



2025年3月21日
シスメックス株式会社
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

シスメックスと J-TEC、 再生細胞医療における無菌試験に関する共同研究契約を締結

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役社長：浅野 薫）と株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（本社：愛知県蒲郡市、社長：畠 賢一郎、以下「J-TEC」）は、2024年12月に締結した基本合意書^{*}に基づき、戦略テーマのひとつとして、再生細胞医療における無菌試験に関する共同研究契約（以下「本契約」）を締結しました。

再生細胞医療の無菌試験に対し、J-TEC の持つ知見やノウハウと、シスメックスが持つ微細な粒子を流路に流して流路中を流れる個々の粒子を光学的に分析するフローサイトメトリー技術を応用することで、迅速かつ安全な無菌試験の開発を目指します。

※ 2024年12月5日リリース『シスメックスと J-TEC、再生細胞医療における製造機能の高度化に向けた基本合意』
<https://www.sysmex.co.jp/news/2024/241205.html>

再生細胞医療においては、生きた細胞を原料とすることや、細胞に個体差があることなどから、提供する製品の安全性や有効性を担保するための品質管理試験が極めて重要とされ、特に無菌検査は、生きた細胞が感染の要因となりうることから重要視されています。

また、再生細胞医療産業においては製造規模の拡大や効率化が重要な課題であり、品質管理試験の迅速化は、この課題の解決にも資すると考えられます。

このような背景のもと両社は 2025年3月、シスメックスが保有する品質管理検査システムと J-TEC の再生医療等製品の開発・製造経験を融合させることで、品質管理試験の共同開発を行うための共同研究契約を締結しました。

シスメックスは、アカデミアと共同で実施した研究において、シスメックスのフローサイトメトリー技術が再生細胞医療における無菌試験として活用できる可能性が示唆されており、2025年度中の市場導入（研究用途）を予定しています。

J-TEC は、このシスメックスの技術を再生医療等製品に導入できるよう、同社の再生医療等製品の製造や開発、販売経験に照らし合わせて最適化を推進していきます。

本共同研究によってフローサイトメトリー技術が従来法と同等の感度を示し、かつ迅速性を証明することができれば、製品の安全性を維持しつつも、従来は数週間程度を要することもある無菌検査を、数十分程度に短縮することもできる可能性があるかと期待されます。なお、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の製造における無菌試験の世界市場規模は、2022年には約2億8,000万ドル、2033年には13億6,000万ドルに達すると推計されています。

シスメックスと J-TEC は、本活動および両社で検討中の新たな戦略テーマを通じて再生細胞医療の品質管理などにおける課題解決を目指し、日本の持続可能な再生細胞医療産業の発展に貢献します。

【シスメックス株式会社について】

シスメックスは、グループ企業理念「**Systemex Way**」において「ヘルスケアの進化をデザインする。」をミッションに掲げています。1968年の創立以来、血液や尿などを採取して調べる検体検査分野を中心として事業を展開し、現在は190以上の国や地域で、人々の健康を支えています。長期ビジョン「より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。」のもと、一人ひとりの生涯にわたるヘルスケアの旅路「ヘルスケアジャーニー」がより良いものになるよう、検体検査領域でのさらなるイノベーション創出に加え、新たな領域にも挑戦しています。シスメックスは、独自のテクノロジーとソリューション、さらにはさまざまなパートナーとの協創を通じて新たな価値を提供し、健康で長生きしたいという人々の普遍的な願いに寄り添います。シスメックスの詳細については、www.systemex.co.jpをご覧ください。

※「ヘルスケアジャーニー」はシスメックス株式会社の登録商標です。

【株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングについて】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングは、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げる再生医療メーカーであり、2021年3月から帝人グループの一員です。日本の再生医療のトップランナーとして再生医療等製品を安定的に製造販売しており、国内で承認されている再生医療等製品のうち、以下5品目が当社製品です。

- ✓ 2007年10月承認 自家培養表皮「ジェイス®」 日本初の再生医療等製品
- ✓ 2012年7月承認 自家培養軟骨「ジャック®」 整形外科領域で日本初の再生医療等製品
- ✓ 2020年3月承認 自家培養角膜上皮「ネピック®」 眼科領域で日本初の再生医療等製品
- ✓ 2021年6月承認 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」
世界初の実用化された口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品
- ✓ 2023年3月承認 メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」
皮膚領域で国内2つ目の再生医療等製品

以上

【 当件に関するお問合せ先 】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 経営管理部
E-mail : jtec-info@jpte.co.jp TEL : 0533-66-2020