

# 天野エンザイム株式会社

## 再生医療を酵素でサポートする

古川 和寛

天野エンザイム株式会社  
メディカル用酵素事業部 メディカル用酵素営業部

Kazuhiro Furukawa

Amano Enzyme Inc.,  
Sales & Marketing Department, Medical Enzyme Division  
E-mail : kazuhiro\_furukawa@amano-enzyme.com

### はじめに

当社は、1899年より配置薬業から事業を開始し、1948年には前身である天野製薬を設立した。微生物由来の消化酵素Biodiastaseに代表される当社の消化酵素は、国内の多くのOTC医薬品(一般用医薬品)および医療用医薬品に配合されている。その後、食品用酵素、診断薬用酵素、医薬中間体合成用酵素へと事業展開し、およそ10年ごとに新しいイノベーションと市場の開拓を行ってきた。2000年には、現在の天野エンザイムへと社名を変更した。当社では、汎用性の高い酵素ではなく、常に新しい市場を開拓するスペシャリティー酵素の提供を志向している。再生医療分野の技術革新が急ピッチで進むなか、当社では、細胞・組織分散用の再生医療用酵素を開発してきた。

### 天野エンザイムの再生医療用酵素の特長

2014年に薬機法や再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、再生医療新法)が施行され、再生医療の実用化に対する機運が高まっている。一方で、細胞の培養に必要な資材などに関するガイドライン等は存在しなかった。そこで当社では、ガイドラインの施行を待つのではなく、従来より販売していた試薬グレードの微生物由来CollagenaseおよびThermolysinを再生医療用酵素として相応しい品質へと磨き上げ、新たにバイアル製品として販売を開始することとした



図1. 製品バイアル

(図1)。以下に、再生医療用酵素としての販売を開始するにあたり、当社が掲げた4つの特長について下記に述べる。

#### 1. 酵素の無菌化

再生医療に使用される細胞の作製には、細菌やウイルス等に対する最高水準の防護対策が要求される。当社では、注射剤などの医薬向け酵素と同等の無菌度(グレードA)を実現するクリーンな環境(アイソレーター内)で、酵素の充填・凍結乾燥工程を実施している(図2)。最終製品の無菌性を保障し、使用者が無菌ろ過等の操作によるリスクを負うことなく、Ready-to-Useで安心して使用いただける製品を提供する。