



馬 耳 東 風

2026年3月、iPS細胞から作った二つの再生医療等製品の製造販売が厚生労働大臣から承認された。一つは、iPS細胞から心臓の筋肉細胞に分化させシート状にしたもので、重い心不全患者の心臓に張り付けて使用する製品である。シートからは血管を再生する物質が分泌され症状が改善すると考えられている。他の一つは、iPS細胞から神経細胞に分化させたもので、パーキンソン病患者の脳内に移植する製品である。パーキンソン病では脳内のドーパミンが減ことで発症するが、移植した細胞から新たなドーパミンが作られることで症状が改善すると考えられている。

ノーベル賞を受賞された京都大学の山中伸弥教授がiPS細胞を作成してから20年、世界初の実用化である。山中教授は、iPS細胞を医療に応用し一人でも多くの患者さんを助けたいと努力されている。その一つが京都大学iPS細胞研究財団の設立である。この財団は、iPS細胞や関連技術を良心的な価格で研究機関や企業へ提供している。例えば、臨床用iPS細胞の価格は、営利機関には10万円、研究用には5万円、非営利機関には無償と驚くほどの安価さである。2025年末の提供実績は、研究用iPS細胞ストックが150機関、臨床用iPS細胞ストックが99機関にも上る。今回承認された2製品もこの財団由来のiPS細胞ストックで作られたものであり、多くの機関に提供されているiPS細胞ストックから更なる製品が承認されることを祈念したい。

ところで、今回の2製品は、「条件・期限付き承認制度」で承認されたもので、いわば仮免許の状態である。心筋シートでは治験対象者が8人で4人に症状の改善がみら

れた。神経細胞では治験対象者が6人で4人に症状の改善がみられた。今後7年以内に多くの患者に使用して、その有効性を証明して初めて正式承認が下りるものである。このような制度は、2014年に施行された「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」に取り入れられた。そして同時に「再生医療等製品」という新たな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・期限付きで承認されることになった。人用の再生医療等製品で2024年までに条件・期限付きで承認された5製品のうち、1製品は正式承認が認められず企業が販売を取りやめ、他の1製品も販売を終了している。つまり、有効性があると推定し承認され、その後多くの患者で使用されたが有効性は確認できなかったわけである。有効性があると推定して承認することの是非が問われる一方で、7年後に正しく判断される制度としてはきちんと機能していると言える。

動物用では2021年に犬の脂肪組織由来の間葉系幹細胞が再生医療等製品として世界で初めて条件・期限付きで承認されている。製造メーカーは、その後の使用成績により有効性が確認されたので本承認に向けた申請を行ったとのことで、承認されることが間近と思われる。

また、動物用のiPS細胞を使った製品の開発も進んでいるが、このような製品の品質等に関するガイドラインがないことが製品開発のネックとなっている。このネックを取り除くため動物再生医療推進協議会では「動物用（同種）iPS（様）細胞加工製品の品質及び安全性の確保に関する指針」作りを農林水産省の補助事業で実施し、2026年3月に最終案が完成した。この指針案をもとに動物用のiPS製品が開発されることを期待したい。（平）