

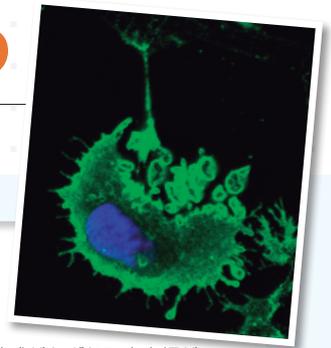
明日への
トビラ

Vol. 11

血小板の大量生産が 医療インフラを変える

iPS細胞の実用化に向けて

血液の成分に「血小板」がある。止血の役目があり、手術時にはなくてはならないものだ。しかし近い将来、輸血の需要増に伴い献血だけでは供給が追いつかなくなると危惧されている。ベンチャー企業、株式会社メガカリオン（東京都港区）は、献血によらない輸血の実現に向け、iPS細胞（人工多能性幹細胞）から血小板を作る技術をもとに、治療に使える血液製剤の製品化を目指している。



巨核球がちぎれて血小板が
産生されるようす
写真提供：京都大学iPS細胞研究所



血小板作成の要は、“巨核球”

株式会社メガカリオンは、JSTのA-STEP起業挑戦タイプで2011年にベンチャー企業として設立された。東京大学医科学研究所教授の中内啓光さんと、京都大学iPS細胞研究所教授の江藤浩之さんら研究者が開発した技術の実用化を目指している。その1つが、iPS細胞から血小板を作成する技術である。

血小板は血液成分の1つで、血管が損傷したときに集まって傷口をふさぎ出血を止める重要な働きがある。とくに手術時は出血を伴うために大量に必要なが、そのほとんどが献血のボランティアに頼っており、綱渡りのやり繰りしているのが現状だという。血小板は、凍結すると機能が損なわれてしまうため常温で保存する必要があり、献血後のわずか4日間しかもたない。

メガカリオン代表取締役社長の三輪玄二郎さんは、「今後、少子高齢化が進むと、若い献血者が減る一方で、手術を必要とす

る高齢者が増えるために需要が増していきます。その結果、15年後には2割ほど献血者が不足すると推定されています」と話す。

すでにiPS細胞から血小板を作る方法は完成している。血小板は、赤血球や白血球などとは違って細胞そのものではなく、巨核球という細胞の細胞質がちぎれてできたものである。江藤さんらは2010年に、iPS細胞を巨核球へ分化させ、そこから血小板を作ることに成功した。iPS細胞で大きな問題は、遺伝子が悪さをして細胞ががん化することだが、血小板には核がなく遺伝情報を持たないため、血小板自体ががん化することはない。献血によるウイルス感染のリスクもなくすることができる。

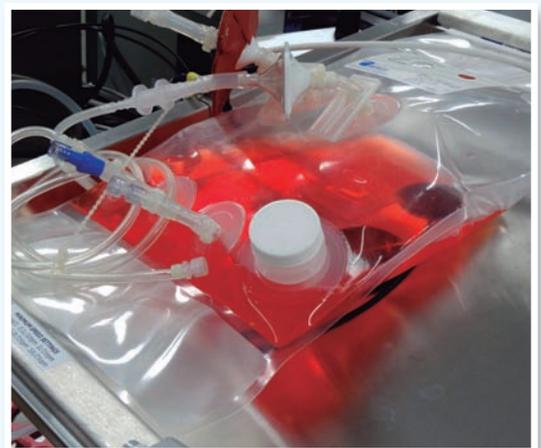


大量生産と臨床試験に向けて

当初、iPS細胞からの血小板作成は「サイエンスとしては面白いが、実用化できるかどうかは疑問だった」という。臨床現場で使われる血液製剤には、1パックあたり2,000億個ほどの血小板が入っているが、iPS細胞からできたのは、わずか数百個だった。1パック分でさえ、少なくともその数十億倍もの数が必要だったのだ。



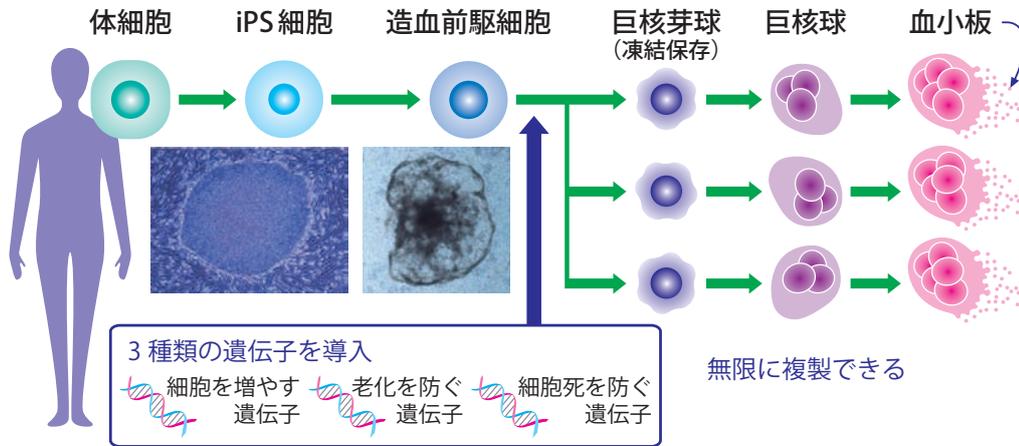
三輪 玄二郎 みわ・げんじろう
株式会社メガカリオン 代表取締役社長
1974年東京大学卒業。1984年にハーバード大学経営大学院MBA修了。2011年メガカリオン社創業。



もとなる細胞を混ぜた液体を培養装置にセットし、血小板を作る。



iPS細胞を使って血小板を作る仕組み



しかしその後、A-STEPでの研究開発の過程で、巨核球の状態での凍結保存が可能になり、大量生産への道が開けた。日本国内では、血小板は毎年100万パックほど使われている。いかに効率的に、安全性を損なうことなく品質を維持しながら作ることができるかが、工業化の課題になった。

大量生産はメガカリオン1社だけでは達成できない。細胞の培養には試薬や培地が必要で、巨核球の凍結保存や分離精製にも特殊な工程と管理が伴う。さまざまな企業に参加してもらい、それぞれの得意な技術をまとめるために、現在、そのチーム作りを進めている。

社名は巨核球（メガカリオサイト）に由来する。その巨核球の安定的な製造方法を、江藤さんらは今年2月に発見した。2016年頃には日本とアメリカで臨床試験を開始する。現在はその前段階として、ヒトに使用すると同じ品質の血小板を動物に投与して、安全性や有効性のデータを収集している。2020年代の早い時期には製造承認を取得し、医療現場で実際に使えるようにしたいと三輪さんは期待している。

医療現場の“インフラ”を変える

会社設立の中心人物の一人である中内さんは、2007年よりJSTのERATOプロジェクトで幹細胞を用いた再生医療の研究をしていた。その中で最も臨床応用に近い、江藤さんの血小板技術をいち早く実用化させようと、企業の設定を考えていた。

三輪さんは中内さんと高等学校の同級生で、同窓会での立ち話をきっかけにメガカリオンの社長を引き受けることになった。最大のチャレンジは「前例がないこと」だという。iPS細胞が実用化された例はまだない。さまざまな点で初めてのことが出てくる。「そこが難しいところでもあり、逆に面白いところでもあります」と続ける。

会社の設立から1年後に、京都大学の山中伸弥さんがノーベル賞を受賞した。これをきっかけに、iPS細胞の実用化に向け、国を挙げて進めていこうという機運が高まった。時代の波が、事業を後押しすることにもつながった。

技術が誕生したのが日本だとしても、ビジネスとして成功するのは海外だったという例は少なくない。しかし、iPS細胞については日本国内での産業化を実現するべく、関係省庁も含めてオールジャパンでの支援がなされている実感があると三輪さんはいう。

近代的な輸血法が確立したのは20世紀に入ってからだ。それ以降ずっと、輸血は他人の血液の提供を受けて、それを移植する方法が採られてきた。血液はさまざまな病気や怪我の手術に不可欠であり、「医療のインフラのようなもの」だと三輪さんは強調する。iPS細胞から血小板を工業的にかつ安全に作ることができれば、そのインフラ部分を根本から変えることにつながる。「長い間、変わらなかったシステムを改善できる可能性があるところが、この事業の最大の魅力です」。

血液の不足は日本に限ったことではない。日本での実用化が世界の“医療のインフラ”を変える日が近づいている。



巨核芽球を凍結保存する装置の前でスタッフと。



(株)メガカリオン設立者の一人、京都大学iPS細胞研究所教授の江藤浩之さん。