

2018年11月29日

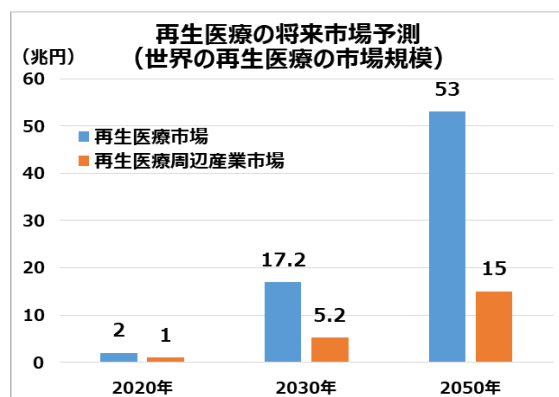
～再生医療事業の更なる拡大に向けて～
味の素(株)、日本初の臨床研究用成長因子を研究施設に供給
 材料適格性に関する医薬品医療機器総合機構の確認書を取得

味の素株式会社（社長：西井孝明 本社：東京都中央区）は、厚生労働省の薬事審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）より、成長因子※¹の一つである、再生医療の細胞分化※²に欠かせない“組み換えヒトアクチビンA”が生物由来原料基準を適用する原料を含んでいないことに関する確認書を取得し、以降、本成長因子を日本初の臨床研究用途として研究施設に供給開始しました。当社は高い安全性と細胞分化能を備えた成長因子を再生医療の研究施設に臨床研究用途として供給することにより、今後、著しい需要の拡大が見込まれる再生医療への貢献と先端バイオ医療周辺事業の拡大を目指します。

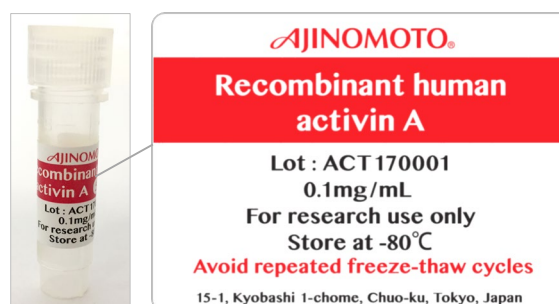
※¹）ヒトや動物体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進するタンパク質の総称

※²）iPS/ES細胞から体を構成する様々な組織や臓器の細胞へと変化させること

世界の再生医療市場は、再生医療の臨床研究の進展や実用化により2030年には約17兆円、2050年には約53兆円にまで拡大すると見込まれます（出典：経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」）。また細胞の増殖や分化に欠かせない培地や成長因子などの素材や、実用化に必要な装置類・消耗品類・サービスなどを含む再生医療周辺産業市場は、2030年には5.2兆円、2050年には15兆円規模に至ると予測されており（出典：同上）、その中でも特に安全性の高い素材の需要が高まっています。



当社は細胞分化を促進する成長因子、アクチビンAの製法を世界に先駆けて開発し、著名な基礎研究機関に提供してきました。昨今の再生医療の進展に伴い、臨床研究用途としてヒトや動物に由来する成分を含まない成長因子の提供が求められる中、当社ではより安全性の高い組み換えタンパク質※³を生産する独自のバイオ技術により成長因子“組み換えヒトアクチビンA”を作製し、2018年3月に試験研究用途として上市しました。その後PMDAに再生医療等製品の材料適格性相談の申請を行い、2018年10月に生物由来原料基準を適用する原料を含んでいないことを示す確認書を国内で初めて取得しました。これを受けて当社では、再生医療の研究施設に臨床研究用途の本成長因子の供給を開始しました。



PMDAより材料適格性に関する確認書を取得した
 “組み換えヒトアクチビンA”

※³）ヒトの遺伝子を微生物に導入して作らせたタンパク質

当社は2017-2019中期経営計画において、新たな成長ドライバーとして先端バイオ医療周辺事業の育成に取り組んでおり、長年にわたるアミノ酸栄養研究やバイオ技術に加え、経腸栄養剤や無血清培地等の開発を通じて培ってきた培地の原料・組成等の開発技術を強みに、京都大学iPS細胞研究所とiPS/ES細胞用培地（「StemFit®」）の開発を進めてきました。また2018年にコージンバイオ株式会社と合併で日本初の再生医療における臨床用培地の受託製造会社を設立し、再生医療用培地受託製造事業に参入しました※⁴。

※⁴）https://www.ajinomoto.com/jp/presscenter/press/detail/2018_05_22.html

当社は今後も先端バイオ医療周辺事業の展開を強化し、再生医療の実現に寄与するとともに、生活者の「健康なところからだ」に貢献します。

報道関係の方向けお問い合わせ先は[こちら](#)