置 * 7 | Electropherogram 電気泳動分離図 * 8 |

* 1 活性炭脱色のように1回だけの操作で行うことは古くから行われてきました。しかし、この操作を溶液を連続的流動させることによって高能率化したものが、クロマトグラフィーです。

* 2 クロマトグラフィーの始祖はロシアの Tswett ということになっていますが、それより 50 年ぐらい前に、既に、ドイツの Runge, が、あるいは、イギリスの Thompson が同様の操作をおこなっているのです。始祖と言うのは大体こんなものでしょう。日本語訳は(近頃の日本人には漢文の素養がなくなったため)適切なものが作れなかったのが音訳のままです。中国語では、色譜、層析であり、それぞれ流石というものです。

* 3 クロマトグラフィーの翻訳ができなかったのでクロマトグラフィー装置と言うように苦労しています。

* 4 クロマトグラフィー図、とかクロマトグラフィ分離図とか、これもさえない話があります。

* 5 古い文部省の用語集には Cataphoresis の訳語として電気泳動の用語が記述されています。ミカエリスが日本で講義をしたときに Electrophoresis, Electroosmosis の用語を用いました。この訳語は電気泳動、電気浸透であることからでしょうが、いかにも、初心者がまじめ腐って翻訳している様子が見えます。中国語の用語では電泳で、実際にはこのほうが使いやすそうですね。

◎ 1 固体相：電導体の場合には、電子だけが流れ、普通の電気回路のことです。

非電導体の場合には、電流も流れないので、蓄電器となります。
半導体の場合には、条件の変動により各種に変化し、接触電子移動と関連して現在の電子機器の素子となります。

- ◎2 液体相：コロイド粒子の移動の観察から始まりましたが、この領域は蛋白質の分析方法となり、現在の核酸分離法となり、更に、DNAの分析方法となっています。原子イオンの分析は Kohlrousch 研究などを経て、Ionophoresis, Electromigration 法となり、また、Isotachophoresis となりました。この後者の用語はヨーロッパで作られたので、アメリカはツンボ棧敷で、興味を持つ人も少なかったようです。インディアナ大学の Regnier さんなどは、{almost Dead Method}とっていました。
- このヨーロッパの Isotachophoresis Symposium と呼応して、日本でも 1981 年細管式等速電気泳動シンポジウムが開催されました。電圧は 3 万ボルトまで検討されました。この活動の中から、姫路工大の寺部さんが界面活性剤を利用するキャピラリー電気泳動法を工夫され、アメリカに持ち込んで大発展の基盤をつくられました。同時にアメリカ人は脳天気なところがあるので、様々な頓珍漢な研究も生まれました。よく言えば独創的ではありますが、オランダの Everaert さんとかスエーデンの Hyjaten さんとの雑談では 20 年も昔に戻った様だとぼやいたこともありました。
- ◎3 気体相 細胞を分離分析する装置に Cytometer があります。分取用には - Cell-Sorter が知られ応用されています。実用上は集塵機にその原理が用いられています。自然界で起こる現象として、雷-稲妻があります。空気は絶縁体ですので、電圧が低いと電気は流れませんが、ある程度以上になると電子が流れ始め、空気をイオン化し、稲妻となります。
- ◎4 真空相 真空の中では上記のような空気中と異なり、途中で突き当たる分子も無いので、すなおな電子線となります。オーロラもそのような現象の一つです。
- 質量分析装置はこの現象を分析に応用したものです。気相の電気泳動と言ってもよい方法です。
- ◎5 電気化学 上記のような荷電粒子の移動の結果、電極に到達すると、接触反応します。金属精錬など工業的に有用だったので大いに利用されました。一方、この逆経路で化学変化から電気を取り出すということで電池の研究がさかんであります。

* 6 電気泳動法による分析と言う英語は特にありません。 上記(◎2)のようにキャピラリー電気泳動のシンポジウムを10年位続けた後に、分析化学化学会の研究懇談会に移行することを試みました。 分析化学会では電気泳動による分析など入れる場所がないといった態度でした。池田重良(阪大)さん(正しいかどうかわかりませんか?)の意見では、「電気泳動分析研究懇談会ならば。。。」ということになった。 現在でも電気泳動研究懇談会なのか電気泳動研究懇談会なのか、ときどき混乱する。或るときなど、分析化学会宛に、電気泳動の単行本の書評依頼がきたことがある。 担当の人がいませんと言うことで無断で断られてしまったことさえある。 それでも、英語で電気泳動分析という言葉を作るとすれば、**Electropherography** でしょうか? 現在、JISにはk3812、k3413、k3837,k3838と4つの標準規格がありますが、「整理する場所がない」とさんざん苦情を言われました。 また、このような規格の手入れする人も大学の化学者の中にはあまりいないのです。 それにしても、上記の寺部さんが分析化学会の会長となったこともあるのですから世の中は、変わるものです。

* 7 **Chromatograph** にならって名前を付けるとすれば **Electropherograph** でしょうか? しかし、DNAの分析装置(DNA Sequencing Machine)が一般化していますがこのような用例はありません。

* 8 **Electropherogram** はよく用いられている用語ですが、もともと、たんぱく質の分離図に用いられてきました。しかし、現在では、DNA Sequencing Machineの分離図の解析に絡んで **Electropherogram** はインターネットなどでは、もっぱらDNAの分離図と定義するような動きさえあります。同時に、**Electrophetogram** という用語も表れて気まりました。

1-3 高等学校の教科書で「電気泳動」を見てみましょう。 生物学の教科書ではタンパク、DNAの解析があります。一方で、化学の教科書ではベンとナイトコロイドの話だけです。古典化学のお話です。**Cataphoresis** と言う名前は、砂の層に電圧をかけると、泥のリークが下痢状に出てきたところに付けられた名前です。化学実験の他の場所では、イオンの電気泳動の実験をしながら、電気泳動とは言っていません。 **Kohlrousch** の研究など眼中に無いようです。 たぶん、化学の先生たちがこの領域の勉強をしてこなかったためだと思われます。大学で教えないのですから、大体の大学の化学の先生では同じようなものです。生物よりの研究は避けて通ることを心情としているようです。化学も化学史的な思考方法をやめて根本的な学問構築を考えるべきです。

参加費：無料

* (定例会は会員でも会員でなくても自由に出席して、自由に発言も出来ます。)
友人同士誘い合わせてご出席ください。出席するのが面倒な方はメールでご意見をお寄せください。

場所 八雲クラブ (ニュー渋谷コーポラス 10 階・1001 号) (首都大学東京同窓会)

住所： 渋谷区宇田川町 12-3

電話番号： 03-3770-2214












(地図は SABS NPO) ホーム・ページ にあります。)

























話題

ISO/Tc150/Sc1

(外科用インプラント材料—体内埋没材)

*1 ISO/Tc150/ Sc リスト(この後の国内審議団体の表と比較してください)

| | |
|---|--|
|  | ISO/TC 150/SC 01 "Materials" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 01/WG 03 "Ceramics" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 01/WG 04 "Metals" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 01/WG 05 "Plastics" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02 "Cardiovascular implants and extracorporeal systems" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02/WG 01 "Cardiac valves" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02/WG 03 "Vascular prostheses" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02/WG 04 "Blood gas exchangers" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02/WG 05 "Renal replacement, detoxification and apheresis" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02/WG 06 "Vascular device/drug combination products" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 02/WG 07 "Cardiovascular absorbable implants" ▾ |

| | |
|---|--|
|  | ISO/TC 150/SC 03 "Neurosurgical implants" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 04 "Bone and joint replacements" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 04/WG 01 "Mechanical testing" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 04/WG 03 "Wear" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 04/WG 04 "General requirements" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 05 "Osteosynthesis and spinal devices" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 05/WG 01 "Osteosynthesis devices" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 05/WG 02 "Spinal devices" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06 "Active implants" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/JWG 01 "Cardiac pacemakers and implantable defibrillators" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/JWG 02 "JWG between ISO/TC 150/SC 6 and IEC/SC62B; Effects of magnetic resonance imaging on active implantable medical devices" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/WG 01 "Fundamental standards" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/WG 03 "Cochlear implants" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/WG 04 "Implantable infusion pumps" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/WG 05 "Implantable neurostimulators" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 06/WG 06 "Circulatory support devices" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 07 "Tissue-engineered medical products" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 07/WG 01 "Management of risk" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 07/WG 02 "General guideline of safety test" ▾ |
|  | ISO/TC 150/SC 07/WG 03 "Tissue-engineered medical products for skeletal tissues" ▾ |
|  | ISO/TC 150/WG 07 "Fundamental standards" ▾ |
|  | ISO/TC 150/WG 08 "Breast implants" ▾ |
|  | ISO/TC 150/WG 10 "Use and retrieval of surgical implants" ▾ |
|  | ISO/TC 150/WG 12 "Implant coatings" ▾ |

* 国内審議団体

| TC | SC | 名称 | Name | 国内審議団体 | 対象範囲 |
|-----|----|-----------|-----------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 150 | | 外科用体内埋設材 | Implants for surgery | (社)日本ファインセラミックス協会 | 外科用体内埋設材(インプラント)及び関連計測機器に関する標準化。 |
| | 01 | 材料 | Materials | (社)日本ファインセラミックス協会 | |
| | 02 | 心臓外科 | Cardiovascular implants | 日本医療器材工業会 | |
| | 03 | 神経外科 | Neurosurgical implants | [厚生省・医薬安全局・審査管理課] | |
| | 04 | 人工関節及び人工骨 | Bone and joint replacements | (社)日本ファインセラミックス協会 | |
| | 05 | 骨形成 | Osteosynthesis and spinal devices | [厚生省・医薬安全局・審査管理課] | |
| | 06 | 能動型インプラント | Active implants | 日本医療器材工業会 | |

* 2 JIS ハンドブック(2011)〔日本規格協会〕

医用機器

73-1 一用語・記号、評価方法、医用電気機器、医療診断装置、品質マネジメント

73-2 医療機器・材料〔一般、人工心肺及び人工腎臓関連、ライン及び関連用具、インプラント関係〕、ヘルスケア製品の滅菌、試験方法

73-3 機器・装置・システム、光学機器、家庭用機器

73-4 安全評価、歯科材料、歯科器械、試験方法

上記の領域は **ISO/TC76,84,106,121,150,157,170,172,194,198,210,212** の多くの領域を含んでおります。将来、改めて取り上げたいと思います。

* 3 Sc1 の中でもとくにリン酸カルシウム系人工骨を取り上げてみました。

生体活性セラミックスの特性評価に関する標準化

1. 開発の背景・目的

リン酸カルシウム系人工骨を中心とした生体活性セラミックスは従来から国内各社が多様な製品を販売する一方、より優れた特性の製品開発を進めるなど、製品の性能や市場規模の面で世界をリードしています。実際、我が国では骨移植の約3割に人工骨が用いられ、さらに今後、再生医療のスキヤフォールド材としても注目されています。従来からの多孔質や緻密質の焼結体の他、新たに水和硬化してアパタイト等を生成するような骨ペーストや、生体吸収材料との複合体等も製品化され、市場が一段と拡大しています。しかしながら、その特性の評価方法は定まっていないため、各社が類似の規格を準用したり独自に規格を定めたりしてきました。その結果、製品を相互に比較することは困難で、ユーザー、メーカー双方にとって不都合であるほか、実際の臨床と必ずしも対応しないデータも見られます。本事業では生体活性セラミックスの性能を公正に評価できる試験方法を確立し国際標準化を目指します。

2 標準化概要

生体活性セラミックス多孔質の構造及び力学的特性、骨ペーストの硬化特性及び化学的特性について標準化を行います。構造中の気孔の細かい径と大きな径の測定方法、力学的強度の測定方法、有効な気孔、強度等を評価できるようにします。生体内に準じた環境下での硬化時間や機械的強度、硬化反応・溶解条件などの化学的特性についての適切な評価測定方法を定めます。

3. 平成21年度計画

多孔質材料の構造中の気孔径の測定方法(マイクロCT、SEMとHgポロシメーター)の違いによる多孔体の気孔評価方法、生体内に準じた環境下での多孔質材料の強度試験方法を確立します。

骨ペースト材料の生体内に準じた環境下での硬化時間や流動特性、強度及び溶解性についての適切な評価測定方法を確立します。これらの結果に基づきJIS原案、ISO原案を作成します。

4. 研究開発実施団体 (社)日本ファインセラミックス協会

5. 国際規格提案先 ISO/TC150(外科用体内埋没材)/SC1(材料)

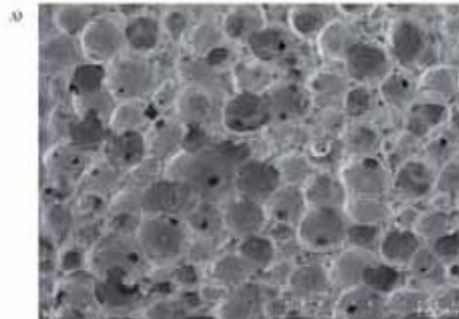
6. 幹事国 ドイツ(ISO/TC150/SC1)

7. 国内審議団体 ファインセラミックス国際標準化推進協議会

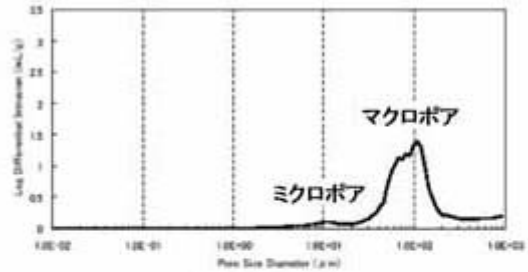
SEM(走査型電子顕微鏡)による構造観察

観察結果

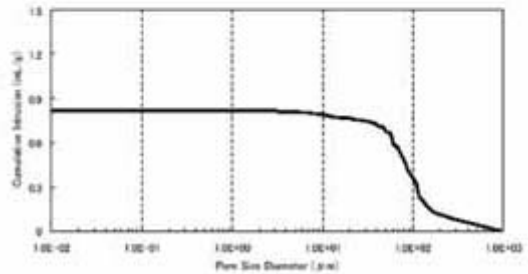
細胞はマクロポアに侵入、ミクロポアは細胞が安定に張り付くために効果



走査型電子顕微鏡二次電子像(A)付信平、ED高倍率



容積微分分布図



累積細孔容積図

* *

* * *

* *

5) ホームページにe-library のリストがあります。会員の方はその中から希望のものをご指摘ください。