

# 日本における細胞治療の現状と課題 — 細胞培養加工業の視点から

Current Status and Challenges of Cell Therapy in Japan  
— From the Perspective of Cell Processing Facilities

松崎 時夫 Tokio Matsuzaki

CPC株式会社海外室 室長 / 営業部 副部長 取締役  
CPC Corporation, Global Business (Office Head) /  
Business Development Dept. (Deputy Head) (Board Member)

キーワード

再生医療、幹細胞、CPC

受理日:2025年7月3日

## 01 再生医療・幹細胞治療の現状(日本)

日本では、2014年に「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)」が施行されて以降、幹細胞治療や血小板を濃縮した多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)などによる再生医療が臨床現場で広く提供されている。厚生労働省への届出情報によれば、再生医療の提供件数は年々増加し、2025年4月時点で全国に6,243件の再生医療等提供計画が届けられており(第一種:8件、第二種:2,099件、第三種:4,136件)、提供機関数は4,000施設以上に上る。

再生医療技術を提供している施設の治療内容の内訳としては、PRPが1,735施設、幹細胞治療(脂肪・骨髄由来などを含む)が682施設であり、この2つで全体の約60%を占めている。治療を提供している施設数を地域別に見ると、東京都が最多(1,253施設、全体の31.3%)であり、次いで大阪府(445施設)、神奈川県(271施設)となっている。

再生医療等提供計画では、治療や技術がどれだけ安全か、結果をどの程度予測できるか、また既知かどうかといった点を踏まえた上で、さらに患者への影響や不確実性の大きさに応じて、治療行為を3つのリスク区分に分類している。各分類の特徴としては、第一種(高リスク)はすべて1型糖尿病に対する同種膵島移植であり、第二種(中リスク)は約40%が骨・関節など運動器疾患(表1)の治療(例:変形性関節症に対するPRP治療や自己幹細胞治療など)、第三種(低リスク)は約40%が口腔・顎顔面領域(表2)の治療(例:歯周組織再生のPRP療法)となっている。

これらの低~中リスクの再生医療は、整形外科や歯科など身近な診療科で日常的に実施されている。第二種に該当する幹細胞治療の提供計画数は1,226件であり、そのうち約92%は脂肪由

来幹細胞が占めている。また、この中の約70%は、慢性疼痛、整形外科疾患、皮膚科疾患・美容領域で提供されている。

こうした届出制度により、日本では自由診療としてPRP療法や幹細胞治療を提供できる環境が整備されている。一方で、保険診療として認められている再生医療は、「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(薬機法)」によって規制され、そこで用いられる製品は「再生医療等製品」として位置づけられる。これは、再生医療等安全性確保法に基づく環境で製造される「特定細胞加工物」とは区別して考える必要がある。

後述するように、幹細胞治療に関しては、品質管理やコスト構造の問題、さらには効果や安全性の検証を強化する必要があるなど、課題は山積している。今回は、PRP療法を除いた幹細胞治療を中心に述べる。

## 02 細胞培養加工施設の運用と品質管理

幹細胞治療を支える細胞培養加工施設(Cell Processing Center:CPC)は、日本全国で約3,600件以上が届けられている<sup>1)</sup>。多くはクリニックに併設された小規模な施設であり、患者自身の細胞を加工・培養して治療に用いるケースが大半である。

これらのCPCでは、細菌やウイルスなどによる汚染を防止するために、無菌環境を確保するクリーンルームや安全キャビネットなどの設備(ハード)と、標準作業手順書(Standard Operating Procedures:SOP)や記録管理などの運用(ソフト)の両面で、適切な管理が求められている。たとえば、培養室内の作業者は無菌操作の手順に従って作業を行い、培養室の清浄度を維持しながら細胞培養を実施する。また、細胞製品が作業環境の外に漏れ出

ないように閉じ込めて操作することや、異なる患者サンプル間のチェンジオーバー(切替)時の適切な洗浄により、交差汚染や取り違えを防ぐ体制も不可欠である。

これらの取り組みは、日本再生医療学会が発表した「細胞調製施設の施設および運用に対する考え方」にも詳細に示されており、施設の規模や用途に応じた柔軟な適用が推奨されている<sup>2)</sup>。さらに、同学会は「無菌操作ガイド<sup>3)</sup>」や「細胞保管ガイド<sup>4)</sup>」なども策定しており、従事者に対する教育認定制度(臨床培養士や細胞培養加工施設管理士)も運用されている。当社においてもこれらの資格を有する人材が所属し、安全管理体制の強化に日々取り組んでいる。

2024年の再生医療等安全性確保法の改正により、核酸等を用いる医療技術が新たに法の適用対象に追加され、細胞加工施設の運用にもより高度な品質管理が求められるようになった。認定再生医療等委員会の審査体制も強化され、法制度全体として品質・安全性の担保に向けた動きが活発である<sup>5)</sup>。

一方、薬機法に基づく再生医療等製品は、保険診療で使用される医薬品等に該当するため、厚生労働省が定めた省令(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice:GCTP)に基づいた製造工程で安全かつ安定的に製造することが必須である。再生医療等安全性確保法においても、GCTPに近い対応が求められるが、現実的にはCPCの運用や品質管理の多くが各提供機関の自主的な判断に

委ねられており、現場レベルではばらつきがあると考えられる。

また、施設の届出にあたり、構造設備が基準を満たすだけでなく、細胞の有効性や安全性を担保するための品質試験やデータ管理体制の構築が重要である。しかし、医薬品レベルのGMP(Good Manufacturing Practice)やGCTP基準の全面的な適用は自由診療として行われる再生医療においてはコスト面で現実的ではない場合も多い。詳細については後述する。

### 03 再生医療導入の手続きフローと課題 (提供計画・委員会・届出)

幹細胞治療などの再生医療を医療機関で新たに提供開始するには、再生医療等安全性確保法に基づく厳格な制度のもと、以下のプロセスを踏む必要がある。

#### ① 再生医療等提供計画書の作成

提供を計画する治療の内容、安全管理措置、実施体制、対象となる患者像などを網羅した「再生医療等提供計画書」を作成する。併せて、提供責任者や実施医の経歴、患者説明文書・同意書の雛形、安全管理基準、品質管理に関するSOPなど、必要な書類一式を整備する必要がある。

表1 第二種 再生医療等提供計画の疾患別内訳

対象となる疾患	件数	割合(%)
骨・関節の障害	897	42.7
皮膚疾患・美容	402	19.2
慢性疼痛	312	14.9
ホルモン関連(更年期障害など)	115	5.5
内臓疾患(肝臓・腎臓・膵臓など)	100	4.8
心血管関連疾患	90	4.3
脳神経関連疾患	89	4.2
口腔・顎顔面領域疾患	52	2.5
乳腺関連疾患	18	0.8
その他	24	1.1

表2 第三種 再生医療等提供計画の疾患別内訳

対象となる疾患	件数	割合(%)
口腔・顎顔面領域疾患	1604	38.8
皮膚疾患・美容	1005	24.3
がん関連	974	23.6
骨・関節の障害	506	12.2
乳腺関連疾患	25	0.6
その他	22	0.5

## ② 認定再生医療等委員会による審査

計画書は、厚生労働大臣に認定された認定再生医療等委員会に提出し、倫理のおよび科学的観点から厳正な審査を受ける。委員会は、医師、分子生物学や病理学、生命倫理、法律、生物統計など、複数分野の専門家によって構成されており、中立性・第三者性が厳しく求められている。審査後、適切と判断された場合には意見書が発行される。

## ③ 厚生労働省への計画届出

委員会の意見書を添付し、地方厚生局に提供計画を届出する。書類に不備がない場合には、厚労省による形式的確認を経て受理番号が交付される。第一種の場合は、厚労大臣による個別許可が必要だが、第二種・第三種については届出の受理によって再生医療の提供が可能となる。

## ④ 治療提供後の報告義務と監視

治療の提供を開始した後は、毎年1回、提供件数、有害事象の有無、倫理審査の継続状況等を記載した定期報告書を厚労省に提出する義務がある。さらに、重篤な有害事象の発生や計画と異なる提供が行われた場合には、速やかに個別報告を行わなければならない。治療の中止・終了時にも所定の届出が求められる。無届けでの提供や虚偽報告などの法令違反が発覚した場合には、業務停止命令や刑事罰などの厳しい制裁が科される。

このように制度自体は整備されているが、実際には医療機関が提供開始に至るまでのハードルは高く、いくつかの課題が指摘されている。

第一に、手続きの煩雑さと専門性の高さが挙げられる。提供計画書の作成や審査対応には高度な専門知識と労力が求められ、医療機関にとって大きな負担となっている。膨大な書類準備のために申請を断念するケースも少なくなく、申請支援を専門とするコンサルティング会社が数多く存在している。

次に、認定委員会の審査品質のばらつきがある。全国に100以上存在する委員会の中には、審査の質や中立性に疑問が残るものもあり、形式的な承認や委員と提供機関との密接な関係性が問題視されている。厚労省のガイダンスでも、委員の専門性、利益相反管理、記録の透明性などの徹底が求められている。

2024年からは、厚生労働省の審議会においてリスク分類の見直しや審査制度の改良に関する議論が加速している。認定再生医療等委員会に対する立入検査や欠格事由の規定整備が示され、審査の公正性と透明性の確保が重視されている。

これにより、制度の厳格さを維持しつつも、手続きの効率化、委員会の質の担保、利益相反の管理といった実務的課題に対して、制度改革が進められている。今後は、関連省令やガイドラインの整備も含め、実効性ある制度運用に向けた対応が重要な課題となる。

## 04 当社の細胞(TOPs細胞)の特徴と培養加工の流れ

当社では、東京大学整形外科教室および専門技術を有するパートナー企業との共同研究により培った、独自の組織採取・培養方法を用いたTOPs細胞と名付けられた脂肪由来幹細胞を製造している。TOPs細胞の名称は、「T」が東京大学および研究に携わった医師の頭文字に由来し、「Orthopaedics and Plastic surgery-oriented adipose-derived stem cells」の頭文字を組み合わせて命名されたもので、東京大学の成果商標でもある。

TOPs細胞の特徴は、従来は数10 mL程度の脂肪採取が必要だったところ、わずかな脂肪組織(約0.2 g)から間葉系幹細胞を培養でき、患者への負担を軽減することが可能である(図1)。当社のような民間主導の技術開発は盛んに行われており、国内では他にも少量の血液から大量のNK細胞を増やす手法や、胎盤・臍帯由来幹細胞のバンク化など、新たな細胞ソース・培養法の研究が進められている。

自家脂肪由来幹細胞の細胞加工の手順について、一般的な方法を以下に示す。

- ① 脂肪の採取局所麻酔下でお腹や太ももから脂肪組織を少量採取し、清潔な容器に回収する。日帰りが一般的である。
- ② 専用ボックスで輸送  
温度と衛生状態を厳格に管理可能な専用の輸送ボックスに入れ、細胞加工施設へ搬送する。

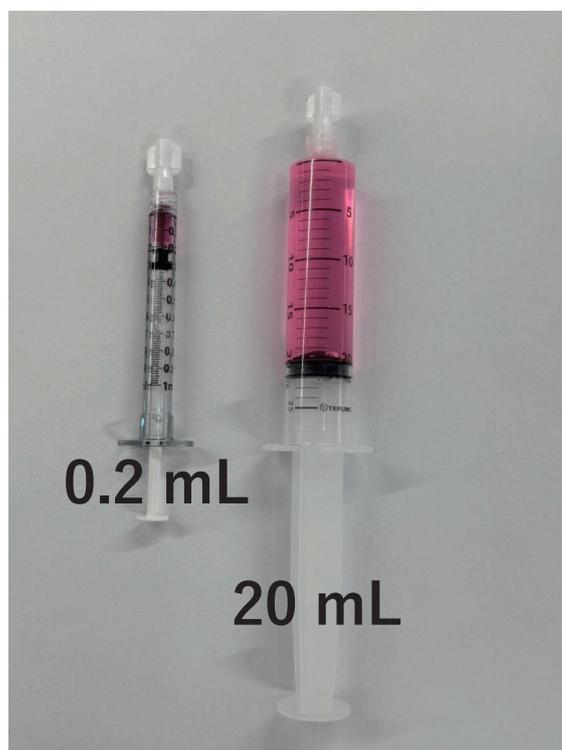


図1 脂肪量の比較:左は脂肪0.2 g相当(0.2 mL)、右は20 mLの脂肪量を模したもの

- ③ 細胞を取り出して増やす  
脂肪から幹細胞を分離し、無菌室にて作業を行う。
- ④ 幹細胞を培養する  
幹細胞を培養できる培地などを用いて、脂肪内に存在する幹細胞を培養する(この期間は約1カ月程度かかる)。
- ⑤ 安全性・品質チェック  
無菌性・ウイルス陰性の確認を含めた検査を行う。
- ⑥ 凍結保存または輸送  
一定数の細胞数に達したら凍結保存し、輸送する。医療機関によっては、そのまま細胞を回収し輸送する場合もある。
- ⑦ クリニックで投与  
受け取り確認後、点滴や局所注射で体内に投与する。

自家脂肪由来幹細胞の基本的な流れ(採取→輸送→培養→検査→提供)はどの施設でも共通であるが、各施設の設備、リスク許容度、運用ポリシーによって以下のような差が生じる。

- 輸送条件**：低温条件下で数時間以内、または常温下で24時間以内の輸送が許容されるかなど、輸送条件の妥当性の検証。
- 細胞の取り出し方法**：収量重視でコラゲナーゼなどの酵素を使う方式か、薬剤残留リスクを避ける機械的分離かの選択。
- 培養環境**：動物血清入り・自家血清・完全無血清、低酸素培養など、培地とガス条件の組み合わせ。
- 品質試験**：無菌・エンドトキシンなどの検査方法や、細胞の生存率・分化能試験まで実施するかといった判定項目と合格閾値。
- 保存・出荷形態**：培養後迅速に非凍結状態で届けるか、あるいは液体窒素下で凍結バンク化し、必要に応じて解凍するかの選択。

## 05 細胞治療のコスト構造と経済的課題

細胞治療、なかでも自家骨髄・脂肪由来幹細胞を用いた治療は個別化医療の極致であり、高度な技術要件が製造原価と提供価格を押し上げている。前節で示した再生医療等安全性確保法下における細胞加工のコストは、①原材料・培養、②設備・施設、③規制対応・品質保証、④物流・保管、⑤自由診療による支払構造、⑥人材・教育の6要素から構成されている。本節では、これらの要素が薬機法の下で保険収載される再生医療等製品とどのように異なるかを交えながら経済的課題を述べる。

### ① 原材料・培養コスト

脂肪や骨髄から幹細胞を分離する方法として、酵素(コラゲナーゼ)を用いる分離法と酵素を用いない分離法がある。前者においてはGMPグレードのコラゲナーゼを使用すると高額となる。一方で、特殊な細胞培養シートを用いた後者の分離法は、薬剤費用を削減できる可能性があるものの、シート自体が大量生産されていないことなどから高額となる。細胞培養に必要な栄養液である培地についても各培養加工施設によって用いるものは様々であるが、幹細胞を増殖させる専用培地は高価である。

### ② 設備・施設維持コスト

細胞培養に使用されるCPCは、再生医療や細胞治療に必要な無菌環境を確保するため、HEPAフィルター付き空調や陽圧維持システム、安全キャビネット、CO<sub>2</sub>インキュベーター、遠心分離機、液体窒素タンクなど多岐にわたる設備を備えており、これにより安定した品質を保っている。また、機器の施設維持・エネルギー費用、年に一度の施設内の設備点検とサニテーション費用(清掃・消毒関連費用)も必要である。

### ③ 規制対応・品質保証コスト

再生医療等安全性確保法下に基づく細胞治療と薬機法下の再生医療等製品の製造形態では適用される規制要件が大きく異なる。再生医療等安全性確保法下では医療機関内に設置されるCPCの場合は、提出された書類による構造設備のチェックのみで実地の立ち入り調査等は行われず。当社のように医療機関外で事業者等が細胞加工を行う場合は許可制となり、医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:PMDA)が構造設備基準の実地にて適合性調査を行う。GMPのような詳細な工程バリデーションまでは求められることが少なかったが、昨今では調査は年々厳しくなっている印象である。薬機法に基づく再生医療等製品では、他の医薬品と同様にGMPまたはGCTPへの適合が義務付けられており、細胞加工施設は厚労省/PMDAによる定期的な適合性調査を受け、設備構造だけでなく運用面も含めた厳格な査察に耐える必要がある。例えば、原料から最終製品までの完全なトレーサビリティを担保すること、無菌操作区域の環境モニタリング、各工程の検証(工程が安定して所定の品質を出せることの事前検証)、作業記録のデータの整合性確保など、製薬品質システムに準じた対応が求められる。他にも無菌試験に関しても厳しく、GMP・日本薬局方準拠の試験(無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験など)が必須となり、機器・試薬・人件費が跳ね上がる。すなわち、再生医療等製品ではGCTP準拠の品質保証活動そのものが大きなコスト要因となっている。

このような状況下の再生医療等安全性確保法における品質管理において、可能な限りコストをかけず、品質保証のための対策や取組として以下のような改善策が提案されている<sup>6)</sup>。

- リスク評価と低減策の徹底**：細胞採取から培養・投与に至る各過程で、リスクを定量的に評価し、汚染やヒューマンエラーを防止する手順を整備する。
- 品質管理文書の整備**：SOP、記録様式、逸脱管理、教育記録など、QMS(品質マネジメントシステム)関連文書を体系的に整備し、定期的に運用状況をレビューする。
- 責任範囲の明確化**：特に病院内CPCでは、診療責任医師、CPC施設管理者、病院長の役割と責任を文書化して明確にする。
- 治療法の承認への橋渡し**：CPCで臨床的有効性が確認された治療法については、再生医療等製品としての薬事承認取得に向けた開発計画を策定する。

これらの取り組みにより、小規模施設においても一定の品質と安全性を確保しつつ、将来の制度的整合性や商業的展開を見据えた運用が期待される。

なお、細胞培養過程のプロトコルを改善しようとしても、提供計画を一度出した後は軽微な変更でも書面改訂・再審査が必要であり、委託元の医療機関が多い細胞加工業者は全ての医療機関のプロトコルが変更となるため費用が莫大となる。

#### ④ 物流・保管コスト

施設内で完結しない場合、採取した細胞を外部の細胞加工業者へ輸送して培養し、再び医療機関へ輸送する必要がある。輸送中は冷蔵・凍結いずれも温度ロガー装着や誤送防止の二重確認が必須で、バイオ専門業者や院内搬送チームの固定費が発生する。また、細胞保管にも液体窒素タンク維持などコストがかかる。

#### ⑤ 自由診療による支払構造

現在、日本における幹細胞治療の多くは自由診療で行われており、患者が全額自己負担する必要がある。薬機法下で行われる脊髄損傷向け自己骨髄由来MSC製剤「ステミラック注」は保険診療により提供されるが、薬価は約1,500万円(3割負担でも約450万円)である<sup>7)</sup>。高額療養費制度により一定の金額(自己負担限度額)を超えた部分は払い戻されるため、自己負担額は少なくともはなるが、薬機法下で製造される細胞製剤は非常に高額であり、保険診療としてより多くの患者さんに提供されることは医療財政上課題となる。一方で、再生医療等安全性確保法下に基づく細胞治療として提供される脂肪由来幹細胞点滴はおおよそ100~500万円である。それでもなお、高額である背景には、治療を提供する施設の立地条件も影響する。自由診療下で提供を考えた際、富裕層が主なターゲットとなるため専門クリニックは都市部に集中する傾向がある。加えて、その多くは大都市の一等地に立地しており、地価や人件費、管理コストが治療費に転嫁されるケースが多い。

#### ⑥ 人材・教育

細胞培養加工施設における必要人材は、製造管理者、品質管理責任者、臨床培養士であるが、薬機法下の再生医療等製品の製造においては医薬品製造またはバイオ製剤等の製造に関する経験を有する製造管理者や製造業や品質管理業務に一定の経験を有する品質管理責任者が必要である。しかし、このような高度人材は少なく、報酬も高額である。再生医療等安全性確保法下においても、昨今の施設要件への要求を鑑みると同様の人材は必要になってくると思われる。臨床培養士についても新規雇用ですぐに即戦力となるわけではなく、培養方法の習得に6ヶ月から1年程度は要する。弊社の調べでは、ロボティクスを活用した培養装置も開発はされているものの、1培養あたりにかかるコストは人的コストよりもはるかに高額である。

再生医療等安全性確保法の下においても、薬機法に準じた品質管理レベルを実現する製造管理体制の構築が、今後ますます求められていくと考えられる。その実現に向けて、ロボティクスを活用した培養方法の採算性確保に向けた研究開発が活発に進められている。また、人工知能を活用して製造工程における課題を解決し、品質を一元的に管理することにより、高品質かつ高い安全性を備えた培養加工物の製造が可能となる。

細胞治療における高コストは、原材料費、規制対応、人材確保といった複数の要因が複雑に絡み合った結果であり、バリューチェーン全体を俯瞰した最適化が不可欠である。技術革新と規制の合理化を同時に推進し、柔軟性と品質保証とのバランスを図ることが、経済的な持続可能性を確保する鍵となる。さらに、費用対効果の評価やリアルワールドデータの活用を通じて医療経済学的根拠を蓄積し、国際協調および産学官連携によるエコシステムの強化が求められる。

#### 参考文献

1. 厚生労働省．再生医療等安全性確保法の施行状況について（令和7年3月31日現在）。
2. 一般社団法人日本再生医療学会．細胞調製に関する施設及び運用に対する考え方．日本再生医療学会，2013。
3. 一般社団法人日本再生医療学会．再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設での無菌操作に関する考え方．第4版，日本再生医療学会，2024。
4. 一般社団法人日本再生医療学会．再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 第1版，日本再生医療学会，2024。
5. 厚生労働省．再生医療等安全性確保法改正について．第97回再生医療等評価部会資料1-1，2024。
6. 川真田 伸．再生医療等安全性確保法の下で運営される特定細胞加工物製造施設の施設要件について．日本輸血細胞治療学会誌．2021，67，6，567-572。
7. ニプロ株式会社，[https://med.nipro.co.jp/reg\\_stemirac\\_qa](https://med.nipro.co.jp/reg_stemirac_qa)（参照2025-07-03）