

「再生医療」と聞いて真っ先に思い浮かぶのは、iPS細胞やES細胞など人工的に細胞を作り出し、それを移植することだろう。

しかし、再生医療の定義には、もっと広範に、「細胞の自然治癒力を増幅させることで、疾患を治癒させること」も入る。つまり、自己治癒力を高めることで慢性疾患の悪化スピードを遅らせることや、高齢や合併症などにより従来の治療が困難な患者も自己治癒力を高めることで適用対象になりうるということである。この二つの再生医療は、iPS細胞やES細胞の再生医療への応用より実はむしろ臨床に近く、市場化に向けて高い可能性を持っている。

京大・田畑教授の先端研究

その代表的な事例が、京都大学・再生医科学研究所の田畑泰彦教授（生体材料学）が進める研究である。

田畑教授が関与している研究の一例が、bFGF（塩基性線維芽細胞増殖因子）が染み出る固体ジェル状のゼラチン「bFGF徐放化ハイドロゲル」を利用した血管再生治療だ。また、繊維の骨組みが入った多孔質（スポンジ状）のゼラチンゲル（水を含んだ直径1センチ、厚さ2ミリの円盤状固体）力学補強ゼラチンスポンジ足場」と細胞を使った歯周組織再生も

ある。これらの研究に共通するのは、「細胞力を高めるために細胞の周辺環境を作り与える」という点である。①体の細胞が増殖するためには、①細胞の「家」となる細胞外マトリク

再生医療はiPSだけではない

「塗って細胞再生」するゼラチンゲルは産業化近い

再生医療には、iPS細胞やES細胞以外にも先端的な研究がある。その代表例が、京大・再生医科学研究所の田畑教授が研究するゼラチンゲルだ。

ひもろ 日諸 恵利 (みずほ情報総研コンサルタント)

ス（細胞が持つ天然の足場）、②細胞の「エサ」となる細胞増殖因子、③「エサ」を細胞に届けるDDS（ドラッグデリバリーシステム）——が必ず要である。

しかし、病气やけがによって再生できない状態に陥っている細胞は、これらの周辺環境を自らの体内で用意する機能が損失している。つまり、反対に言えば、この周辺環境を外から補強することで、細胞の再生能力を高め、治療効率を上げることができる。

例えば、田畑教授のbFGF徐放化ハイドロゲルを利用した血管再生治療は、未分類膠原病の患者に対して使われている。膠原病とは、軟骨や骨、血液などの結合組織に病変が生じる自己免疫疾患の総称であり、対症療法として薬の投与を行うことがほとんどである。症状がひどい場合には、皮膚組織が破壊され、四肢の切断に至る可能性もある。

このような深刻な疾患がある患者に対し、細胞の「家」「エサ」「運ぶ仕組み」をセットにしたbFGF徐放化ハイドロゲルを患部に一定期間にわたり貼付し続けたところ、

皮膚の破壊が止まり、症状に劇的な改善がみられた（写真）。

また、これらの研究は最近、さらに進歩している。「体内に存在している細胞を必要部位に呼び寄せる再生治療」を実現する試みが始まっている。前述のように、細胞自体が存在し、細胞の再生修復力を高めるための「エサ」と「家」を与えることで治療できる場合もあれば、そもそも幹細胞自体が必要部位になくなってしまったような場合（疾患部位の摘出など）もある。

そのような場合には、幹細胞自体を因子によって必要部位に動員するところから始めなければならぬ。具体的には、「ストローマ由来因子（SDF-1）」と呼ばれる幹細胞を呼び寄せる作用を持つ因子を、ジェル状の「ゼラチンハイドロゲル」から徐々に放出させることで、動員細胞（因子に引き寄せられた幹細胞）による血管新生が誘導されることが分かっている。つまり、ゲルを塗ることで、再生すべき細胞が足りなくなってしまう部分に既存の血管の幹細胞を呼び寄せ、新たな血管網を作ることに成功したのである。

また、同様の研究は、がんの手術のために大きく骨を切除したような患者を対象にした骨再生でも、高い再生修復効果がみられている。これらの成果のうち、研究用のハ

イドロゲルはすでに市場に出ている。治療用のハイドロゲルは、現在、企業の製品化が進行中であり、治験、厚生労働省の認可取得を経て、3年後に商品化の予定だ。ただし、すでに、臨床研究でその治療有効性は実証されている。

先端医療材料の可能性

これらの画期的治療は、基本的に自分の細胞の再生能力を利用していため、拒絶反応の心配がなく、移植を必要としない。再生医療分野のなかで、誤解を恐れずに言えば、相対的には単純とも思える技術の応用により、皮膚や整形、歯科といった、保険外治療や美容目的も含めて巨大なマーケットポテンシャルを持つような分野に、革新的製品が投入されるといふ大きな期待感を感じないだろうか。

もちろん、治療可能範囲の限界として、移植が必須の場合もある。しかし、そのような場合でさえ、このような「細胞の再生能力を最大化する技術」は必要になるであろう。

実際に、田畑教授の研究では、臓器や組織の欠損時に起こる炎症のコントロールを実現している。炎症反応を制御することで移植先の周辺環境を整備を行い、かつ先端的医療材料を用いて、細胞の定着を促せば、細

胞移植の成功率は格段に高まる。

再生医療の大衆化がカギ

2012年度の経済産業省の調査によれば、再生医療に関連する装置類や消耗品類、サービス類などの周辺産業の市場規模は、2050年には、国内市場約1・3兆円、世界市場約15兆円とすることが予測されている。医療機器の世界市場が現在約30兆円であるから、この数字はちょうどその半分にあたる。

再生医療は、「再生治療」と「再生研究」に分かれる。治療目的の場合には、材料・技術にPMDA（医薬品医療機器総合機構）の許認可が必要となり、開発には莫大な期間と費用がかかる。一方、研究目的の場合、細胞に悪影響がなければ基本的に許認可は必要なく、事業化へのハードルがぐっと低くなる。

筆者は、再生医療市場がこのようにな一大市場を形成するためには、再生医療市場の俯瞰と、コモディティ化が欠かせないと考える。

再生医療市場の俯瞰とは、再生医療はiPS細胞研究や細胞移植だけではなく、治療効率の向上に関する再生研究や先端的医療材料なども含め、ビジネスチャンスは極めて多岐にわたるといふことである。一歩間違えば、iPS細胞やES細胞など

の「木」をみて、再生医療全体という「森」をみない間に、再生医療の各種知的財産をあらかた海外の競合に押さえられてしまうという結果にもなりかねない。

また、コモディティ化について、代表的な医療機器といえば、コンタクトレンズが分かりやすいだろう。医療機器メーカー世界最大のジョンソン・エンド・ジョンソンもコンタクトレンズを作っている。さらに、売り上げランキングベスト10にランタインするのは、スイスの製薬世界



ハイドロゲルを利用した足の治療例

大手・ノバルティス傘下で眼科手術業界における世界的リーダーのアルコンである。日本の医療機器分野における貿易赤字が最も大きいのは、コンタクトレンズである。また、血圧計も、医療機器でありながら、一般消費者のヘルスケアレベルまで大衆化したからこそ、ここまで市場が広がった例であろう。

再生医療についても同様に、医療機関でのみ販売されるB to B（法人向け）の商品だけでは市場の広がりには限定的にならざるを得ない。例えば、再生研究の技術が転用できそうなB to C（一般消費者向け）商品のイメージとしては、傷が早くきれいに治ることがPRポイントの「BAND-AIDキズパワーパッド」（ジョンソン・エンド・ジョンソン）や、傷痕を目立たなくする塗り薬「アットノン」（小林製薬）などが挙げられる。これらの高付加価値のヘルスケア関連商品は、国内外含め非常に需要が高いと感じている。

このように、今回紹介した事例をはじめとして、再生医療の産業化のポテンシャルは実に幅広いのだ。

