

iPS細胞 2製品を承認

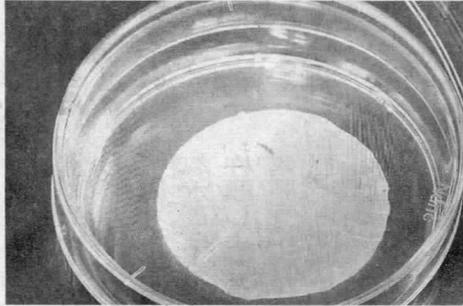
厚生労働省は6日、世界初となる人工多能性幹細胞（iPS細胞）を使った二つの再生医療製品について、条件付きで製造販売を承認したと発表した。iPS細胞を使った医療製品の承認は世界初。今後、企業からの申請を経て公的医療保険の対象となり、保険診療で使えるようになる見通し。

承認されたのは、大阪大発のベンチャー企業「クオリアス」（東京）による心臓病患者向け心筋細胞シート「リハート」と、住友ファーマ（大阪）のパーキンソン病患者向けドーパミン神経細胞「アムシエプリ」。いずれも今後7年かけて有効性などのデータを追加収集。リハートは75人、アムシエプリは35人を目標に患者の治療実績を調査し、本承認の可否を改めて審査する。

2月に同省の専門部会が「条件・期限付き承認制度」

「心筋細胞シート」
「ドーパミン神経細胞」

世界初の実用化



で承認していた。上野賢一郎厚労相は6日の閣議後記者会見で「世界中の患者の救いになることを願っている」と話した。

リハートは、iPS細胞から作った心筋細胞を直径4〜5ミリ、厚さ約0・1ミリのシート状に加工し、患者の心臓に貼り付けて機能を回復させる。

アムシエプリは神経細胞500万〜1000万个を脳の中央部に移植し、運動機能の改善を図る。

iPS細胞はさまざまな組織や臓器の細胞に変えられる万能細胞で、血液や皮膚などの細胞に特定の遺伝子を導入して作られる。京都大の山中伸弥教授が2006年にマウス、07年にヒトで作製に成功した。

大阪大発のベンチャー企業「クオリアス」がiPS細胞から作製した心筋シート（同社提供）