

iPS 細胞を用いた人工血小板製造プロジェクト、NEDO の大型プログラムに採択

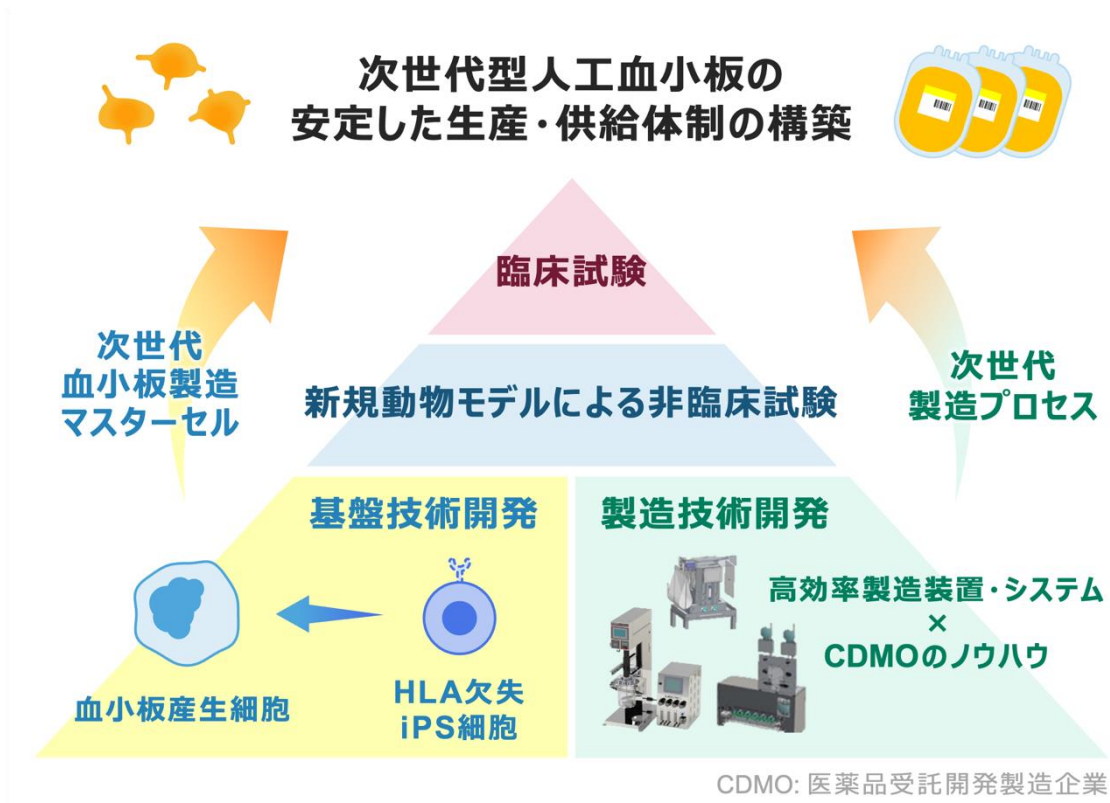
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が公募した事業「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」において、研究開発プロジェクト「高品質人工血小板の連続製造システムの研究開発とその実用化」を提案した京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）の江藤浩之教授を中心とするグループが実施予定先として採択されました。

本プロジェクトには、キヤノン株式会社、佐竹マルチミクス株式会社、Minaris Regenerative Medicine 株式会社、東京慈恵会医科大学、千葉大学、山梨大学、京都大学（CiRA および医学部附属病院）が参加しています。

この研究開発プロジェクトの実施期間は 5 年間で、iPS 細胞から人工的に血小板を連続製造するシステムの確立と実用化を目指し、重要な医療資源である血小板の安定供給と治療の質の向上を図ることを目的としています。2024 年度から 2028 年度の予算は、合計 50 億円です。

江藤浩之教授は、「この度の大型プロジェクト採択は、iPS 細胞を使った人工血小板の研究に対して、大きな期待が寄せられているものと受けとめております。産業界、医療機関と協力し、高品質の人工血小板を実用化することで、大規模災害などの際に起こり得る医療現場での血小板不足を解消し、より多くの患者さんに安心して治療を受けていただくことが可能になるように研究開発を進めてまいります。」とコメントしています。

本プロジェクトは、江藤教授らの研究グループが iPS 細胞から血小板を作製する技術の進化を図り、キヤノン、佐竹マルチミクスが人工血小板の実用化に向けた製造技術の開発、Minaris Regenerative Medicine が製造管理・品質保証体制の確立を担います。東京慈恵会医科大学は血小板の品質をより精密に測定するモデルの開発を担います。千葉大学、山梨大学および京都大学は、治験デザインの策定と実施を担います。



事業イメージ（全体像）

事業名： 経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証

研究開発テーマ名： 高品質人工血小板の連続製造システムの研究開発とその実用化

実施体制： 京都大学（CiRA および医学部附属病院）

キャノン株式会社

佐竹マルチミクス株式会社

Minaris Regenerative Medicine 株式会社

東京慈恵会医科大学

千葉大学

山梨大学

研究期間： 2024 年度～2028 年度の予定

事業規模： 50 億円

事業の目的および研究開発内容：

ほぼ全ての患者に拒絶反応なく輸血できるユニバーサルな血小板の開発を目指し、以下を実施する。

- ① ヒト iPS 細胞から人工的に高品質な血小板を生産する新たな基盤技術の開発
- ② 非臨床試験及び臨床試験の実施に必要な血小板量を確保できる高効率

生産プロセスの開発

- ③ 社会実装に必要な商用製造を見据えた製造管理・品質管理体制の構築
- ④ ヒトでの有効性や安全性を高精度に予測評価可能な新しい動物モデル
非臨床試験法の確立と実施
- ⑤ ヒトでの有効性や安全性等の確認を行う臨床試験

参考：

NEDO「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に係る実施体制の決定について

https://www.nedo.go.jp/koubo/EF3_100217.html