

再生医療に用いる幹細胞搬送容器の開発

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻（専攻長：椎名 毅）と京都大学 物質－細胞統合システム拠点（拠点長：北川 進）は企業グループと共に幹細胞搬送システム開発コンソーシアム（BioL）を結成し、再生医療に用いる新型の幹細胞搬送容器を開発した。

研究の概要

再生医療に用いられる細胞（浮遊性、細胞組織など）は、医薬品と同等に高品質、安全であることが要求されるが、「生きている」という点で医薬品とは大きく異なる。経済産業省が発行した「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン2012：平成25年3月発行」には、「細胞・組織加工品は、温度、酸化、光、イオン強度、せん断のような環境因子に特に敏感であるため、生物学的活性を維持し、死滅を回避するためには、一般に厳密な搬送条件、搬送手段を必要とする」と記されている。これらの条項に準ずるために、以下の要素を含む新しい搬送容器を開発した。

- (1) 無菌保証
- (2) 定温維持
- (3) 雰囲気（ガス濃度）維持
- (4) 耐衝撃
- (6) 搬送モニタリング
- (7) 軽量

これらの要素を満たすためには大学が有する細胞生物学的知見、法制度解釈、製造企業が有する要素技術、搬送企業が有する搬送技術やノウハウ、細胞製造企業が有する細胞技術やニーズを結集する必要がある。このため特定非営利活動法人 京都SMI（理事長：小山 浩）の運営の下、2013年9月に幹細胞搬送システム開発コンソーシアム（BioL）を結成し、知識、物質の融合により幹細胞搬送に特化した搬送容器を開発した。

(1) 無菌保証

一次容器を密封バッグで作成し、一次容器を収納する二次容器を密封する二重密封構造とする事で、ウイルスや細菌の侵入を防ぐ無菌性構造とした。これらは全て細胞調製施設内のクリーンエリアで梱包できる素材とした。

(2) 定温維持

蓄熱材及び高度な断熱外装容器を用いる事で、外気の温度が高い場合でも低い場合でも一定の定温維持が可能になった。

(3) 雰囲気（ガス濃度）維持

雰囲気調整剤の活用により、細胞の生存に必要な雰囲気環境の維持を実現した。

(4) 耐衝撃

外装容器に高度の振動吸収材を設置し、振動吸収を行い、落下防止ベルトを装着する事で不慮の落下を防ぐ構造とした。

(5) 搬送モニタリング

加速度センサー、温度センサーを設置し、搬送中のモニタリングが可能になった。

(6) 軽量

すべての素材の性能を維持したまま、軽量化する事で女性でも容易に搬送できる軽量搬送容器が完成した。

搬送容器は2014年3月4～6日に京都市で開催される第13回日本再生医療学会においてブース展示発表を行う。

BioL は今後もさまざまな細胞・組織に対応した新たな搬送容器開発を行うと共に、これらの搬送容器を用いて搬送を可能にする搬送システムを構築する事で、再生医療を促進する事を目指して活動を行う予定である。

BioL 参加企業一覧 (社名五十音順)

- ・株式会社ウミヒラ
- ・株式会社エフェクテック戦略研究所
- ・株式会社エンプラス研究所
- ・株式会社サイフューズ
- ・柴又運輸株式会社
- ・株式会社ジェイ・エム・エス
- ・有限会社秦永ダンボール
- ・住友電気工業株式会社
- ・株式会社セルート
- ・玉井化成株式会社
- ・日本液炭株式会社
- ・三菱ガス化学株式会社
- ・株式会社メディネット
- ・八洲電業株式会社

BioL は、独立行政法人日本学術振興会最先端・次世代研究開発支援 (NEXT) プログラム研究課題 (課題番号: LZ009、研究代表者: 仙石慎太郎) の助成のもと、幹細胞産業応用促進 (SSCI) イニシアティブの活動の一環として組成された。再生医療に用いる幹細胞搬送容器の開発は、参加企業の自己資金を原資として実施された。

- ・京都新聞 (2月25日)、中国新聞 (2月25日)、中日新聞 (2月25日)、フジサンケイビジネス

アイ (2月25日)、日刊工業新聞 (2月25日)、西日本新聞 (2月25日)