

自己細胞由来再生医療等製品の開発と周辺技術の課題

テルモ株式会社 研究開発本部

鮫島 正

高齢化社会をむかえた先進国では、心不全が公衆衛生上の主要な問題となっており、世界中で約 2300 万人の罹患が報告されている。また、わが国の統計調査によると、心不全患者数が約 25 万人、さらに、心不全による死亡数は約 7 万人と、いずれも年々増加傾向になっている（平成 23 年の患者調査及び人口動態調査より）。循環器系疾患の医療費は、わが国の大きな問題である医療費の高騰に影響していることや、また、心不全の薬剤による治療には限界があることから、新たな心不全治療方法の開発が望まれている。このような状況に対して、弊社では、平成 14 年から患者自身の骨格筋芽細胞を利用した心臓機能の再生に関する研究開発を進めてきた。平成 20 年からは、東京女子医科大学の岡野光夫教授を研究代表者とする先端医療開発特区（スーパー特区）「細胞シートによる再生医療実現化プロジェクト」に参加させて頂き、大阪大学の澤芳樹教授が開発された自家骨格筋芽細胞シートに関して治験を進めることとなった。先生方との連携によるご指導や行政当局からご助言を頂くことによって、昨年度より弊社での治験を開始している。

本フォーラムでは、実施中の治験内容に関する経過報告はできないため、これまでのわれわれの経験から、自己細胞由来再生医療等製品の安全性や製造に関する技術的課題について整理して報告したい。また、2013 年 11 月の薬事法の改正によって、これまでの医薬品、医療機器に加えて再生医療等製品が 3 つ目の区分として設定されることとなり、新たに創設された再生医療安全性確保法とあわせて、再生医療を安全に実施するための制度が整えられることとなった。弊社は、医療機器テクノロジー協会（旧医器工）再生医療部会で活動すると同時に、1 昨年に設立された再生医療イノベーションフォーラムのメンバーとして、再生医療の産業化に向けた業界活動に取り組んできた。再生医療領域は、産業的に大きな期待があるが、この領域で収益が得られる事業を実現するには、乗り越えなければならない課題は多い。われわれが開発に着手して以降の再生医療や再生医療を支える周辺技術の変化について、弊社関連領域と業界での情報を中心に紹介すると同時に、わが国の成長戦略の一役を担える産業となるための課題や今後の展望についても言及したい。