



化学工業日報掲載

再生医療産業化へ期待増すiPS薬

医薬再生医療サプライチェーン

iPS細胞を用いたパーキンソン病に対する再生医療の保険適用が決まった。京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥教授が世界で初めてiPS作製の研究成果を発表してから20年、iPS技術はいよいよ産業化のスタートを切る。医療技術は人類みなが享受できるグローバル商材になり得る。再生医療は裾野の広い産業分野としても見込まれ、新たな商機に期待が高まる。

あす20日から保険適用が始まるiPS細胞医薬は「アムシェプリ」。京都大学と住友ファーマが共同で研究開発に取り組み、厚生労働省が先週開催した中央社会保険医療協議会(中医協)で薬価が5530万円に決まった。iPS細胞治療は工業化しやすい低分子医薬や抗体医薬と違って量産が極めて難しく、高額な薬価は当初から想定されていた。

むしろ、既存薬で効果を見込めない患者に、再生医療という新たな治療選択肢を提供できる革新性に注目が集まる。パーキンソン病は脳のドパミン神経細胞が徐々に減少して症状が進行していく神経疾患。同薬による治療は、iPS細胞から分化・誘導して製造したドパミン神経の前駆細胞を移植し、前駆細胞が成熟することによって神経機能を回復させる。

ただし、アムシェプリは「条件および期限付き

製造販売承認」という位置づけで、本承認にはさらに有効性・安全性の確認が必要になる。これまでの臨床試験では、有効性を評価した6症例のうち4例に運動症状の改善がみられ、ドパミン神経の活動も増えていた。住友ファーマは今後、保険適用の下で、医療施設や患者を増やし、本承認取得に向けて製造販売後臨床試験を行う。申請は30年代前半の見通しだ。

中医協に報告されたアムシェプリの市場規模は10年後に74億円と、売上規模はそれほど大きくなく、商業的な成功を得るにはグローバル展開がカギを握る。住友ファーマはすでに米国で治験を始めており、30年代に売上高1000億円を超えるブロックバスター製品を目指す。世界に同薬を届けるためにも、これから始まる製造販売後臨床試験を着実に進め、成功させる事が欠かせない。

生きた細胞を扱う再生医療は、細胞の培養、分化・誘導、凍結保存、製造・品質管理、輸送など一つひとつサプライチェーンを組み上げていく。工程が複雑な分、関連する素材や部材、装置、さらには開発・製造受託(CDMO)など商機は幅広く、再生医療を重点に据える化学・素材メーカーや異業種も多い。アムシェプリが挑むiPS医療の産業化はこうした関連産業の期待も集まる。

(2026年5月19日)