

# 血液を工場で作る

—iPS細胞を応用した再生医療の産業化を目指して—

iPS細胞を利用して血小板を作る技術が注目を集めている。従来の輸血システムにイノベーションを起こすこの技術は、日本発のベンチャー企業によって実用化に向けた研究が進められている。その代表者である三輪玄二郎氏が研究の意義と現状、今後の展望を語った。

講師：三輪 玄二郎 氏

メガカリオン 共同創業者  
代表取締役社長



## iPS細胞から作った血小板 医療の基本インフラを変える

輸血医療は、1900年にオーストリアのカール・ラントシュタイナー博士がABO型の血液型を発見したことにより道が拓かれ、以来100年以上、医療の基本インフラを担ってきた。

血液の中でも血小板は、出血を止めるという重要な役割を持つ。血小板輸血は手術や大けがをしたときに止血目的で行われるイメージを持つ人が多いが、これは用途の2割程度にとどまる。8割を占めるのは、がんの治療(抗がん剤の投与や放射線治療)で、血液を作る力が弱まっている状態(骨髄抑制)の患者への輸血などで、繰り返し行うケースが多い。

輸血に使う血液は、全て献血によって賄われている。現在日本では、年間約80万回の血小板輸血が行われており、需要は高水準が続くことが見込まれる。一方、少子高齢化の影響で献血者数は減少している上、血小板製剤は採血日を含めて4日程度しか保存できない。そのため将来的には、需給バランスの調整が困難になることが懸念されている。

私たちは、iPS細胞から工業的に血小板を作り、計画的に血小板の提供を可能とすることを目指している。この技術が産業化できれば、輸血治療が抱

える問題を補完することができると考えている。

## 計画的で安定した供給が可能で 病原汚染のリスクも排除

メガカリオンは、iPS細胞から血小板を産生することに成功した中内啓光教授(東京大学医科学研究所)と江藤浩之教授(京都大学iPS細胞研究所)を中心に、その技術の臨床応用を目指して2011年に設立。産業革新機構(現INCJ)が株式の半分を持っている。

血小板を工業的に作る技術の基となるのが、山中伸弥教授が発明したiPS細胞で、分化の過程を通して、体の組織を再現したり再生することができる。現在、iPS細胞からヒトのさまざまな器官を作る研究が行われているが、メガカリオンの血小板産生もその一つだ。

iPS細胞から血小板を作るプロセスは、私たちの骨髄の中で起きているプロセスとまったく同じだ。まず、iPS細胞から誘導した造血前駆細胞に遺伝子を導入して、血小板を作る元となる巨核細胞株(マスターセルバンク=MCB)を作る。MCBを増殖して凍結保存しておき、必要に応じて解凍して増殖、血小板を放出させることで、計画的で安定した血小板の供給を実現しようとしている。

この技術をより必要とするのは、献血率が低く、病原体による汚染の問題を抱える途上国だ。無菌状態で製造でき、HIVなどの汚染リスクも排除できるiPS細胞由来の血小板は極めて有用だ。

## 産業化に向けた課題は大量生産 異業種企業との協業で取り組む

9月21日に厚生労働省がiPS細胞由来の血小板の臨床研究を承認。研究段階から、いよいよ実用化に差し掛かる段階に到達した。今後は、米国や日本で臨床試験を進め、2021年には臨床現場に届けることを目標としている。

今後の課題は量産化だ。日本の使用量を作るには、現在のパイロット・プラントの製造量を2万倍にスケールアップしなければならない。そのため、ものづくりのノウハウや技術を持つ企業とコンソーシアムを組む活動を進めている。

iPS細胞を使う産業はまったく新しいビジネスだ。一見、無関係に思える分野の企業が持つ技術やノウハウにも、iPS細胞由来の血小板を作る上で必要なものがたくさんある。多くの企業の皆さんのお力添えをお願いしたい。