



医療を取り巻く環境が大きく変化中、全ての人が安心して最適な医療を受けられ、ライフスタイルに合わせた豊かな人生を送れるよう、テルモは次の3つを重点活動テーマに掲げ、長期的視点から医療課題の解決に取り組んでいます。

- 一人ひとりの人生に寄り添う医療の提供
- 持続可能な医療システムの共創
- 医療技術・サービスの普及、医療アクセスの向上

糖尿病治療への貢献を目指して

患者さんに寄り添う製品・ソリューションを提供

糖尿病は合併症（網膜症、神経障害、腎臓病、心筋梗塞、脳卒中など）を引き起こすことが知られており、患者さんの病態に合わせた治療が必要な疾患です。2019年時点において、世界全体で約4億6300万人*1の患者さんがいるとされています。日本でも厚生労働省の調査では「糖尿病が強く疑われる者」（糖尿病有病者）は1997年の調査以降増え続けており、2016年には約1,000万人*2と推計されています。

糖尿病の治療では症状の進行や合併症の発症を防ぐことが重要であり、患者さんが日々の血糖を適切にコントロールすることが求められます。毎日のケアの大変さだけでなく、日常生活における制限や、社会の偏見など、身体だけでなく精神的な負担も少なくありません。

テルモは1982年に針植え込み式インスリン用シリンジ、1993年に血糖測定器、2005年には世界一細いインスリン用注射針を発売するなど、約40年にわたり、糖尿病の診断・治療に必要とされる製品を提供してきました。糖尿病患者さんの日常生活や気持ちに寄り添い、患者さんと医療従事者双方にとって価値のある製品・システムを開発・提供することを目指しています。

2005年に発売した世界一細いインスリン用注射針は、日々の注射に伴う患者さんの肉体的・精神的な負担を軽減し、QOL（Quality of life：生活の質）の向上に貢献することを目指して開発された製品です。針を穿刺する際の痛みを軽減するために、針を細くするとともに、針を「突き刺す」のではなく、カミソリのような鋭い刃先で「小さく切る」ことを目指し、先端を左右非対称の刃面構造としました。

2018年には日本初のパッチ式インスリンポンプを発売しました。インスリンポンプは、1型糖尿病やインスリン分泌が著しく低下した2型糖尿病の方にインスリンを投与するために使用されます。テルモは、患者さんが仕事や家事などの日常生活を普段どおり行っていたできるように、インスリン注入部とポンプをつなぐチューブをなくし、ポンプ機能を注入部に集約させてパッチ式の皮膚に貼り付ける構造とし、操作もリモコンで行えるようにしました。

このような幅広い製品群に加えて、一人ひとりの患者さんの状態に合わせた治療を支援していくために、AIやデジタル技術を活用したITシステム・デジタルソリューションの開発にも力を注いでいます。

2020年には、日本においてMICIN社と、糖尿病のデジタル治療支援システムの共同開発を開始しました。個々の患者さんの血糖値や食事・運動・服薬などの情報に基づき糖尿病治療を支援することを目指しています。

海外では、2020年にフランスのDiabeloop社とインスリン自動投与制御システムの共同開発を開始しました。持続血糖測定器で連続的に測定した皮下の間質液中のグルコース濃度に連動して、患者さんの状態に合わせたインスリン量



糖尿病治療でのインスリンの自己注射などに使われるペン型注入器用ディスプレイ針



パッチ式インスリンポンプ



装着イメージ

が、インスリンポンプから持続的に投与されるシステムです。さらに、2021年には、米国のGlooko社と糖尿病治療のデジタル化推進を目指して提携しました。Glooko社は、血糖値やインスリン投与量など、糖尿病治療に関連するデータを一元管理できる情報管理システムを開発しており、現在27か国にサービスを展開しています。テルモのパッチ式インスリンポンプや血糖測定器のデータをシステム上で管理し、可視化することで、これらのデバイスを使用している患者さん自身の疾病管理や、医療従事者の診察や指導などに活用されることを目指しています。

2021年はインスリン発見から100年目の年であり、テルモも創立100周年を迎えます。テルモはこれからも、糖尿病患者さんの日常生活や気持ちに寄り添い、患者さんと医療従事者双方にとって価値のある製品やシステム・ソリューションを提供することで、患者さんのより良い未来の実現を支援していきます。

*1 国際糖尿病連合 (International Diabetes Federation, IDF) IDF Diabetes Atlas 9th edition 2019, Estimated number of adults with diabetes <https://diabetesatlas.org/en/>

*2 厚生労働省 平成28年(2016年)「国民健康・栄養調査」 <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000177189.html>



大阪市立大学 大学院医学研究科
発達小児医学 講師

川村 知行 先生

医療従事者の声

私はこれまで1型糖尿病患者さんの診察を30年以上続けてきました。1型糖尿病は、毎日数回の血糖測定と食事・運動に合わせたインスリン注射が絶対必要です。血糖値が目標範囲内に入るように、毎日自己管理が必要です。管理が疎かになると将来の合併症リスクが高まります。1型糖尿病は、生活習慣や体質と関係なく発症します。元気な人が急に発症するので、心理的負担は大きく、血糖測定とインスリン注射も痛くつらいものです。

1型糖尿病治療の関連製品として、テルモ社の血糖測定器やインスリン注射針、そして、私も開発の手伝いをさせていただいたパッチ式インスリンポンプがあります。このようなテルモの製品を使って感じることは、技術・開発者と患者さんや我々との距離の近さであり、それが国産メーカーであることの強みだと思います。いくつかの製品で、患者さんに寄り添い意見を聴く機会を作り、その意見を迅速に取り入れた改良をさせていただいたことを経験しました。これからもテルモ社が多方面にその強みを発揮されることを期待しております。

細胞治療用製品の研究開発・製造を支える技術

効率化と品質の向上を支援

手作業による細胞治療用製品の製造に自動化を適用

採取した細胞を加工・培養して治療に用いる細胞治療や、遺伝子あるいは遺伝子を導入・改変した細胞を体内に投与して治療を行う遺伝子治療は、新たな治療法としてさまざまな疾患領域で研究開発が行われ、実用化も着実に進んでいます。例として、白血病の新たな治療法として承認されたCAR-T細胞治療が挙げられます。CAR-T細胞治療は、患者さん自身の血液から採取したT細胞にCAR（キメラ抗原受容体）と呼ばれるタンパク質の受容体を導入し、増殖させた後に患者さんの体内に戻す自己免疫療法です。この他にも、健康なドナーの骨髄から採取した間葉系幹細胞を培養し、患者さんに移植する治療も細胞治療の例として挙げられます。

細胞治療や遺伝子治療に用いられる製品の製造には、細胞の採取や培養（増殖）をはじめ、最終製剤化とバッグへの充填、作業工程データの記録と文書化など、膨大な作業が必要です。現在、これらの作業の多くは手作業で行われて

おり、時間がかかるだけでなく、クリーンルームなどの設備にかかる費用や人件費、工程中の汚染リスク、細菌の混入リスクなど多くの課題を抱えています。

プロセスの自動化で細胞治療用製品の研究開発・製造に貢献

テルモの3つのカンパニーの1つである血液・細胞テクノロジーカンパニー (Terumo Blood and Cell Technologies) は、長年にわたり血液および細胞の採取・処理の自動化を進めてきました。これまでの経験を通して培った技術を生かし、細胞採取から患者さんの治療に至るワークフローを効率化する製品を提供することで、手作業の多い細胞治療・遺伝子治療用製品の研究開発・製造に貢献することを目指しています。

血液・細胞テクノロジーカンパニーの遠心型血液成分分離装置は、ドナーや患者さんの血液を体外循環させ、遠心分離技術により特定の血液成分を採取もしくは除去し、それ以外の成分を再び体内に戻すアフレーション治療の際に使われています。最近では、CAR-T細胞治療など、さまざまな細胞治療の原料となる細胞の採取にも用いられています。

細胞増殖の工程では、品質を維持しながら効率的に細胞を増やすことが重要です。血液・細胞テクノロジーカンパニーの細胞増殖システムは、細胞が外気に接触しない閉鎖系の滅菌済みディスポーザブル細胞増殖セットを搭載しています。手作業だと手間がかかり、エラーが発生しやすい細胞への培地の供給、老廃物の除去、酸素の供給、二酸化炭素の除去などの作業を自動化することで、細胞の品質を維持したまま、従来の手作業による培養と比べて飛躍的に効率的かつ安定的な培養（細胞増殖）の実現を目指しています。

細胞採取や培養の工程は自動化が進みつつある一方、充填・仕上げの工程は手作業で行っていることも多く、細胞の生存性や機能性に影響を与える可能性があることが課題とされています。血液・細胞テクノロジーカンパニーの充填・仕上げシステムは、充填工程を自動化するとともに、製剤の種類や必要な量に応じて設定を変更することが可能です。作業工程が電子的に記録されるため、バイオ医薬品などの製造方法に関する現行医薬品適正製造基準 (cGMP) への準拠も容易になります。

血液・細胞テクノロジーカンパニーでは、このような製品をシステムとして提供することで、細胞・遺伝子治療の発展・普及に貢献し、患者さんの治療の選択肢を増やすことを支援していきます。

細胞治療のサイクル(イメージ)



病院での細胞採取、製薬会社などでの細胞治療用製品の製造、バッグへの充填・仕上げ、凍結、患者への投与に向けた病院への凍結製品の輸送が含まれます（治療によりプロセスは異なります）



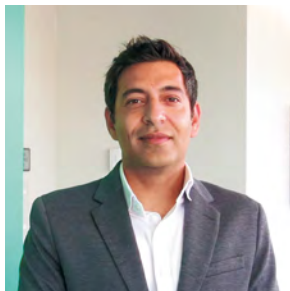
細胞増殖システム



充填・仕上げシステム

医療課題の解決

Enriching LIFE with healthcare solutions



Scientific Affairs Director,
Terumo Blood and Cell Technologies
Dalip Sethi, Ph.D.

アソシエイトの声

細胞治療用製品の製造から患者さんに届けるまでの過程は複雑でロジスティクスの面でも困難を伴うプロセスです。細胞の製造・製剤化は研究機関で行われることが多く、エラーのリスクを伴う労働集約的な作業が含まれることが一般的であり、プロセスの自動化が求められています。血液・細胞テクノロジーカンパニーの細胞増殖システムと充填・仕上げシステムは、手作業で行われているプロセスの自動化に貢献します。これらのシステムは、細胞が外気に接触しない閉鎖系のシステムであるため、汚染リスクの低減も期待されます。このような技術により、細胞治療用製品の研究・開発者がプロセスをシンプルにすることを支援するとともに、必要とされる治療を患者さんに届けるために、プロセスの正確性や一貫性、信頼性、再現性を高めることにも貢献します。

未来の医療に貢献するイノベーションの創出を目指して

テルモ・ベイエリア・イノベーションラボ

多様な国籍・バックグラウンドを持つ専門家集団

テルモは、次世代の医療ニーズにいち早く応えるため、製品によって最適な地域に研究開発拠点を設置しています。2018年には、世界中から技術とエンジニアが集う、米国カリフォルニア州のシリコンバレーに、新たな研究開発拠点であるテルモ・ベイエリア・イノベーションラボ(Terumo Bay Area Innovation Lab. /TBAIL)を設立しました。

TBAILは、2017年1月からテルモグループの一員となった米国のカリラメディカル社(Kalila Medical, Inc./KMI)と、日本のコーポレートR&D部門の出向者が所属していたシリコンバレーラボ(Silicon Valley Lab/SVL)という、ともにベイエリアに拠点を構える2つの組織を統合して設立された研究開発拠点です。主にテルモの3つのカンパニーの一つである心臓血管カンパニーの製品開発を担い、研究開発、パイロット生産、ブリッジ生産(大規模生産をする前のつなぎとしての小規模生産)を中核業務に、約50名のアソシエイトが勤務しています。

多様な国籍・バックグラウンドで構成されたアソシエイトたちは、医療機器に特化したキャリアを積んできたメンバーが多く、一人ひとりが専門知識・技術を持つ専門家集団です。スタートアップ企業のように、製品化を目指してお互いの技術やノウハウを持ち寄り、協力しながらスピーディーにプロジェクトを推進しています。



テルモ・ベイエリア・イノベーションラボ(TBAIL)



TBAILで働くアソシエイトたち

シリコンバレーの地の利を生かし、未来医療への貢献を目指す

シリコンバレーには、医療機器分野でも新しい技術を持つスタートアップや、生産設備を保有して生産を担う企業、米国の医療現場とのコラボレーションや薬事申請を得意とするコンサル企業などが数多く存在し、産業クラスターが形成されています。

テルモでは、このような環境を生かして新規技術・アイデアの探索や、製品の初期開発を推進するために、2013年にシリコンバレーのベンチャーファンドに出資、2014年には病院内に立地する開発子会社テルモメディカルイノベーション社(TMI)を設立し、活動を行ってきました。そして2018年に「誰でも使えるテルモR&Dキャンパス」というコンセプトでTBAILを設立しました。TBAILにはTMIで初期開発を進めていた開発テーマが移管されるとともに、スタートアップやアカデミアとの共同開発などにも活用しながら、グループ全体の研究開発をよりイノベティブかつスピーディーに推進することが期待されています。

これまでTBAILでは、心臓血管や下肢血管疾患のカテーテル治療に用いられるデバイスを中心に開発を進めてきました。その中で、カテーテルアブレーションと呼ばれる不整脈の治療の際に使用されるステーラブルシースは米国や日本などで販売を開始し、医療現場で使われています。今後はテルモグループ内での技術連携や、心臓血管カンパニー以外のテーマにも引き続き積極的に取り組むとともに、バイオテクノロジーやデジタルヘルスといった、未来の医療に欠かせない分野での技術探索・開発も強化し、未来の医療に貢献する新たなイノベーションの創出を目指します。



Principal R&D Engineer,
Silicon Valley Lab
多田 裕一

アソシエイトの声

私たちは、医療現場のニーズを基に新たに開発した製品を最大市場の米国で上市すべく、活動の拠点を湘南からTBAILへと移しました。難しい技術課題などに直面することも少なくありませんが、異なる専門性や文化的背景を有する現地アソシエイトたちと共に笑顔を絶やさずポジティブシンキングで乗り越えています。また、未来医療の実現に向けた新技術の探索、スタートアップとの提携を通じた製品開発などにも取り組んでいます。これからも、挑戦と試行錯誤を是とするコーポレートR&Dの本領を発揮して、次の時代に必要とされる医療の創出に貢献していきます。



TBAIL Director/Site Leader
Irene Tan

TBAILは小規模な組織なので、私は発売したデバイスの製造や4つの研究開発プロジェクトの設計管理を兼務しています。少人数の現場では、各プロジェクトのメンバーが機器やアイデア、そして過去の経験を共有することができ、それが現在のプロジェクトに生かされていると実感しています。アソシエイトはお互いに協力的で、コミュニケーションも良好です。私はそれぞれのプロジェクトで自分の経験を率直に伝えて改善すべき点を提案するとともに、品質手順が守られていることを確認しています。これからもプロジェクトチームを効率的に導くことで、将来のテルモ製品の設計、試験、製造から発売に至る各プロセスに貢献していきたいと思っています。