

# 20年超の医療用器材製造販売実績、東証一部上場企業のフコク “ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス” 供給に着手!!

## ローヤルコーポレーションより配合コスメ第1号誕生

東証一部上場企業の(株)フコクはこのほど、国内で製造する“ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス”の供給に着手した。20年超の医療用器材製造実績を背景に、東京大学や金沢医科大学との細胞培養研究などに実績を持ち、液体培地の強みを活かした高品質な原料だ。この原料を用いて化粧品受託メーカーのエンチーム(株)が開発・製造した第1号国内製幹細胞コスメが、今秋にも(株)ローヤルコーポレーションより発売される。今回、原料製造を手掛けるフコク・産業機器事業部バイオ部(群馬第二工場)を訪問し、同社の強みや原料開発に至る経緯などを取材した。



ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキスを製造する(株)フコク群馬第二工場

(株)フコク(東証一部上場:証券コード5185)  
【設立】1953年12月24日 【資本金】13億9,500万円 【売上高】748億3,900万円(2020年3月期連結決算)  
【所在地】埼玉県上尾市 【従業員】5,002名(※2018年3月現在)  
【法人数】国内:1、国内子会社:2、海外子会社:15(※2018年3月31日現在)  
【主力事業】①工業用ゴム製品、②金属、合成樹脂製品、③圧電セラミックス、医療機器——の製造販売  
【許認可、品質管理体制、法令・基準等の適合/対応ほか】医療機器製造販売業許可、医療機器製造業許可、ISO9001、ISO14001、原薬等登録原簿登録(MF)、再生医療等製品材料適格性相談、日本薬局方プラスチック製医薬品容器試験法、滅菌済み輸液セット基準(JIS T 3211)、細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン2017、再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)器材ユーザガイド

### ワイパープレートラバー世界No.1のフコク

(株)フコク(埼玉県上尾市、☎048-615-4400)は、自動車をはじめ、航空機、船舶、電車など様々な分野で使用されるワイパープレートラバーのトップメーカー。同社のワイパープレートラバーは、国内自動車メーカー全てで採用されるほか、世界OEMではシェア約40%を占め、生産量は世界No.1の実績を持つ。また、OA電子機器、産業機械、建設機械からエアコンなどの中にある防振・シール製品や、超音波モータおよび圧電セラミックなども製造。圧電セラミックス技術を応用した超音波モータや超音波振動子も製造している。超音波振動子は約25kHz~5MHz程度の周波数領域の振動を発生させることが可能。ヘルスケア領域では美颜ピーラー、加湿美颜器、吸入器、空間加湿器、噴霧器等の様々な分野で採用されている。

こうした製品を生み出す同社の強みは、素材・材料開発から配合、精練、成形、加工組立、製品化までを一貫して社内で行う点にある。今回訪問した群馬第二工場(群馬県邑楽郡、敷地面積61,655㎡)の研究開発施設では日夜、技術者集団による新たな価値を持つ製品と加工技術を創出。「常に現状に満足することなく、従来の実績や概念にとらわれない柔軟な発想」を武器に、材料開発では独自の配合、新素材開発の卓越した研究・開発技術が、独自の可能性の扉を開く力源となっている。

### 20年以上の医療用容器製造実績 活かした次世代技術を活用

原料供給に着手した“ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス”は、経営戦略の柱である「次世代技術・新事業開拓」の一環。これまでに培った高い生産技術と品質管理能力を基盤に、1996年より手掛ける医療用容器のノウハウを活用している。

同社の製品は、class1000とclass10000の

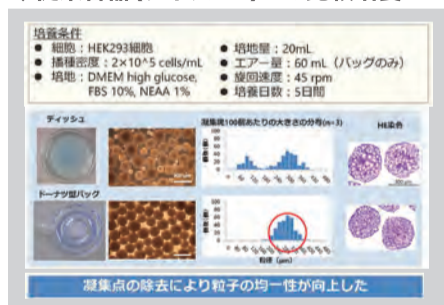
クリーンルーム内で、射出成形、インフレーション成形フィルム、製袋、一次包装までを行い、清浄度の高い製品として定評がある。近年、再生医療など培養細胞の治療への応用研究が進む中、培養細胞の安全性の確保や、バイオハザードリスク低減といったニーズの高まりを受け、同社がこれまで蓄積してきた医療用容器の製造技術を用いて培養細胞を製造するプロセスの閉鎖系システム化(クローズドシステム化)を目指し、独自の製品開発を推進、細胞培養プロセスの完全クローズドシステム化を実現している。各種ラインアップする高いガス透過性の細胞培養バッグは、細胞の必要とする酸素をバッグ自体の“呼吸”で補うため、ベントを必要とせず、細胞汚染等のリスクを大幅に低減する点を特長とする。

### 東京大学、金沢医科大学との細胞培養研究

細胞培養においては、東京大学や金沢医科大学との共同研究実績も。「再生医療学会2019」では、東京大学と共同で「ドーナツ型バッグを用いた旋回培養による均一な大きさの細胞凝集塊形成と大量培養法の確立」を発表。従来容器のディッシュと同社製造のドーナツ型バッグで比較培養した結果、粒子の均一性が向上した。

また、金沢医科大学は、「ドーナツ型バッグを用いた脂肪組織由来幹細胞のスフェロ

### ◆従来容器(ディッシュ)との比較培養



### ◆ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス工程図



イド形成の検討」を報告。スフェロイドとは、細胞同士が凝集した球状の集合体。従来の細胞培養は、ディッシュやフラスコなどで行う実験的で二次元的な単層培養であるため、細胞治療分野で注目される生体内の三次元的なスフェロイド形成が難しい点に着目。同社のドーナツ型バッグを用いて、スフェロイド形成の検討と、遺伝子発現レベルの網羅的な解析を実施した。その結果、ドーナツ型バッグで培養中の旋回速度を変化させることで、比較的均一なスフェロイド形成を確認したほか、より均一な大きさのスフェロイド作製などを確認。半定量的RT-PCRによるマイクロアレイ解析では、細胞接着、血管新生、組織修復に関する遺伝子の発現向上も確認した。今後、治療への応用として、損傷した組織の血管新生や、組織修復の促進などが期待される。

フコクが持つ液体培地の培養評価技術を基に、自社開発培地による細胞培養上清やエクソソームを製造、フコク製“ヒト脂肪間質

細胞順化培養液エキス”が誕生した。

### “ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス”機に飛躍を目指す

製造においては、培地開発の強みと、培養上清の差別化に注力。上清(じょうせい)とは、細胞を液体培地で培養した際、液面付近に生じる透明な部分。“メイドインジャパン”品質の上清を作るため、化粧品原料として制限された成分を含まずに細胞増殖を最大限に高めたオリジナルの培地を使用。安全を確認した細胞を培養し、上清およびそこから単離したエクソソームを回収する(工程図)。

今回、ローヤルコーポレーションで発売する幹細胞コスメ(製造元・エンチーム)の原料に国内製造第1号として採用が決定。今後、“ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス”を皮切りに、一段とコア技術を集結してライフサイエンス分野への新規事業を創出していく方針だ。

### 国内初!! 国内製の幹細胞配合コスメ発売!! ヒト脂肪間質細胞順化培養液エキス(国内製) ヒト脂肪間質細胞エクソソーム(国内製)



### 鳥取県境港市に化粧品製造工場稼働! PB、OEM製造を承ります



敷地面積 約3400㎡  
建物面積 約1300㎡(2階建て)  
主な設備  
真空乳化装置(300kg、50kg対応)、移動式原料溶解槽(200kg対応)、超高速移動式懸垂型ホモキサー、半自動充填機、クリーム充填機、打栓機、キャッパー、エア洗浄機、印字機、シュリンクトンネル