



馬耳東風

失った身体の構造や機能を再建したり修復したりする再生獣医療が進展している。獣医師の友人からビデオ録画を見せてもらいビックリした。後肢麻痺で歩けない犬に、その犬から採取した脂肪組織を培養し、増殖した間葉系幹細胞を投与すると1週間もしないで、ふらつきながらも歩けるようになり、1カ月後にはほぼ正常に歩行している。まさに奇跡を見ているようであった。もちろん全症例でうまくいっているとは思わないが、画期的な治療法と言えよう。

このような治療法を普及させるためには科学的エビデンスの蓄積が不可欠であるとともに、倫理性を確保した上での実施が求められる。この治療法を獣医師が実施するためには、培養のための施設や器具を自分の動物病院内に整備し、細胞の培養・加工に習熟しなければならない。仮にこれらの準備が整っても常に良い品質の細胞ができるかは不明である点が問題として残る。このような背景のもと、2018年に日本獣医再生医療学会では「犬及び猫における再生医療及び細胞療法安全性確保に関する指針」を公表した。本指針では、科学的知見に基づき有効性と安全性が予測されるものに限り実施することや生命倫理を尊重する等の基本原則が謳われている。また、実施責任者には実施施設毎に届け出ることを義務付け、透明性の確保を図っている。2021年5月の時点で54施設が届けられている。

一方、京都大学の山中伸弥教授が開発した人工多能性幹細胞（iPS細胞）は、人の再生医療に弾みを付け、2014年にはiPS細胞から作成された網膜を加齢黄斑変

性症の患者の治療に使う臨床研究が開始された。本年4月末現在で、iPS細胞の治療・研究は23件、体性幹細胞の治療・研究は1,118件の計画が提出されている。人の再生医療がこのように活発に実施されているのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が2014年に施行されたからである。この法律では治療に使用する細胞培養加工について、医療機関から企業に外部委託することが可能であり、その細胞培養加工施設の基準と許可等の手続きが規定されている。また、再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続きが定められているなど再生医療のための迅速性及び安全性が十分に配慮されている。

人では患者に提供する再生医療及び臨床研究が法律に基づいて実施されているのに対して、動物では上述のように指針に基づいて実施されているという大きな違いがある。しかし、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」では人と動物では差がない。2014年に改正された薬機法では新たに「再生医療等製品」というカテゴリーが作られ、有効性が推定でき安全性が担保されていれば、条件付きで承認するという新制度が取り入れられた。これにより人用では既に15製剤が承認されており、動物用では2021年に世界初となる犬の脂肪組織由来間葉系幹細胞製剤が承認された。その効能効果は、犬胸腰部椎間板ヘルニアに伴う臨床徴候の改善である。国が承認した一定レベルの品質を持つ製剤が使用できるようになったわけで、再生獣医療がさらに進展するものと思われる。今後、承認される製剤が増加することに期待したい。

(平)