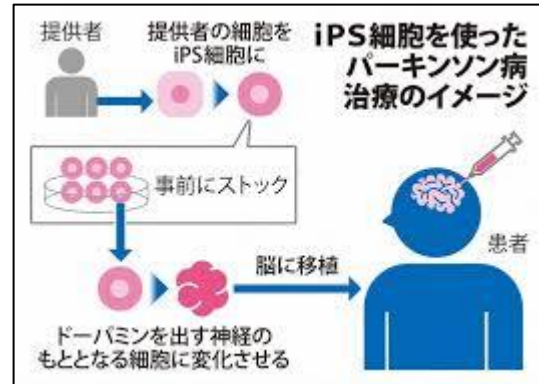


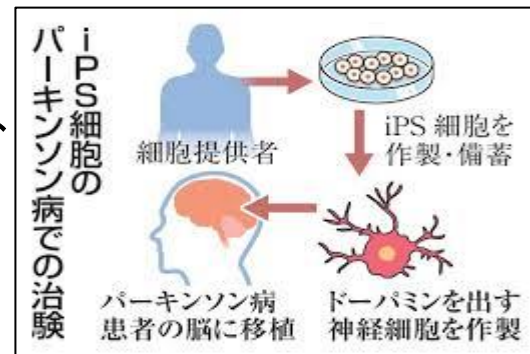
京大発iPS医療世界初の実用化へ

厚生労働省は現在京都大学医学部付属病院で臨床試験中のパーキンソン病治療のためのiPS細胞を用いた2種類の再生医療製品に関して、製造販売を期限7年の条件付きで承認することを決定した。今後薬価を決め、世界初の再生医療製品となる。国内では保健適用として提供される。

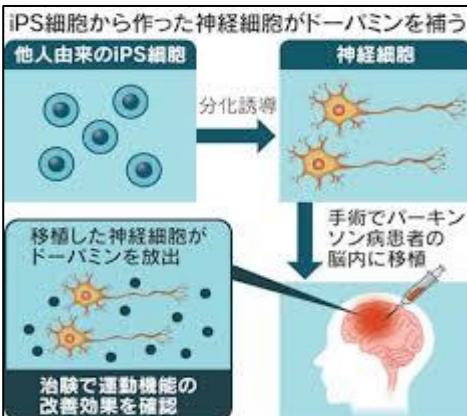
<解説>製品名は「アムシエプリ」。住友ファーマが製造する。この薬品は他人から提供された細胞を神経伝達物質ドーパミンを出す神経細胞の前段階に成長させた細胞製剤。この薬品をパー



キンソン病患者の脳内に移植する。今後7年間で65歳以下の30人、65歳超の患者5人。合計35例の患者に適用し、有効性や安全性を評価する。今までの治験では男女7名の患者に対して実施し、頭蓋骨の左右に穴を開け、1人につき500~1000万個の細胞を移植した。1人を除く6名の患者全員で移植した細胞がドーパミンを分泌していることを確認した。2年間の経過観察期間中に、歩行が困難だった患者が両手の震え程度にまで回復するなど、4名に運動機能改善が見られた。逆に、ドーパミンが分泌されても症状の改善につながらなかった事



例もあり、症状が軽い患者程改善効果が高いことが確認された。パーキンソン病は脳内のドーパミンを出す神経細胞が徐々に減って、手足の震えや運動機能の低下が起こる進行性の難病で、国内に約26万人がいると推定されている。現在の医療の技術では根本的な治療法はないとされている。今回の決定は、多くのパーキンソン病で苦しむ患者にとっては朗報となる。治験の結果では年齢や症状で効果の差があり、すべての患者にとって有効であるとの認識は難しい。京都大学で山中教授のもとでこの研究が認められて20年。国も多額の投資を行ってきた。再生医療



が研究の段階から一般的な保健医療の段階に進んだことになり、大きな一歩ではあるが、まだまだ乗り越えないといけない壁は高い。今回、もう一例心筋細胞への治療も承認が下りた。ただ、今回の承認は7年間の実例を検証し再度承認を検討するという「仮免許」の決定だ。再生医療は移植する細胞の製造コストが非常に高額になる可能性があり、医療費の膨張になる可能性も避けられない。今後安定して治療を供給できる体制になるには、まだ超えないといけない壁は高い。山中教授がノーベル賞を授与されてから20年弱。ようやく実用化の入り口にさしかかることができた。今後は、治験の結果をもとに、いかに保険適用が可能かを探る段階になる。いくら技術が完成しても、実社会に適用できないと意味がない。これからが正念場になる。