

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング研究開発部, 品質管理部

篠原 力

Chikara SHINOHARA



1. はじめに

ティッシュ・エンジニアリング(組織工学)は, 細胞, 増殖因子およびスキャフォールド(担体)を組み合わせることで臓器や組織をつくる技術概念である。欧米では1990年代から培養皮膚や培養軟骨などが製品化されていた。当社は, ティッシュ・エンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として, 1999年に愛知県蒲郡市に設立された。また, 同年に研究棟, 2004年に本社棟が竣工した(図1)。

2. 再生医療製品事業

会社設立と同時に, 本邦初の再生医療製品となった自家培養表皮ジェイス®(図2)の開発を開始し, 2007年に製造販売承認を受け, 2009年に保険収載された¹⁾。開発の過程では, 製品規格の設定²⁾, 製造法や原材料管理法の設定³⁾, 製品パッケージや輸送法の設定⁴⁾を行った。保険収載後は, 全例を対象とした市販後調査を行った⁵⁾。国内2番目となる自家培養軟骨ジャック®(図3)もほぼ並行して開発し, 2012年に製造販売承認を受け, 2013年に保険収載された⁶⁾。さらに3番目の再生医療製品として, 自家培養角膜上皮の治験を2014年から開始している。

3. 研究開発支援事業

当社では, 再生医療製品だけでなく, 医薬品や化粧品の研究用としても有用な, 研究用ヒト培養組織を開発している。2005年には, 研究用ヒト培養表皮モデル「ラボサイト



図1 社屋(左:研究棟, 右:本社棟)

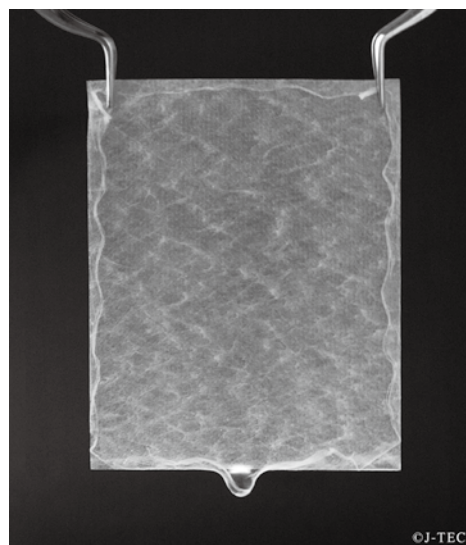


図2 自家培養表皮ジェイス®

■ 著者連絡先

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

(〒443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通6-209-1)

E-mail: chikara_shinohara@jpte.co.jp



図3 自家培養軟骨ジャック®



図4 研究用ヒト培養組織「ラボサイトエピ・モデル」

エピ・モデル」(図4)を、2010年には、ヒト3次元培養角膜上皮モデル「ラボサイト角膜モデル」の販売を開始している。

4. 再生医療に関する開発製造受託事業

このような再生医療製品の開発・製造の経験を活かした開発製造受託事業も行っている。第一は、臨床試験開始前の製品仕様・製造方法などの開発受託(contract development organization: CDO)である。第二は、再生医療製品の治験を10試験実施してきた経験を活かした臨床開発受託(contract research organization: CRO)である。具体的にはメディカルライティング、モニタリング、データマネジメント、統計解析などを受託している。第三は、再生医療製品を商用生産できるquality management system (QMS) およびGood Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice (GCTP) 適合施設(本社棟)と、再生医療等安全性確保法のもとでの特定細胞加工物製造施設(研究棟)を用いた製造受託(contract manufacturing organization: CMO)である。

5. おわりに

当社は、再生医療製品と同時に、再生医療という「産業」

をつくることを目指している。そのためには、開発製造受託事業を通じ、当社のノウハウを広くお伝えしたいと考えている。詳細は当社ホームページ (<http://www.jppte.co.jp/index.html>) を参照していただきたい。

利益相反の開示

本稿の著者は株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの社員である。

文 献

- 1) 井家 益和：再生医療製品の開発・製造・品質管理(第1回) 製品開発のポイントと生産工程標準化. PHARM TECH JAPAN 30: 1249-54, 2014
- 2) 井家 益和：再生医療製品の開発・製造・品質管理(第2回) 特性解析と品質評価・安全性評価のポイント. PHARM TECH JAPAN 30: 1559-64, 2014
- 3) 井家 益和：再生医療製品の開発・製造・品質管理(第3回) 製造工程・設備管理と品質管理への取り組み. PHARM TECH JAPAN 30: 1787-93, 2014
- 4) 井家 益和：再生医療製品の開発・製造・品質管理(第4回) 製品包装形態の在り方と輸送時の温度・品質管理. PHARM TECH JAPAN 30: 2199-204, 2014
- 5) 井家 益和：自家培養表皮ジェイス®を用いた熱傷治療. 創傷 5: 118-23, 2014
- 6) 菅原 桂：自家培養軟骨ジャック®の開発. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 44: 710-5, 2013