

脳梗塞後のマヒは治らない。そんな医療界の常識が覆るかもしれない。

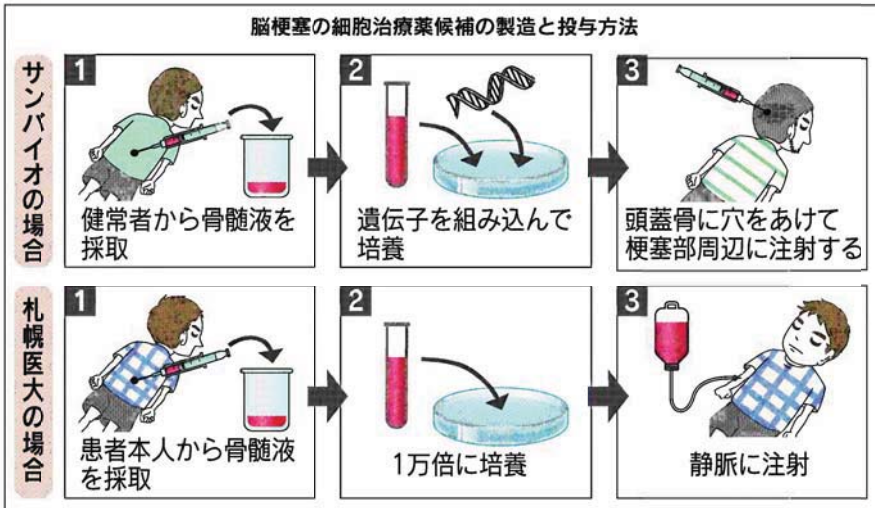
国際脳卒中学会の報告としてウェブ上で公開を始めた動画。米スタンフォード大学の臨床試験（治験）の様子を紹介する内容だが、ここでは脳梗塞発症から2年たち、腕も上げられなかった女性が歩き出した。

脳梗塞はいったん患うと後遺症が残りのやうい。酸素や栄養が供給されなくなると脳細胞が壊れ、その蘇生ができないからだ。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。

「治らない」を覆せ

その薬とは細胞治療薬候補「SB623」。慶

脳梗塞患者を対象とした第1相および前期第2相の治験の様子。18人も大日本住友製薬とサンバイオが対象に治験を行い、効果それぞれ次の段階に開発を進める。ウエブで公開されているのは、重症な副作用も軽度で頭痛や

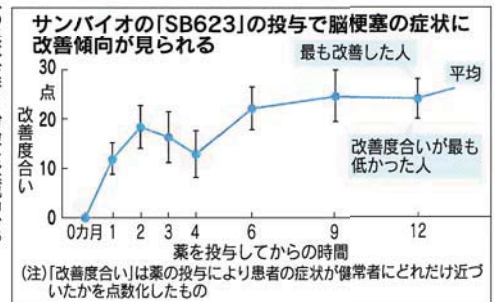


サンバイオや札幌医大

マヒの薬 骨髄から開発



スタンフォードで実施したSB623の臨床試験（治験）の様子。頭蓋骨を固定し、穴を開けて注射する



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カ所に注射すると、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再活性化

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、「効果には骨髄液由来と中絶胎児由来の神経細胞では大きな差はない」（サンバイオの川西社長）。しかも、骨髄液由来の場合は中絶胎児を用いる場合のような倫理的問題も発生しない。

健康者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。

5年以上の保存技術も確立した。液化室薬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。札幌医大は患者本人の骨髄から抽出した細胞を専用の施設で約1万倍に増殖させ、治療薬として増殖させ、治療薬として増殖させた細胞を病気のケガで臓器や組織が傷つくと、何らかの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「ホーミング効果」を持つ最終段階にあたる第3相。同大の治験ではこの

大量生産が課題

ニ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の製造・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計画。

また、骨髄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もある。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

の設備、細胞の抽出から培養までを自動化する技術も将来的に必要となる。

また、細胞の保管には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基準、許認可の制度も不明だ。