



iPS 治療薬 実用化へ高まる期待

住友ファーマが人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) 由来のパーキンソン病治療薬について、厚生労働省に製造・販売承認を申請した。iPS 細胞を使った医薬品の申請は、大阪大学発スタートアップの「クオリプス」の心筋シートに次ぐ2例目だ。実用化に向けた動きが加速することを期待したい。

申請したのは非自己 iPS 細胞由来ドーパミン神経前駆細胞 (国際一般名・ラグネプロセル)。京都大学医学部附属病院が実施した医師主導試験データに基づいて住友ファーマが申請した。2025 年度中の条件および期限付き承認取得を目指している。

申請品は、他人由来 iPS 細胞からドーパミンを生成する細胞を作り、患者に移植して運動機能の改善につなげる。京大病院や京大 iPS 細胞研究所 (CiRA) が今春公表した患者 7 人を対象にした試験の結果、一部で運動機能の改善がみられるなど治療の安全性が確認され、6 人中 4 人で有効性を示唆するデータが得られたという。

パーキンソン病は、ドーパミンという神経の伝達物質を作り出す脳の細胞が失われることで運動機能が衰える病気。手足の震えや体のこわばりを引き起こし、進行すれば歩行や食事も困難になる。国内に約 30 万人、世界で約 10000 万人の患者がいる。薬の投与や脳に電極を埋め

込むなどの手が打たれてきたが、根本的治療法がなかった。

これまでに iPS 細胞を使う治療で国に承認されたものはなかったが、ここへ来て承認申請の動きが盛り上がってきた。今年 4 月にはクオリプスが iPS 細胞由来の心筋細胞シートの承認申請にこぎ着けた。心筋梗塞や狭心症など心臓移植に至る前の、重い心不全治療を対象としており、他人の iPS 細胞から作製した心筋細胞を 0.1 ミリメートルのシート状に加工する。患者の心臓に直接貼り付けて心組織の修復や新しい血管の形成を促し、心臓の機能改善につなげるというものだ。心臓移植は国内では約 3 年半待ちと言われ、心臓移植や人工心臓を使う以外になかった重症の心不全患者への治療に道を開くと期待される。

今回製品は、京都大学 iPS 細胞研究財団が提供している iPS 細胞ストックや、京大の iPS 細胞からの分化誘導や製造技術を用いた。製造は住友化学と住友ファーマによる再生・細胞医薬分野の合併会社「エスラクモ」が担う。再生医療の実現には産学連携が不可欠であり、製造をはじめ製品の保存・輸送といったサプライチェーンの整備も必要だ。国際競争も過熱するなかで、産業化に向けた国の後押しも求められる。

(2025 年 8 月 22 日)