

*For Clinical Application of Regenerative Medicine**Professor and Director Teruo Okano**

再生医療の実用化に向けて

岡野 光夫*

21世紀はより副作用がなく効果的な治療の実現、難病の克服を達成しなければならない世紀であろう。薬物治療は、分子生物学、バイオテクノロジーの急展開により大きく発展し、ますます治療になくてはならないものとなっている。テクノロジーの面から見ると、有機合成化学の進化により、薬になる物質の生理活性とその構造を正確に特定し、それを大量に合成できる仕組みを作り上げることができた。病気に治療効果のある薬を産業化させる過程の中で薬事法を作り、安全性を最大限に確保しながら薬の開発が次々に行われ、効果的な治療の実現と今日の製薬産業の確立が達成されてきていることは周知のことである。低分子の薬から遺伝子工学や細胞工学の発展により、ペプチドやタンパク質が薬になる時代を経て、再生医学、細胞培養、バイオマテリアルの発展により、細胞や細胞組織が薬になる時代に徐々に移行し、今日その速度を急速に増している。低分子有機化合物を薬にしていた時代のいわゆる対症療法から細胞組織を利用した治療は、根本治療を可能にする人類の21世紀における重要な挑戦であると診ることができよう。しかし、有機合成化学で作る薬を想定して作った薬事法を基盤に、細胞組織を用いた再生治療を普及させるためには大きな困難と限界があり、患者を救うという立場から新しい仕組み作りこそが緊急かつ重要な課題となっている。従来の薬事法の単なる拡大、修正による適用には限界があると言わざるを得ない。

馬車の時代に高速で走る自動車が発明されたときに歩行者の安全を考えると極めて危険であるので、これを認めない社会を維持しようとする考え方に対し、自動車を積極的に利用し、その上で、従来の制度の部分的修正にとどまらず、交通規制、免許制度、車検制度、道路の整備など全く新しい制度によって、安全を確保することが極めて重要であることを歴史は示している。対症療法的に低分子化合物を薬として利用する時代に、細胞組織を新しい体制の基で積極的に利用して患者を治療し、同時に安全性を確保していく再生医療社会の仕組み作りが自動車社会作りに極めてよく似ている。

ドナーの問題で移植医療が極めて困難になっている今日、再生治療にかけられる期待は極めて大きい。特に、自己細胞の利用は、免疫系の制御がいらないので長期的な患者の再生治療効果を大きくすることが可能であり、しかも培養操作の方法、場所、作業者を認定することで安全が十分に確保することができると考えられる。このことはさらなる多面的な議論が必要ではあるが、

* Institute of Advanced Biomedical Engineering and Science, Tokyo Women's Medical University 東京女子医科大学 先端生命医学研究所
所長・教授

科学的基盤の上に過度な要求で治せる患者を治すことができない環境を回避することが必須であろう。もともと、多様な特性を持つ自己細胞に対し、原料の特定は難しく、培養のプロセスも原料となる細胞の特性に合わせたオーダーメイドの方法が必要である点を考えると、自己細胞を用いた再生治療は薬事法の外、新しい枠組みの中で対応することが適切であるように思われる。