

日本発の再生医療技術で製品化に成功した初の事例

自家培養軟骨ジャック®の開発と製品化

《受賞者》 ○広島大学大学院医歯薬保健学研究院 統合健康科学部門医学分野
整形外科学 教授 越智 光夫
○株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(略称J-TEC)
研究開発部 部長 菅原 桂

《受賞概要》

◇日本発の再生医療技術を薬事承認・保険収載に導いた初の成功事例

- ・超高齢社会を迎えた日本において、いつまでも健やかに歩くことは国民の願いである。しかし、**関節軟骨はスポーツや交通事故などで損傷を受けると自己修復できない組織**であり、根本治療法の開発は喫緊の課題であった。
- ・課題解決のため、**越智教授**は患者自身の軟骨細胞とアテロコラーゲンを混合して三次元培養（※）したのちに軟骨欠損部へ移植する「**自家培養軟骨移植術**」を考案、**世界に先駆けて1996年から臨床研究を開始して**、国際的にも高く評価され、100回を超える海外招待講演を行っている。
- ・**J-TEC**は会社設立直後の2000年に、越智教授から自家培養軟骨製造の技術移転を受けて薬事申請を行い、**2012年に製造販売承認を取得、2013年に保険収載に至った**。現在、整形外科において普及が始まっており、これまでの方法では治療が難しかった軟骨欠損患者の方々に対する福音となっている。
- ・本件は**国内の大学の再生医療技術を企業が製品化し、承認・保険収載に導いた初の事例**である。

◇世界に先駆けて承認を受けた三次元培養軟骨

- ・欧米や韓国では軟骨細胞のみを患部に注入する方法が製品化されていたが、細胞が漏れ出る等の欠点が指摘されていた。**越智教授は細胞をアテロコラーゲンと混合培養することで、その欠点を克服し、臨床応用を可能とした。三次元培養軟骨製品が承認を取得したのは世界初**である。

◇技術移転から承認取得まで約13年を要した

- ・自家細胞製品は個人差の克服が最大の課題。すべての製品品質を一定以上に保てるよう、千個以上の試作品を作製して製造方法や品質管理方法を最適化した。成功事例がない状況からのスタートであったが、粘り強く開発を進めた。
- ・承認や保険収載の審査の段階において、**J-TECだけでなく越智教授も開発者、臨床医として参画し、専門的立場から製品の品質や臨床上の有用性を検証したことが承認取得、保険収載につながった。**



《自家培養軟骨ジャック®の製造と移植の概要》

◇再生医療発展の礎として

- ・再生医療は成長戦略の一つに位置付けられており、国内発の技術が薬事承認・保険収載にまで至った本事例が今後の再生医療の発展に寄与することを期待している。将来の新規技術の実用化・製品化においても、本事例における産学官連携の経験や、企業での製造、品質管理、輸送等のノウハウが活きるものと考えている。

<用語解説>

※ 三次元培養とアテロコラーゲン

人体の構成単位が細胞であることはよく知られていますが、コラーゲンなどのように細胞を支持する成分も重要です。初期の培養軟骨移植ではコラーゲンなどを使わず、平面（二次元）で培養して増やした細胞だけを患部に注入していました。しかし、それでは軟骨修復に不十分であることが指摘され、軟骨細胞にコラーゲンなどを混ぜて立体的な形を作って培養する「**三次元培養**」が考案されました。越智教授が用いた**アテロコラーゲン**は、ウシの真皮から抽出したコラーゲンを酵素処理し、ウシとヒトで配列がほぼ同じ部分のみを抽出精製したものです。**アテロコラーゲン**は免疫原性が低く、既に形成外科の分野で薬事承認を受けて臨床使用の実績があったことから、越智教授は**三次元培養軟骨**の材料として**アテロコラーゲン**を用いることを着想し、自家培養軟骨ジャック®の基本形ができあがりました。