

# 実用化に資する医薬品生産培養技術の課題と展開 ～抗体医薬品から細胞医薬品まで～

## 特集によせて

長森 英二<sup>1</sup>・加藤 竜司<sup>2</sup>・清水 一憲<sup>3</sup>・柳原 佳奈<sup>4</sup>

動物細胞培養プロセスの産業応用は、近年話題になっているiPS細胞やES細胞、初代細胞などを用いた再生医療・医薬品評価のように細胞自身を治療や評価の手段として利用する手法と、細胞を媒介として生理活性物質や抗体医薬などのバイオ医薬品を生産する手法がある。後者は、生体外大規模細胞培養の実現に伴って、古くは1970年代のワクチン生産から、1980年代後半に始まった組換えタンパク質生産までさまざまな産業応用がなされている。近年では、医薬品セールスの上位の中でも、抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品が占める割合が年々増加し、また医療費削減・患者負担減の観点から更なる低コスト化が望まれることから、製造技術としての動物細胞培養プロセスの重要性は増している。前者においても、再生医療の早期実現が国民から要望され、多くの臨床応用が活発化しようとしている中、工学の視点でオーガナイズされ、品質と堅牢性を兼ね備えた大量培養技術が必要とされている。これらの大規模培養の手法は、微生物培養で培われた生物化学工学の知識と経験が生かされる典型的な例と言え、そのステージは学から産へと移行してきた。では十分に体系化され、完成された技術であるかと言えば、決してそうではない。

セルプロセッシング計測評価研究会の大きな目的の一つは、生物工学分野における「動物細胞」の産業応用にかかる技術課題の解決である。この目的を鑑みたとき、当該技術の世界的な流れ、今後の展望、当該分野における未解決な課題（産業界からのニーズ）についての知識・情報を常に新鮮な状態で共有し、さらには外部発信することは重要である。以上のような背景から、当部会では

2012年度大会（神戸）において、「実用化に資する医薬品生産培養技術の課題と展開」と題したシンポジウムを企画し、上記の展望や課題、さらには若手への期待について、「産」「学」「官」を代表可能な先生方に語っていただいた。

本特集では、当該シンポジウムでの各先生方の示唆に富んだ講演内容を誌面で紹介することを目的に、5名の先生方に執筆を依頼した。松崎淳一先生には、バイオ医薬品産業の歴史的経緯、現状や課題について、おもに産業側からの視点で執筆いただいた。早川堯夫先生には、おもに官側の視点から、日本におけるバイオ医薬品や再生医療用細胞製品などの開発と評価について、さまざまな視点での課題提起を含み執筆いただいた。大政健史先生には、バイオ医薬品生産におけるプロダクションサイエンスと題して、学の視点から執筆いただいた。最後のお二人の先生方には、ご自身が実際にバイオ医薬品製造プロセスの構築に携わったご経験や未解決課題について、金子佳寛先生には抗体医薬品製造技術について、横田匡美先生には組換え糖タンパク質医薬生産技術について、執筆いただいた。

動物細胞を応用した製品の生産技術を、今後よりいっそう高度化・低コスト化・堅牢化していくためには、遺伝子組換え技術・細胞培養技術や分離・精製・分析技術などの生物工学が有する要素技術の高度化・活用は不可欠であることが、本特集から理解していただけるのではないだろうか。このような特集を通じて生物工学分野の研究者が、動物細胞を用いた関連技術の開発に興味を持っていただければ幸いである。

著者紹介 <sup>1</sup>大阪大学大学院工学研究科生命先端工学専攻（講師） E-mail: nagamori@bio.eng.osaka-u.ac.jp

<sup>2</sup>名古屋大学大学院創薬科学研究科（准教授）、<sup>3</sup>大阪大学大学院基礎工学研究科（助教）

<sup>4</sup>独立行政法人医薬基盤研究所（プロジェクト研究員）