

# おれんじ通信 山口県特発性大腿骨頭壊死症友の会会報

2015年1月15日 通巻第25号

## 再生医療の規制緩和に期待

再生医療で使う薬を開発する動きが日本で活発になってきた。昨秋の再生医療の規制緩和により世界で最も早く実用化できるようになったことを受け、国内企業に加え海外のバイオベンチャー企業も相次いで進出する。（日本経済新聞 2015年1月6日より）



平成 27 年未年。三島大社の三島駒です。

あけましておめでとうございます。本年もおれんじの会の活動へのご理解とご支援をよろしくお願いいたします。

昨年は難病医療に関する法改正という大きな変化がありました。1月1日から新制度が施行されました。持続可能で公平公正な医療制度であるとともに、病気になっても安心して生活できる社会保障制度の充実のために当事者としてできることは何かを真摯に考えて活動していきたいと思います。

## 再生医療の規制緩和

再生医療は人の細胞を使い病気やけがで損なわれた身体機能を回復させる。昨年11月に医薬品医療機器法（旧薬事法）が施行され、再生医療用の薬が国に承認を得るのにかかる期間が従来の7年程度から大幅に短縮された。早ければ2～3年程度で市販できる。

再生医療製品は、従来の化学合成の薬では対処できない難病などの治療に効果が期待されている。海外企業が日本を開発の場を選ぶことで、母国よりも早く日本で発売される可能性も出てくる。国内の患者にとっても治療の選択肢が増える。規制緩和後も安全性に関して再生医療製品も従来の薬と同等の確認が求められる。ただ薬の有効性については従来よりも基準が緩和され、全症例の追跡調査をすることを条件に市販を認めるようにした。

韓国のメディポストは臍帯血から作った細胞で関節軟骨の損傷を治す薬を開発する。韓国では製品化済みで、より規模が大きい日本市場を狙う。広島大学発のバイオベンチャー、ツーセル（広島市）は他人の細胞から培養した「間葉系幹細胞」で2016年1月に軟骨の再生医療で効果や副作用を確かめる臨床試験（治験）に入る。大阪大学と協力し実施する計画で19年の市販を目指す。治療の対象はスポーツのけがなどで膝軟骨を損傷した患者。1年以内に効果が出てスポーツができて利用に回復することを目指す。

イスラエル企業プルシステム・セラピューティクスは胎盤から作った細胞を培養し足の血流障害の治療薬を開発する。年内にも安全性を確かめる臨床試験（治験）に入る計画だ。

## iPS細胞を使った薬の研究開発でも進展

2014年はiPS細胞を使った創薬研究でも進展があった。CiRA（京都大学iPS細胞研究所）の妻木範行教授らのグループが軟骨の難病に高脂血症の治療で広く使われている薬が効く可能性を突き止めた。



長門一の宮の境内にある、蛭子社（中央）。蛭子は元祖、障害者の神様として知られています。後ろには天然記念物の大楠があり、本殿に参拝した人の多くがこちらにもお参りされます。

## お問い合わせ先

### おれんじの会

〒751-0872

下関市秋根南町 1 丁目 3-1-1102

TEL・FAX 083-256-0070

E-mail [yorangeion@yahoo.co.jp](mailto:yorangeion@yahoo.co.jp)

URL <http://blog.canpan.info/orange083/>

細胞レベルだが、iPS 細胞で軟骨ができない病気を再現できたことが非常に大きかった。患者さんだったら直接試すことができないが、病気を再現した細胞を使えば他の病気で使われている薬の効果をどんどん試せる。薬はゼロから開発すると莫大な費用と時間がかかる。これを契機に、既存の薬に加え、安全性に問題がなかったが効果があまりなくて開発が止まった薬を試していきたい。いわば「復活プロジェクト」。開発が止まってこのままでは見向きもされないものの中に宝がきっと潜んでいる。（山中伸弥・京大 iPS 細胞研究所所長）

### ロボットスーツのリハビリ

ロボットスーツで最も普及しているのが筑波大学のベンチャー企業サイバーダイン製の HAL（ハル）。首都圏の自治体によっては助成制度を設けているところもあり、本来なら月約 16 万円のレンタル料が回数限定ではあるが支給される。日本では医療機器として認可されていないため、保険適応にならない。それでも世界の 200 施設（うち日本 160 施設）で約 400 台（うち日本約 350 台）の HAL が活躍している。EU では医療機器として認可されドイツの病院などでは公的保険が適用されているという。

### 整形外科領域でのロボットスーツ・リハビリの可能性

主に、脳血管障害や神経疾患などの麻痺に対するリハビリで使われている HAL だが、整形外科の手術後のリハビリにもデモンストレーション機器を用いてその効果が実証されている。長期間の関節疾患で、たとえば股関節を動かす筋肉が正しく使えなくなっていた場合、人工関節置換術後に本来の歩行パターンを取り戻すには脳に対するフィードバック訓練が必要だ。HAL を装着すれば、本人はさほど頑張らなくても楽々「正しく歩ける」感覚を即体感できる。

“難病医療の選択肢が増えたといっても、健康保険適応にならなければ、実質上は私たち難病患者が給付を受けることはできません。有効で安全な治療法が保険で受けられるように、患者団体も声を上げていきましょう”

## 特定医療費（指定難病）医療受給者証について

2015 年 1 月 1 日から新しい医療受給者証を使うようになっています。県からの発送が遅れて、受診に間に合わなかったケースも出ていますが、医療機関の窓口で状況を説明すれば支払は保留にしてもらえます。薬局も同様です。多くの人で自己負担が増えているとみられますが、必要な診療は受けましょう。制度上問題と思われる点があれば会で集約して、行政に届けますので事務局までご連絡ください。

## NPO 法人申請について

昨年、おれんじの会は特定非営利法人の申請手続きをいたしました。現在は縦覧期間中です。（1 月 13 日まで）これ以降、特に問題がなければ、受理、登記手続きに進む予定です。進捗状況につきましては、追ってご報告いたします。NPO 法人になりますと、事業・会計のより一層の透明化が求められます。NPO 新会計基準に準拠したソフトウェアの導入を予定しています。（会計王 16NPO 法人スタイル、ソリマチ）

【編集後記】 昨年 12 月は衆議院解散総選挙などの諸事情でおれんじ通信が発行できませんでした。皆様には大変お待たせいたしましたこと再度お詫び申し上げます。おれんじの会のブログも週 1 回の更新を目標に頑張っていきますので、引き続きよろしく願いいたします。