

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)
平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

開発実施企業	富士マイクラ株式会社
代表研究者	学校法人東邦大学 医学部薬理学講座 教授 杉山 篤
支援タイプ	中小・ベンチャー
研究開発課題名	医療用SPFブタ生産技術

1. 研究開発の目的

マイクロミニピッグの SPF 肥育を行い、第一に当初は研究ベースで国内供給、開発終了後 5 年以内には生産能力を増強し、安全性試験に利用可能な実験動物としての市販を目的とした。また、第二に開発過程において AB ブロックによるスギヤマモデルに本ブタが適用可能なことを実証し、安全性試験（安全性薬理）への対応を可能にすることが目的としてスタートした。その後、実施状況の変化を踏まえて、致死性不整脈発生に繋がるQT延長を引き起こす薬剤（心毒性を持つ薬剤）のスクリーニングに利用できる標準モデルの開発、さらにはブタ需要が奮わないことを受けて、マイクロミニピッグの普及促進策として疾患モデル作出への取組、国内外への発信を強化することを目的に追加した。

2. 研究開発の概要

① 成果

開発目標である 1) モデル指標の確立、2) 品質保証規格の確立、3) 安定供給体制の確立については、ニーズの変化等を勘案した項目追加することで、十分達成出来たと判断している。

1) では、AV ブロックモデルの作製については、カテーテルの挿入法および使用する薬物の最適化、パーカッションペーシングの併用などにより 100%の成功率、血管確保、麻酔法の確立などの安定的な技術を確立した。その技術の上で薬物による QT 延長作用の予測に必要な感度および再現性を技術として確立した。

2)、3) では、SPF ブタの作出において帝王切開技術に加えて、24 時間体制での人工哺乳/保育により産仔の生存率を高め、かつ強健な個体作りを実現した。SPF 項目についても業界での認知確認が取れた。安定供給については、供給能力を高める観点から、遺伝子型（豚白血球抗原型）と表現形質を指標として形質精査と選抜を行い、4 つの系統へ再編成することでより安定的な種豚群を形成出来る仕組みを確立した。

追加目標とした 4) ブタ普及促進策においては、胸腺摘除による免疫低下モデルの完成、安全性分野での利用へ向けた研究会の発足とその成果である日本毒性学会でのシンポジウム開催を実施し国内外へのアピール、発信が出来たものと判断している。

② 今後の展開

①で確立した技術の裏付けをもって事業の本格離陸に向けて、量的な拡大として国内では安全性分野全般へのアプローチを進め、海外市場向けには欧州、アジアにおいて繁殖ライセンス契約締結と種豚の輸出を進める予定である。

一方、質的な面でも各種の疾患モデル等への取組み、SPF 施設及び SPF ブタ作出技術を応用した飼養サービス、新たな用途の開拓が展開可能となっている。質及び量の両面において展開できる状況であり、事業の本格離陸へ邁進する予定である。

3. 総合所見

開発した世界最小マイクロミニピッグの医学研究前臨床モデル確立を目指し検討を進めた結果、当初計画の有用性検証（スギヤマモデルでの指標の確立）では致死性モデルに至らず中断したが、利用の第一歩として安全性薬理（QT 延長誘起の心毒性スクリーニング）の可能性を確認した点は一定の成果である。また SPF としての品質維持や安定供給についてもその基盤をほぼ構築されている。今後は学会等を通じて当該動物利用の実績作りが重要な戦略であり、医学研究者、製薬企業およびPMDAへの認知度を高めることを期待する。また、普及においては、母豚の安定確保、規格化、コスト等の利便性及び実験動物適性と信頼度向上等が重要であり更なる検討が望まれる。

※記載の情報は平成 28 年 7 月時点の情報です。