



21世紀の新しい医療として 普及が期待される再生医療

最近、病気やけがで傷ついた体の組織を修復する再生医療への関心が高まり、注目されています。

再生医療とは、細胞や組織にもともと備わっている再生・治癒能力を利用し、人工培養した組織などを用いて、傷ついた組織や器官を再生し、患部の機能を取り戻す治療法のことです。再生医療は、従来の医薬品や手術では完治が難しかった難病の治療にも大いに役立つと期待されるほか、本人の細胞を利用して再生医療を行う場合には、拒絶反応や感染症を大幅に抑える効果が期待でき、医療業界では、再生医療は人工臓器や移植に代わる有望な治療法として注目されています。

再生医療を行う上では、様々な組織や器官に分化する能力を持った幹細胞と呼ばれる細胞が必要不可欠となります。幹細胞は、受精卵が分割を始めてから一定期間（注1）成長した胚（受精胚）に含まれ、体のどんな組織や器官にも成長する能力を備えた胚性幹細胞と、成人の体内に含まれ、一定の条件下でいくつかの組織に分化し成長する能力を持つ体性幹細胞に分けられ、現在、その双方について、細胞の特性や培養の方法など様々な研究が進められています。

これまで、再生医療に関しては、大学の医学部や公的研究機関での基礎研究が中心で、民間からの積極的な参入はほとんどありませんでしたが、従来困難とされていた臓器の再生に向けた新しい研究成果が発表されるなど、基礎研究の進展に伴い、ここへ来て企業の参入が相次いでいます。具体的には、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのような再生医療ベンチャー企業のほか、テルモや田辺製薬、武田薬品工業など大手バイオ企業が大学や海外ベンチャー企業と組み、再生医療分野に本格進出する動きを見せています（図表）。

（注1）ヒトでは受精後5～7日程度、マウスでは3～4日程度。

図表 企業の再生医療の主な取り組み

企業名	主な協力先	取り組み内容	事業化の時期・目標など
ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	名古屋大学	皮膚の再生	2005年中に商業化
オリンパス光学工業	広島大学	骨の培養	2006年に商品化
協和発酵	慶応大学	幹細胞利用の医薬品開発	公表せず
キリンビール	京都大学	血液の再生(白血病治療)	公表せず
第一製薬	東京大学	血管の再生	公表せず
武田薬品工業	東京大学	骨の再生	公表せず
田辺製薬	京都大学	血管の再生	公表せず
テルモ	広島大学	心筋・血管の再生	2008年に事業化
日立メディコ	名古屋大学	歯の再生	2007年に商品化
メニコン	愛知医科大学	皮膚の培養	2005年に厚生労働省認可

図表
（資料）各種新聞記事を基に三重
銀総研作成。

今のところ、日本の再生医療ビジネスが本格化するのは2010年頃とみられており、その頃には再生医療関連の市場規模が8,000億円程度になるとも言われています。

もっとも、再生医療の普及に関しては、次のような課題が残されています。第1に、再生医療の技術を、患者の安全性が十分確保できる水準に高めていく必要があります。現在のところは飽くまで研究開発途上の医療技術であり、実用化に当たっての不安要素が多く残されています。具体的に言えば、幹細胞がどのような仕組みで様々な組織や細胞に成長するのか十分に解明できておらず、移植した幹細胞が癌細胞のように増え続けたり、心臓になる予定の細胞が骨になってしまうなど、予想外の場所に目的以外の再生組織ができる可能性があるといったことが懸念されています。

第2に、生命倫理上の問題を十分に議論する必要があります。胚性幹細胞を培養するには、受精卵を壊し必要な幹細胞のみを取り出すことが必要となり、生命倫理の問題が発生するため、フランスやドイツなど受精卵を用いた研究を認めていない国もあります（注2）。従って、日本においても十分に議論を尽くして、国としての研究開発の在り方を示し、包括的なルールを策定することが不可欠となります。

第3に、再生医療に関する特許について、企業側、患者側双方の立場に立つて運用することが必要です。現在特許庁で、これまで特許を認めていなかった先端医療技術の特許の対象に含め、開発者の利益保護を図る方向で議論されています。しかし医療技術が特許となることで、医師による適切な医療行為が阻害され、必要な再生医療を受けられない患者がでてきたり、医療費の高騰を招いたりする懸念があり、特許権の運用については慎重な対応が必要といえます。

再生医療はこれまでの医療の概念を打ち破り、多くの人の命を救うことのできる「究極の医療」となりうるポテンシャルを有しています。しかし、人命にかかわる問題だけに、十分な議論を重ねることが必要です。このためには、臨床研究施設の整備などのハード面や、実用化に必要な基準を示すガイドラインの明確化などのソフト面の整備に加えて、情報の共有化を図り、産・学・官の連携を深めるなどネットワークの構築をより一層進めることが重要であるとみられ、今後の展開が注目されるところです。

(2003.4.3)

福田 将之

(注2) フランスやドイツはヒト受精卵の扱いを規制する法律があり、不妊治療以外の目的での利用を禁止しており、胚性幹細胞の作製・研究も許可していない。