

THE COMMENTARY

自動培養装置の世界動向からみた 産業化のための一考察

林 直樹, 三治 信一郎
株式会社 NTT データ経営研究所

はじめに

研究室内で行われてきた細胞培養プロセスは細胞種ごとに培養法が決められ、適切な温度やCO₂濃度といった環境を保ち、細胞の成長に応じて培地の交換や継代といった作業が必要である。一般的な研究室における細胞培養室では現在でも同様の操作が行われており、極めて労働集約的である。一連のプロセスにおいて注意しなければならないのは培養中の細胞への細菌の混入であり、細胞培養が人的プロセスである限りはこのリスクはなくなる。これらのどの条件を逸脱したとしても細胞の性質が変化してしまい、目的の細胞は得られなくなる。大量の細胞が必要な時は、上記の培養プロセスでは技術者1人で増やせる細胞にも限界がある。

再生医療の産業化にあたり、細胞培養の非効率性は、大きな課題となっている。将来的な再生医療の需要拡大に対応するため、効率的に大量の細胞製品を製造するための細胞培養法を開発する必要がある。商業ベースで採算の合う細胞培養法の確立が市場のドライバーとなり、様々な自動培養装置が開発されてきた¹⁾。

本邦においては2013年に再生医療に用いる製品を従来の医薬品・医療機器とは異なる新たな分野として定義した改正薬事法と、医療行為として提供される再生医療について定めた再生医療新法が公布され、国内において再生医療を推進させるための法制度が整った。特に再生医療新法では、他の医療機関の委託を受け細胞を培養する受託細胞加工が認められ、受託細胞加工ビジネスが可能となった。タカラバイオ社や京都大学iPS細胞研究所は、特定細胞加工物製造届けを提出し受託培養施設として認可を受けたと公表している。これらの受託培養施設においては細胞培養が集中することでますます自動化のニーズが高まっていくものと考えられる。

産業面では、一般的に再生医療関連製品では試薬・培地、培養器材など欧米企業のほうが強みを持ち、デファクトスタンダードを確立している場合も多いが、自動培養装置については日本企業の開発も進んでおり、海外展開を含めたビジネスチャンスがあると言われている²⁾。

本稿では近年本邦において開発が進んでいる様々な自動培養装置を俯瞰するとともに、今後の開発戦略のあり方について考察する。

自動培養装置の概要

細胞の自動培養の技術は主に製薬企業による抗体医薬品などのバイオ医薬品の製造向けが技術的に先行し、発展してきた。培養装置の市場も再生医療用よりもバイオ医薬品の製造用、医薬品の薬理や毒性研究用の市場規模が大きい。再生医療用の自動培養装置は、2010年頃から主に研究用として市場