

平成 28 年 12 月 13 日
金沢市大豆田本町甲 58
澁谷工業株式会社

再生医療製品製造用自動観察機能付インキュベータを共同開発

当社は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援により、大阪大学大学院工学研究科生命先端工学専攻生物工学コース生物プロセスシステム工学研究室（紀ノ岡正博教授）の指導のもと、株式会社ニコン（社長：牛田 一雄、東京都港区、以下 ニコン）との共同で、再生医療製品製造用自動観察機能付インキュベータ^{*}の開発に成功しました。

本装置は、培養環境下において iPS 細胞などの各種細胞の観察画像を解析して未分化状態の細胞数や増殖速度、細胞品質などを評価する自動観察機能を内蔵したインキュベータで、大阪大学内にある幹細胞評価基盤技術研究組合集中研究所に設置し、実際の細胞培養における実証実験を支援します。今後は、本装置の普及に努め、再生医療の産業化と健康で豊かな社会の実現への貢献を目指します。

なお、本共同開発は、AMED による「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業、再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プログラムの支援によって実現したものです。

※インキュベータ：庫内の温度や湿度、CO₂濃度等を一定に保って細胞等を培養する装置

<開発の背景>

現在、日本では再生医療の産業化を目指して多くの研究開発が行われています。これまでの再生医療製品の製造は、特定の作業者の手作業によって行われてきましたが、今後の産業化のためには、製品を安全・安心・安価に提供するための効率的な製造システムの構築が期待されています。このシステムにおいては、人による作業を極力排除した自動化と、作業者の主観的な判断を排除した自動観察装置を組み合わせたインキュベータの構築が強く求められてきました。

さらに、少子高齢化が進む中、医療費を含めた社会保障費の増大が大きな社会問題となっており、再生医療についても適正価格によって製品が製造できるシステムへの期待が高まっています。また、細胞培養は労働集約的な作業であり、標準化が確立されていないことから、作業者にとって負荷の大きな作業となっています。このため、特定の経験者や技能者に頼らず、簡便に再生医療製品を製造することができる技術の確立が求められています。

<開発概要>

当社とニコンは、細胞の製造と評価方法に着目して新たな製造方法とそのプロセスを確立するため、基礎技術の研究を推進してきました。今回、当社が得意とする無菌化技術とニコンが得意とする細胞観察技術および細胞画像解析技術を組み合わせることにより、自動観察機能付インキュベータの構築が実現しました。

本装置は、これまで蓄積してきた幹細胞の画像処理技術のノウハウを本装置に組み込むことで、非侵襲的に培養中の細胞の状態を評価することが可能となり、高精度の細胞品質管理を実現します。さらに、細胞製造工程で使用されるさまざまな周辺装置と庫内の無菌環境を維持したまま着脱して細胞の受け渡しが可能となる、先見的かつ独創的なフレキシブルモジュラープラットフォーム（fMP）インターフェースを採用しており、今後さらに発展が見込まれる再生医療製品製造のさまざまな場面で使用が可能になります。

今回得られた成果は、将来、細胞製造工程における新たな製造スタイルの確立に道を拓くもので、再生医療の産業化の推進に寄与します。今後も当社とニコンは実証実験を通じ、さまざまな再生医療製品の実用化に向けた研究開発を推進していきます。

自動培養観察装置の主な仕様

1. インキュベータユニット (澁谷工業開発)

温度	37±0.5 °C (37 °C設定時)
湿度	85±5 %RH (85 %設定時)
CO ₂ 濃度	5± 0.5 % (5 %設定時)
O ₂ 濃度	8± 0.5 % (8 %設定時)
リーク率	0.5 vol% / h 以下
培養容器搬送機構	自動搬送対応
最大搭載容器数	28 枚 (90 mm ディッシュ もしくは SBS 規格プレート)
その他	過酸化水素除染対応、無菌接続対応、陽圧維持機能付き

2. 観察ユニット (ニコン開発)

光学系倍率	5 倍、10 倍、20 倍 位相差
対応容器	90mm ディッシュ もしくは 6 穴ウェルプレート
焦点機構	AF 機構搭載
処理能力	34 分/90mm ディッシュ全面

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) について

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行っています。

「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発)」においては、再生医療製品の製造技術の確立、産業応用の促進を行っています。

以上

備考：本発表は株式会社ニコンと当社の同時発表であります。

本件に関するお問い合わせ先：澁谷工業株式会社 広報部 Tel.076-262-1495