

動物細胞の製品化とは、 職人技と曖昧模糊な世界からの脱却である

～セルプロセッシング計測評価研究部会～

特集によせて

小川亜希子

動物細胞の産業利用は、1970年代に始まったワクチン生産にまでさかのぼる。その後、組換えDNA技術が確立され、またタンパク質フリーな培養培地が開発され、さらに細胞融合によるハイブリドーマ作製法が確立した結果、動物細胞の利用はバイオ医薬品生産へと拡大していった。1980年代に入ると、動物細胞培養のスケールアップを目的としたさまざまな取り組みがなされてきた。当時、動物細胞培養は、わずか2lサイズの培養器での培養が限界であったが、現在では2000lを超える培養が可能となるまでに発展を遂げた。動物細胞で生産されるバイオ医薬品としては、インターフェロンやエリスロポエチン、そしてリュウマチなどの自己免疫疾患やがんの治療薬として使用される抗体医薬などがあり、その市場は年率10%以上で拡大を続けている。さらには、人工モジュールと培養細胞から構成されるハイブリッド型人工臓器や、体性幹細胞やES (embryonic stem) 細胞、iPS (induced pluripotent stem) 細胞から各組織・臓器を構築する再生医療については、関連ベンチャー企業が相次いで設立され、日本の科学技術政策の主要テーマとしても掲げられるなど、早期実用化に向けて活発に研究開発が進められている。火傷治療を目的とした培養皮膚は、バイオ医薬品として厚生労働省の承認を得るに至っているし、免疫療法はすでに臨床応用され、優れた治療効果を示している。このように、動物細胞培養の産業利用は、今後ますます発展していくと考えられる。ある試算によると、10年後の市場規模は20兆円に達するという。

こうした動物細胞培養の基盤技術としては、1) 遺伝子発現や分化といった細胞機能制御技術、2) 血清代替物質を利用した無血清培地や完全合成培地などの培地設計技術、3) コラーゲンに代表される培養担体や加工培養器材を用いた効率的培養技術、ならびに4) DDS (ドラッグデリバリーシステム) に代表されるバイオメディカル技術、などが挙げられる。こうした基盤技術の研究は成熟しつつあると考えられる。

一方で、動物細胞(培養)の産業利用においては、一層高度な生産効率の向上を達成せねばならないばかりでなく、製品のより一層の安全性と安定性を達成しうると

めに、高度な動物細胞加工(セルプロセッシング)・制御技術が必要とされている。これら二つの重要課題の解決には、種々のアレイ、レーザー技術、数学モデルなどを駆使した細胞内部および細胞周囲の事象の網羅的、可視的、そして非侵襲的な評価解析手法の新たな構築と体系化が不可欠である。そこで我々は、セルプロセッシングのための動物細胞評価・解析に必要な工学研究を加速、奨励すべくセルプロセッシング計測評価研究部会を設置した。本研究部会では、次世代の産業を担う若手研究者・開発者の育成にも力を入れており、幹事の半分は30代の新進気鋭の研究者で構成している。また、部会員の半分が企業に所属しているのも大きな特徴ではないだろうか。

本特集では、研究部会員の中から5名の方にセルプロセッシングに関する研究について紹介いただいている。はじめに藤田聡史先生(産業技術総合研究所)に、リバーストランスフェクションという遺伝子導入法とハイスループットなスクリーニング法とを同時に達成しうる新規技術について紹介いただいている。つづいて加藤竜司先生(名古屋大学)に、画像インフォマティクスを利用した非侵襲的な細胞品質評価法について紹介いただいている。次に大政健史先生(徳島大学)に、タンパク質の品質管理機構を応用した生産性向上手法について紹介いただいている。さらに高木陸先生(北海道大学)には、位相差顕微鏡画像診断による新規細胞解析法について紹介いただいている。そして畠賢一郎先生(株式会社J-TEC)には、日本初の培養(細胞)組織製品に関する品質管理について紹介いただいている。最後に昨年度 Young Researchers' Award 2009を受賞された2名の若き研究者、ポスドクの佐藤卓磨さん(産業技術総合研究所)、博士課程の学生：佐々文洋(筑波大学)さんにも、同賞の研究内容について紹介いただいている。

本特集を通じて、我々の活動に興味を抱いて頂けたら幸いである。そして、是非とも部会のドアをノックして、有望で困難で面白くってしょうがない世界へ飛び込み、共にグローバルな規模に挑む同志として切磋琢磨していこうではないか。