

「遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発」について

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（以下、研究組合）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）が2019年度より実施する「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」（注1）（以下、本事業）に参画し、研究開発課題「遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発」（以下、本課題）に取り組み、遺伝子・細胞治療用ベクター製造のために必要な要素技術の開発と製造プラットフォームの構築を目指します。具体的には、本課題に参加する研究組合の組合員において高度化要素技術を開発するとともに、草津集中研（注2）のオープンエリア、クローズドエリアを有効活用し、開発された要素技術の実証研究および各要素技術を統合した製造プラットフォームの構築に取り組みます。

近年、遺伝子・細胞治療の優れた安全性・治療効果が確認され、世界各地で臨床研究や治験が盛んに行われています。遺伝子治療を行う際には治療用の遺伝子を含むウイルスベクターと呼ばれる媒体を用いるのが一般的ですが、優れたウイルスベクターの開発や大量製造法の確立が遺伝子治療の実用化に向けての課題になっています。

我が国においては、複数の企業・アカデミアがウイルスベクターの開発や製造技術に関する研究開発に取り組んでいるものの、遺伝子治療の実用化を前提とした大量製造技術の開発や技術基盤の整備に関しては十分ではありません。この状況に対処するために、国内の関連技術を保有する産官学が結集し、治験等を実施する上での規制対応までを想定した要素技術の開発及び製造プラットフォームの構築を目指します。

本事業では、ウイルスベクターの大量製造に必要な要素技術を保有する我が国の企業やアカデミアが参画して本課題に取り組むことに加え、高度化品質管理技術の開発を行う国立大学法人大阪大学および国立大学法人神戸大学、品質・安全性確保のための評価基準の設定を行う国立医薬品食品衛生研究所とも連携していきます。

【本事業の概要】

事業名	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業
研究開発課題名	遺伝子・細胞治療用ベクター新規大量製造技術開発
代表機関	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合／国立大学法人大阪大学／国立医薬品食品衛生研究所
プロジェクトリーダー	大政 健史（大阪大学／次世代バイオ医薬品製造技術研究組合）
統括サブプロジェクトリーダー	岡田 尚巳（日本医科大学／次世代バイオ医薬品製造技術研究組合） 峰野 純一（タカラバイオ／次世代バイオ医薬品製造技術研究組合）
研究期間	2019年4月～2024年3月（予定）

【語句説明】

(注1) 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

AMED が 2019 年度から実施する再生医療・遺伝子治療の産業化を前提とした遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造に関する基盤技術の開発事業です。詳細は AMED の本事業に関するホームページをご覧ください。

<https://www.amed.go.jp/program/list/06/01/006.html>

(注2) 草津集中研

AMED が 2018 年度に実施した「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」において整備された、遺伝子・細胞治療用ウイルスベクターの新規大量製造技術に関する開発拠点です。本施設はタカラバイオ株式会社（滋賀県草津市）の敷地内にあり、床面積は約 1,000 m²、オープンおよびクローズドエリアからなるウイルスベクター製造のための要素技術の開発や実証研究に必要な装置、機器を有する共同研究施設です。

この件に関するお問い合わせ先
次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
広報部
Tel : 03-3553-5106
E-mail : mab-jimukyoku@cho-mab.or.jp