

## iPS 細胞を用いた輸血製剤製造開発の現状

©江藤 浩之<sup>1)</sup>

京都大学 iPS 細胞研究所<sup>1)</sup>

京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA: Center for iPS Cell Research and Application) は、その名称が示すとおり、iPS 細胞の研究と臨床応用の両面を担う組織です。私が所属する臨床応用研究部門では、iPS 細胞技術を基盤とした細胞治療・遺伝子治療の開発と、社会実装を目指した研究を進めています。

その代表的な取り組みとして、血小板減少症に対する治療法として開発された自家 iPS 細胞由来人工血小板製剤が挙げられます。これは、血小板輸血不応症を合併した患者様を対象とした臨床研究「iPLAT1」として実施され、安全性と製剤製法の有効性が確認されました。現在は、初期試験で明らかとなった課題を克服すべく、第2世代の人工血小板製剤の開発へと移行しています。特に、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の「経済安全保障重要技術育成プログラム」による支援のもと、自動化培養や連続製造技術を取り入れた次世代製剤開発が進行中です (<https://www.nedo.go.jp/content/800016190.pdf>)。

一方、赤血球製剤の開発においては、成熟赤芽球からの脱核が大きな技術的課題となっています。赤血球としての機能を得るためには、この脱核工程の制御が不可欠ですが、依然として多くの研究者にとっての壁となっています。私たちは現在、脱核率を高める新たな製造条件を確立しつつ、脱核した細胞のみを選別・製剤化する工程の構築に取り組んでいます。

本講演では、これらの研究開発の背景と現状、そして今後の展望について、臨床応用における課題とともにご紹介いたします。