

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：急性移植片対宿主病
2. 研究開発代表者：立花 克彦（JCRファーマ株式会社）
3. 研究開発の成果

我々が開発に成功したヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞「テムセル®HS 注」は、他人から採取された細胞を「再生医療等製品」として製造販売承認を受けた日本で初めての製品となった。一般的な化学合成品などの医薬品と異なり、“生きた”細胞が持つ力を応用するため、細胞の人に対する効果や安全性をどのように評価するかなどについて、これまでに日本国内で前例がなかった。また今後、この製品を安定的に市場に届けるために、安定的、継続的に生産、供給していくことが必要となる。このためには「安定供給できる原材料の確保」や「より効率的に細胞を培養する方法の開発」が非常に有効となる。そこで本事業では、以下の2つの課題をテーマに検討を行った。

1. 国内で入手することができる再生医療等製品の原料についての検討

本品の細胞ソースである骨髄液は日本国内では入手が困難であることから海外からの輸入に頼っており、製品の永続的な生産において不安がある。また今後国内の再生医療等製品開発促進のためにも国内で細胞ソースを確保できるシステムの構築は必須である。そこで細胞ソースより単離、拡大した細胞の特性が骨髄由来のものと類似し、かつ国内で入手可能な細胞ソースとして医療廃棄物として捨てられる「抜歯体」に着目し、その入手体制について検討を行った。抜歯体を産業に利用できる細胞ソースとして扱うために、デンタルクリニック及び新たに設置した仲介業者と協力し、倫理的観点、細胞ソースの安全性確保及び既に発出されている種々の指針等を参考に入手体制を構築した。

2. より安全で品質の高い細胞を効率よく製造するための方法の検討

間葉系幹細胞を拡大培養する容器は海外企業製の培養容器を用いているが、細胞種によって細胞接着に好ましい基材表面構造が異なるため、効率的な培養のためにはより好適な足場条件を見出すことが非常に重要となる。そこで、足場材として1,000種類以上のポリマーをスクリーニングした結果、本細胞の接着に好適な優れたポリマーを見出した。そして、国内企業の協力のもと、そのポリマーをポリスチレン表面に塗布したプロトタイプの培養器を作製し、その細胞接着及び増殖能について評価した結果、ポリスチレン表面にポリマーは保持され、良好な細胞接着および増殖性が認められた。本結果より、広く臨床応用に用いられている間葉系幹細胞の培養に適した足場材としてポリマーが有用であること、また細胞種にマッチしたポリマーを用いることにより、細胞の接着が促進され、効率的な細胞培養が達成できる可能性が示唆された。