

無菌接続技術 多様で柔軟な 再生医療用細胞の培養加工

つくばセンター・つくば東

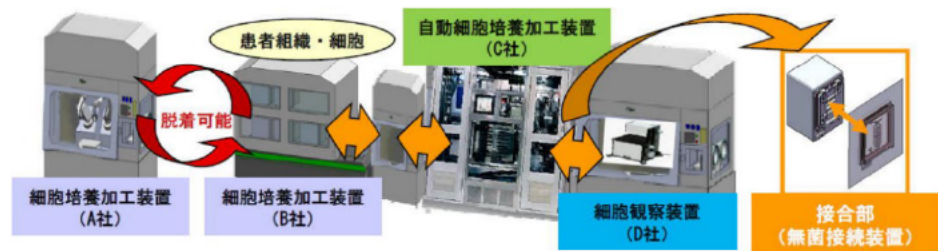
研究のねらい

- 再生医療用細胞は滅菌ができず、無菌的操作による培養加工が必須である。培養加工操作は煩雑で、多くの装置を使用し培養期間が長期化することが多く、厳密な無菌環境の維持が課題である。
- 本研究では、アイソレータシステムを基礎とし、細胞を培養加工する複数の装置同士を無菌的かつユニバーサルに組み合わせ・脱着することが可能な無菌接続技術・装置を開発する。
- 無菌接続技術・装置に関連する国際標準化を進めており、安心・安全な再生医療用細胞の培養加工操作を実現し、装置のグローバル市場への展開に貢献する。

新規技術の概要と特長

再生医療においては、細胞培養技術や組織再生技術の高度化および加工プロセスの複雑化により、効率的な再生医療用細胞製造のために様々な装置を組み合わせ、統合するシステム化が求められている。本技術により、種々の再生医療に用いる細胞培養・加工用装置類について、無菌環境を維持した状態での脱着が実現し、再生医療等製品の多様化が可能になる。この無菌接続装置を介して国内各企業の関連装置を自由に無菌的に脱着することができるようになり、ユニバーサルな細胞製造システム、流通ネットワークを構築することができる。また、本技術の標準化により、市場に出回る細胞加工装置群の結合による一貫した無菌製造システムの構築が可能となり、国内外の再生医療産業化の促進が期待される。

現在、ISO/TC 198（ヘルスケア製品の滅菌）/WG 9（無菌操作）において、日本がプロジェクトリーダーとして主導し、関係各国のコンセンサスを踏まえた本技術に関する標準文書の作成を進めている。これにより細胞製造システムの国際市場における優位性の確保に寄与する。また、医療機器開発ガイドライン等に沿った製品開発の技術協力も可能である。



複数・多種類の細胞培養加工装置間の無菌的な脱着を可能とする無菌接続装置

期待される連携・応用分野

- ・細胞製造システム
- ・開発ガイドラインに沿った医工連携
- ・国際標準化策定

関連特許および文献

- ・除染パスボックス設計ガイドライン 2010
- ・無菌接続インターフェース設計ガイドライン 2012
- ・ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン（改訂） 2015