

変形性関節症に対する Biologics

齋藤 琢

Taku SAITO

東京大学大学院
医学系研究科

感覚・運動機能医学講座
整形外科

今から 10 年前, 「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法, 薬機法)と「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療等安全性確保法, 安確法)の 2 つの法律が施行された(岡田 潔先生の項を参照). 薬機法によって再生医療等製品というカテゴリーが定められ, 承認を受けた製品も徐々に出てきた. 一方, 安確法下では, 多血小板血漿(platelet-rich plasma: PRP)や間葉系幹細胞などを用いた, いわゆる biologics 治療について新たな規制が設けられ, 保存療法と手術療法の間のアンメットニーズが大きい変形性関節症(osteoarthritis: OA)などを対象に広がりを見せている.

筆者は OA の分子病態の研究をライフワークとして取り組んできたが, その縁で 8 年前から培養自家脂肪由来幹細胞を用いた治療の臨床と基礎研究にも取り組んできた. 当初は疑わしきでいっぱいであったが, 患者の経過や臨床成績(山神良太先生の項を参照)を目の当たりにし, 考えは一変した. 筆者の研究室では作用機序の解明にも取り組んでいるが, 本治療が滑膜の構造的改変を介して OA の病態を修飾することも明らかになりつつある. しかしながら, PRP や幹細胞治療の効果には個人差が大きく, OA の病態の多くが未解明なこともあって, 適応についてはいまだ議論の余地がある. 自由診療であるため, 高額な治療費もしばしば話題となる. また治験のような厳格なデザインでの大規模臨床研究が実施されていないことへの批判の声も多いが, 再生医療等製品には非常に高い安全性基準が設定されており, 結果として細胞製品はいずれも自由診療での一般的な金額をはるかに上回る価格帯となっているため, OA のような common disease に関して再生医療等製品は医療経済的に現実的なカテゴリーではなくなっている. 自由診療としての素地が用意され, 保険収載というインセンティブが期待できない状況に鑑みると, 事態はそう単純ではないことは理解できよう.

本特集では OA に対する biologics について, 制度, 規制上の話題から, 臨床成績, 分子メカニズムまで, 第一線の医師・研究者の方々にご寄稿いただいた. 本特集がこの領域の適正な発展と未来の患者の利益に少しでもつながることを祈っている.