

「関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法」の
産業化支援に関する研究

研究分担者 辻 紘一郎 株式会社ツーセル 代表取締役社長

研究要旨

「関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法」を、実用化の道筋にある厚生労働省の定める先進医療へスムーズな移行をさせるために、「滑膜幹細胞を原材料とする軟骨移植材」の薬事戦略相談を継続し、先進医療の申請準備をした。

A. 研究目的

滑膜由来間葉系幹細胞(MSC)を用いた再生医療のレギュラトリーサイエンスについて、国内外の情報を収集、解析をし、「関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法」の実用化を目指す。

B. 研究方法

2013年度は6月、7月、8月に「滑膜幹細胞を原材料とする軟骨移植材」薬事戦略相談を実施。また、国際学会「ISSCR11th」(米国・ボストン)と「World Stem Cell Summit 2013」(米国・サンディエゴ)などで再生医療の非臨床研究と臨床研究について情報収集を行った。

C. 研究結果

「滑膜幹細胞を原材料とする軟骨移植材」の複数回の薬事戦略相談による指導・助言と情報収集の結果、安全性の観点から必要とされる培地原材料の基準を確認した。また、GLPによる非臨床試験の試験デザインを確認した。

D. 考察

実用化においては、細胞の品質管理規準と規格値が設定でき、臨床研究使用の適否を判定することが必要である。規格値設定には細胞の個体差を少なくする必要がある。細胞は培地や材料の影響を受けてその性質が変わる。培地や材料の選択が重要となる。これは国外での受け止めも同様であった。

E. 結論

「薬事戦略相談制度」で見えてきた安全性確保を的確に押さえることが、先進医療へのスムーズな移行には重要である。培地を「生物由来原料基準」(平

成15年厚生労働省告示第210号)の規定を満す原材料だけで製造されたものにするのと、個体差がある血清成分を用いない無血清培地を用いた培養を行うことが必要となる。また、2013年度は再生医療三法(「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律:(略)再生医療推進法」「再生医療等の安全性の確保等に関する法律:(略)再生医療安全性確保法または再生医療新法、安全法」「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律:(略)医薬品医療機器等法または改正薬事法」が成立した。今後は再生医療三法の影響について調査が必要となる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 研究発表

1) "CHARACTERIZATION OF SYNOVIUM-DERIVED CANINE MESENCHYMAL STEM CELLS (MSCS) USING CHEMICALLY DEFINED SERUM FREE MEDIA STK1® AND STK2®" ISSCR ボストン 2013/6/12 Satoshi Maeda, Minoru Morikawa, Shin-ichi Hasegawa, Jinchang Shao, Aki Ohmori1, Yui Kitayama, Masato Takao, Shinya Miki, Ken-ichiro Nakajima, Ken Innami, Koichiro Tsuji, Takashi Matsushita,

2) "Scaffold-free tissue-engineered construct (TEC: gMSC®) derived from human synovial mesenchymal stem cells (MSCs) with chemically defined serum-free media, STK1 and STK2" ISSCR ボストン 2013/6/13 Miki Suzuki, Jinchang Shao, Shin-ichi Hasegawa, Yuki Katsura, Maiko Hara, Masaya Matumoto, Norihiko Sugita, Yu Moriguchi, Kazunori Shimomura, Hideki Yoshikawa, Koichiro Tsuji, Yukio Kato, and Norimasa Nakamura,

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし