

2019年3月11日  
株式会社日立製作所

## 再生医療の普及に向け、iPS 細胞大量自動培養装置を製品化 国内初の商用装置を大日本住友製薬の再生・細胞医薬製造プラントに納入



iPS 細胞大量自動培養装置「iACE2」

株式会社日立製作所(執行役社長兼 CEO:東原 敏昭/以下、日立)は、iPS 細胞大量自動培養装置\*1「iACE2(アイエースツー)」を、再生医療等製品に使用する iPS 細胞の商用製造が可能な装置として国内で初めて\*2 製品化し、2019年3月8日に第1号機を大日本住友製薬株式会社(代表取締役社長:野村 博/以下、大日本住友製薬)の再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)に納入しました。

本装置は、再生医療等製品の製造管理および品質管理の方法に関する基準である GCTP 省令\*3 に適合させるために必要な機能を有した、国内初の装置として、臨床に使用する iPS 細胞を大量に自動で培養することができます。培養容器や培地の流路には完全閉鎖系の流路モジュールを用いており、細胞の播種、培養、観察を無菌環境で行えるため、品質の高い細胞を安定的に供給することが可能です。

iPS 細胞は多能性を有し、傷病などで傷ついた細胞を補う治療法である再生医療に役立つことが期待されています。2014年に世界初の iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性の臨床研究が日本で行われて以降、重症心不全や脊髄損傷を対象とした臨床研究の準備が進められています。2018年には、京都大学で iPS 細胞を用いたパーキンソン病\*4 治療に関する国内初の医師主導治験が開始されるなど、iPS 細胞の実用化に向けた取り組みが急速に進んでいます。一方、iPS 細胞の培養は熟練者による手技で行われているのが現状であり、iPS 細胞を用いた再生医療の普及のためには細胞の大量培養技術が必要とされています。

大日本住友製薬は、再生・細胞医薬分野を研究重点領域の一つとして注力しており、眼疾患や神経疾患を対象とした複数のプロジェクトをアカデミアやベンチャー企業などと連携して進めています。現在、進めているプロジェクトの一つである脳のドパミン神経の変性・脱落が原因とされるパーキンソン病の治療に用いる他家 iPS 細胞\*5 由来のドパミン神経前駆細胞\*6 の実用化に向けて、京都大学 iPS 細胞研究所と共同で取り組んでいます。

日立は、2015年から大日本住友製薬と iPS 細胞を大量に培養できる自動培養技術とプロセスの開発に共同で取り組んでおり、2017年6月には研究用装置として無菌性に優れた閉鎖系システムが特徴である自動培養装置を大日本住友製薬に納入しました。その後も、大日本住友製薬と検討を重ね、今回、GCTP 省令の適合に必要な機能を有した装置として、iPS 細胞大量自動培養装置「iACE2」を国内で初めて製品化しました。本装置は従来の閉鎖系システムを継承しつつ、再生医療等製品の製造所で再生医療等製品の製造管理および品質管理に求められる「バリデーション(CSV\*7含む)実施が可能な設計」、「監査証跡機能」、「除染耐性」、「設置環境の清浄度維持」などを搭載しています。2019年3月末には第2号機を納入する予定であり、本装置の提供を通じて、大日本住友製薬が取り組んでいる再生医療事業の商用生産体制の確立を支援します。

なお、日立および大日本住友製薬は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業において、「パーキンソン病に対する機能再生療法に用いる iPS 細胞由来神経細胞製剤の開発」について共同で研究を行っています。

今後、日立は、iPS 細胞を用いた再生医療等製品の開発・製造を行う製薬企業やスタートアップ企業へ本製品の提案活動を行っていきます。また日立グループとして細胞製造施設、関連機器類、製法開発や受託製造サービスなどをトータルで提供し、再生医療の普及を支援します。

なお、日立グループは、2019年3月21日(木)から23日(土)まで神戸国際展示場で開催される第18回日本再生医療学会総会併設展示会に出展します。



大日本住友製薬 再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)の外観

- \*1 本製品は医薬品医療機器等法が定める医療機器ではありません。
- \*2 2019年3月11日時点、日立調べ。
- \*3 GCTP 省令:再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令。GCTPは Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略。
- \*4 パーキンソン病:脳のドーパミン神経の変性・脱落が原因と考えられている神経変性疾患。身体の動きに障害をもたらす。
- \*5 他家 iPS 細胞:治療を受ける本人の細胞ではなく、他人の細胞から培養した iPS 細胞。
- \*6 ドーパミン神経前駆細胞:神経伝達物質としてドーパミンを放出するドーパミン神経細胞の前駆細胞。
- \*7 CSV(Computerized System Validation):コンピュータ化システムバリデーション。医薬品や医療機器などの開発・製造に使用されるコンピュータ化システムについて、開発段階から適切な検証作業を行うことで、システムの信頼性を確保する手法。種々の指針がある。

■照会先

株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット 分析システム事業部[担当:友添、小林]  
〒110-0015 東京都台東区東上野二丁目 16 番 1 号 上野イーストタワー  
電話 03-6284-3041(直通)

以上

---

このニュースリリース記載の情報(製品価格、製品仕様、サービスの内容、発売日、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。

---