

ビジネス フォーカス

【再生医療】

【新たな産業分野に】

再生医療は病気、けが、先天障害などで失われた器官・組織やその機能を、組織再建や細胞治療により回復させる医療技術である。将来的には、治療法のない難病や糖尿病、腎不全といった疾患の根本治療も可能になると期待される。

日本でも、組織に含まれる体性幹細胞を用いて組織再生や疾患治療を目指す臨床研究が活発だ。ヒト幹細胞を用いる臨床研究は、昨年11月までに100件以上が承認された。

京都大学の山中伸弥教授（i

PS細胞研究所長）がiPS細胞（人工多能性幹細胞）を樹立し、12年にノーベル医学・生理学賞を受賞したことは、再生医療への関心を高めた。そのiPS細胞を心筋細胞、神経幹細胞、皮膚細胞、内耳の有毛細胞、血小板、卵子などさまざまな組織に分化させ、疾患治療を目指す多くの研究も進んでいる。

滲出型加齢黄斑変性という根治療法のない眼の難病では、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらが昨年9月に、iPS細胞からつくった細胞シートを患者に移植する世界初の手術を行った。手術から4年間にわたる定期的な検査で、安全性や有効性を確認する。研究計画では、計6人の患者に対する移植手術を予定している。

iPS細胞以外にも、多彩な技術を駆使して、さまざまな組織の再生・疾患治療に関する臨床研究も進められている。

主なものは①温度応答性ポリマー上で培養細胞同士を連結し

てつくる細胞シート技術②この技術による心筋細胞シートを使った拡張型心筋症の治療③心臓の繊維芽細胞から直接に心筋細胞をつくる技術④患者の組織から分離した細胞をコラーゲンのようなマトリクスの中で培養する技術―などだ。

だが、再生医療技術を活用した製品の実用化では、日本が諸外国に後れをとっている。国内で再生医療製品として薬事承認を得ているのは、培養皮膚と培養軟骨の2品目にすぎない。

経済産業省によると、13年2月までに、世界全体では約50品目が承認されている。各国の承認状況をみると、米国は培養皮膚や培養軟骨など11品目、欧州が14品目、韓国で18品目。日本は大きく水をあけられている。

アベノミクス3本目の矢である日本再興戦略は「世界に先駆けた再生医療の早期実現」をうたい、先進医療としての審査期間半減を打ち出した。

改正薬事法では、再生医療等

製品を従来製品とは異なる分野と位置づけた。有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件・期限付きで早期承認する仕組みを導入する。さらに再生医療関係法は、研究開発から実用化まで総合的な施策推進を図る旨を定め、安全性を確保するための医療規制も設けた。

このように迅速な製品化に向けた枠組みが整備され、再生医療を推進する法制度も整いつつある。

再生医療の市場化には、製造業としてのバリューチェーン、ビジネスモデル構築や製造コストの低減、収益性の向上など残された課題は少なくない。だが今回の大幅な制度改革により、実用化への道は大きく開けたといえよう。

再生医療を取り巻く周辺産業も活性化してきた。新たな医療産業分野の到来が期待される。

（矢野経済研究所

ライフサイエンスグループ

理事研究員 早川 賢