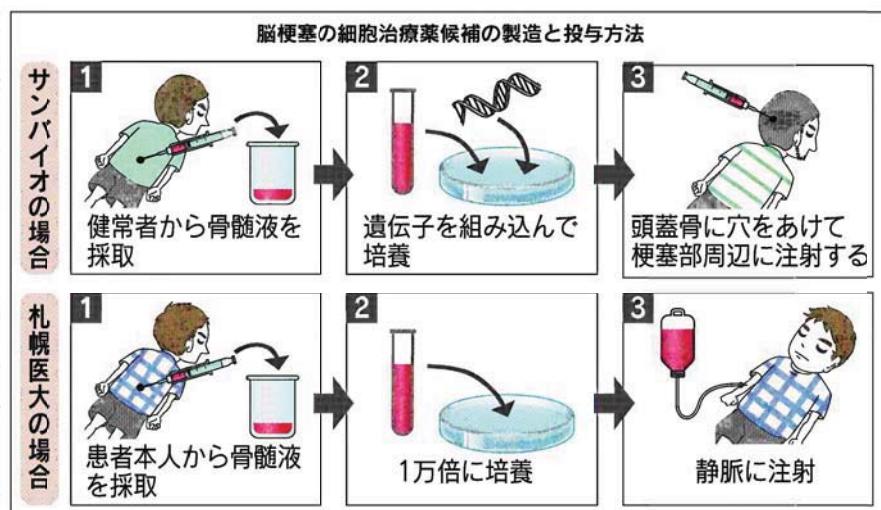


脳梗塞はいったん患つと後遺症が残りやすい。酸素や栄養が供給されなくなると脳細胞が壊れだ。しかし、その細胞を復活させれば体の機能は回復、後遺症も解消する。そんな薬の開発が現実味を帯びてきている。

応大学の岡野栄之教授や東北大学の出沢真理教授の技術をもとに、サンバイオ（東京・港）が開発を進める。ウェブで公開されているのは、重症な

# 「治らない」を覆せ

脳梗塞患者を対象した第一次が一時的に示され、その後遺症に悩む患者には、これほどの朗報はない。治験の患者の様子。18人も大日本住友製薬サン、それにしてSB6233を対象に実験を行い、効果運動機能の改善が確認された。バイオ、日本でも帝人が、とは、いったいどんな薬を進める見込みだ。それぞれ次の段階に開発なのか。

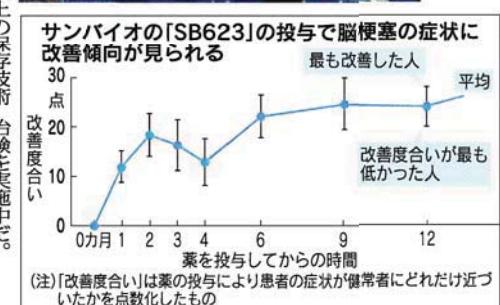


サンバイオや札幌医大

を用いる場合のような理的な問題も発生しない。

世界では中絶胎児由來の神経幹細胞を用いた様の医薬品の開発が進み、「効果には骨液由來と中絶胎児由來の神絆細胞では大きな差はない」(サンバイオの川徹社長)。しかも、骨液由來の場合の中絶胎児由來の場合は中絶胎児由來の問題も発生しない。

を組み込み、培養する  
この薬を直接頭蓋骨の  
穴を開けて、梗塞した  
部位の周辺15力所に注射  
すると、注射した細胞医  
品から出る成分により、  
した神經細胞が再活性化



3.の臨床試験（治験）の骨を固定し、穴を開けてはスタンプオードで実施し液。これに特殊な遺伝子を組み込み、培養する。

この薬を直接頭蓋骨に穴を開けて、梗塞した部位の周辺15力所に注射する。注射した細胞医薬品から出る成分により弱った神経細胞が活性化する。

世界では中絶胎児由来の神経幹細胞を用いた同様の医薬品の開発が進むが、「効果には骨髓液由来と中絶胎児由来の神経細胞では大きな差はない」（サンバイオの川西徹社長）。しかも、骨髓液由来の場合は中絶胎児を用いる場合のような倫理的な問題も発生しない。

健常者1人のドナーから数千人分の医薬品を作製できるほか、製造設備も大がかりなものはない。

サンバイオの「SB623」の投与で脳梗塞の症状に改善傾向が見られる

最も改善した人

Time (ヶ月)	Point
0	0
12	30

要。5年以上の保存技術も確立した。液化窒素による輸送などの技術も確立しており、米国では2017年にも実用化を見込む。

札幌医科大学とニプロも新たな脳梗塞の治療薬の開発を進めている。

札医大は患者本人の骨髓から抽出した細胞を専用の施設で約1万倍に増殖させ、治療薬として患者に再び投与する治療技術を開発。脳梗塞で傷ついた血管や神経を再生させる医師主導臨床試験（治験）を進める。現在最終段階にあたる第3相

投与してからの時間	改善度合い
0ヶ月	0
1ヶ月	12
2ヶ月	18
3ヶ月	15
4ヶ月	12
5ヶ月	15
6ヶ月	18
9ヶ月	20

(注)「改善度合い」は薬の投与により患者の症状が健常者にどれだけ近づいたかを点数化したもの

ホーリング効果を応用しており、点滴として静脈に注射している。

静脈に投与されたこの細胞は、脳梗塞で傷ついた脳の神経や血管から出るSOSの信号をキャッチし、損傷部位に集まり、そこで失われた組織に分化する仕組みだ。外科的手術が不要で、治療にかかる患者の肉体的、精神的な負担も軽い。

## 大量生産が課題

二プロは同大の技術提供を受け治療薬として国内外で独自的に製造・販売する契約を今年4月に締結。18年後半にも細胞医薬品として生産を始めると計画。

まず15年度中に札幌市内に細胞の培養などを担う再生医療工場を設ける計画だ。総投資額は10億～20億円規模となる見通しだ。

ただ、骨髓から抽出した細胞を日本で医療用医薬品として製造販売するまでにはいくつかの課題がある。一つが効率的に培養し大量生産するための技術だ。クリーンルームのほか温度・湿度管理

冷却のための液体窒素が不可欠。大量の細胞を製造工場から病院まで運ぶには新たな専用車両の開発も必要となる可能性もある。現状ではそうした車両に対応する規定や標準、許認可の制度も明確となる。

また、細胞の保管には、冷凍のための液体窒素が不可欠。大量の細胞を製造工場から病院まで運ぶには新たな専用車両の開発も必要となる。現状ではそうした車両に対応する規定や標準、許認可の制度も明確となる。