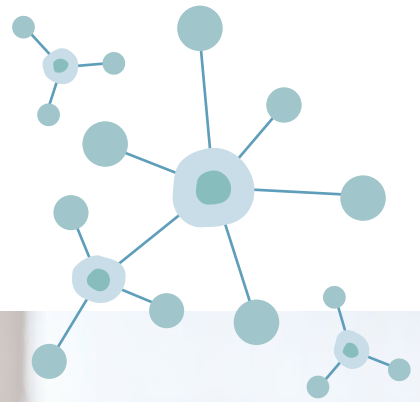


# 治療法がないと あきらめる前に

幹細胞治療の手引き

Guide of stem cell therapy



# はじめに

## 治らない病気と細胞治療

みなさんは、動物が病気やケガの時、  
できるだけのことをしてあげたいという思いで、  
病院に連れて行って、治療を受けることでしょう。  
しかし残念なことに、これまでの薬や治療法では  
治らないような病気にかかっている場合もあります。

このような治りにくい病気やケガを治療するひとつの方法として、  
動物の細胞を用いた**細胞治療**が注目されています。  
細胞治療とは、化学的な成分の薬とは異なり、  
生きた細胞をそのまま体内に投与して病気やケガの治療を行うものです。  
現在、人間の世界だけでなく、動物の分野でも新しい治療法として、  
世界中で研究され、実用化されつつあります。

身体の悪い箇所を叩くことが中心のこれまでの薬や治療は、  
大きな効果もありますが、大量に投与したり、  
長期に継続して使用すると、深刻な副作用もでてくる場合があります。  
細胞治療は、身体が本来持つ修復機能や自己治癒力を  
利用することが一番大きな特徴です。





# 細胞治療とは？

## 1. わたしもこの子も細胞からできている

人間を含むほ乳類の身体は、たった一つの受精卵が細胞分裂を繰り返した結果、何十兆もの細胞となり、その集まりとしてできあがっています。

身体を構成している細胞は、身体の中だけでなく、外の環境の変化に常に応答しながら、増えたり、形を変えたりすることで生命活動を維持しています。



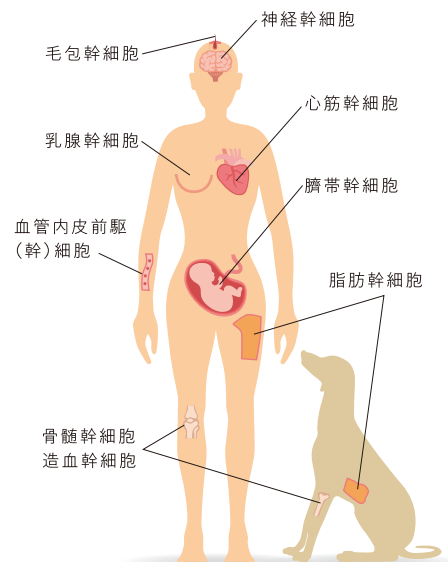
わたしたちほ乳類の身体は、何十兆もの細胞から成り立っています。

### ■ 幹細胞について

生物の身体には、組織の細胞の種となる**幹細胞**と言われる細胞が存在します。中でも、身体の組織へ細胞を供給したり、身体の環境を整えたりする役割をもつものは、**体性幹細胞**と言われ、人間だけでなく他のほ乳類である動物にも存在しています。

細胞治療では、この体性幹細胞を用いて治療を行います。組織から幹細胞を取り出して、身体の外で培養し、動物の身体に投与する、これが細胞治療の大きな流れになります。

▶ 身体の組織にはその種となる幹細胞が多数存在しています。細胞治療はこの幹細胞を利用する治療法です。





## ノート① 様々な幹細胞

ひとくちに幹細胞といっても、  
現在世界中で研究されている幹細胞にはいろいろな種類があります。

## 体性幹細胞

ほ乳類の身体の中にもともと存在する幹細胞。身体の組織には必ずその組織の元となる幹細胞があり、組織への細胞を供給したり、環境を整える役割をもちます。これを総称して体性幹細胞と呼びます。この幹細胞は少ない組織から簡単に体外で増やすことができるため、人医療では脊髄損傷や移植片対宿主病に効果があるとして、薬として販売されているものもあります。

## ES細胞

イーエス細胞(胚性幹細胞)。受精卵から分裂が進んだ一部分をとりだし、それを培養することで、あらゆる組織に変化させることができる万能性細胞。臓器再生など、再生医療の研究はES細胞から始まり、現在もお世界中で研究され、実用化が試みられています。幹細胞研究はES細胞から始まったと言ってもよいでしょう。

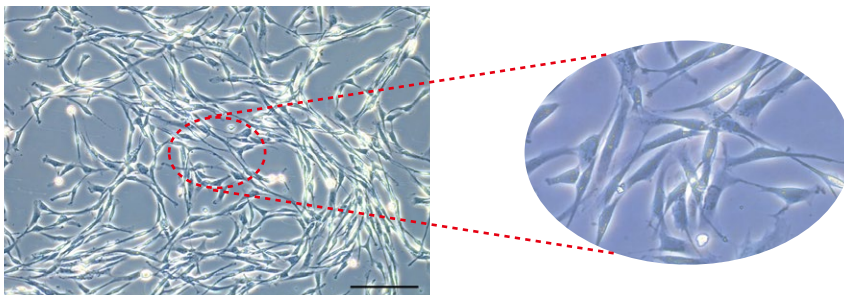
## iPS細胞

アイピーエス細胞(人工多能性幹細胞)。皮膚などの普通の細胞に遺伝子を組み込むことで、ES細胞と同様にあらゆる組織に変化できる万能な細胞。京都大学の山中教授が作製に成功し、2012年のノーベル医学生理学賞を受賞しました。眼の病気である加齢黄斑変性症や、脊髄損傷などに対する臨床研究が日本で始まっています。

## 2. 間葉系幹細胞(MSC)ってなんだろう

身体の中に存在するさまざまな体性幹細胞の中でも、現在、病気や怪我の治療に利用するために最も研究されている細胞は、間葉系幹細胞(MSC)です。

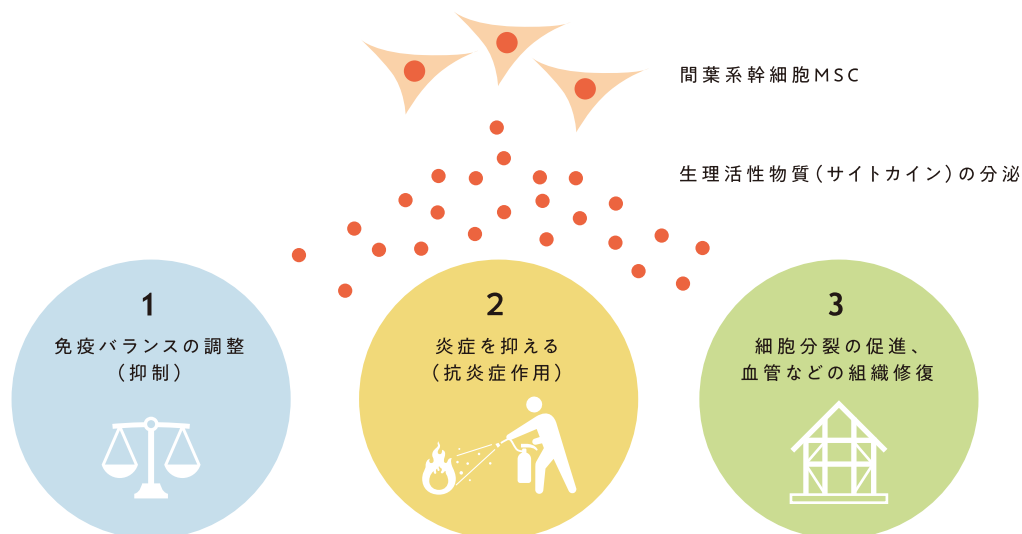
MSCは、骨髄や脂肪に存在する幹細胞で、骨や脂肪、軟骨などに変化する能力を持ちます。またMSCは生理活性物質(サイトカイン)を分泌し、身体の中の炎症をおさえる働きや組織の修復を促すといった働きをするため、薬のような働きが期待され、世界中で研究が行われています。



[左] イヌの間葉系幹細胞(MSC)の顕微鏡写真 [右] 上写真を拡大したもの。黒い線は0.1ミリメートル。  
MSCは、培養器の底に付着しながら、増殖し、有用な生理活性物質を分泌します。

### 3.MSCの働き

MSCは、細胞外の環境に反応して、生理活性物質(サイトカイン)を分泌し、様々な働きをします。



ほ乳類の身体は、体内の免疫バランスが崩れると、アレルギーや自己免疫疾患などを引き起こします。MSCは、この免疫バランスの調整を行ったり、さらには、炎症をおさえたり、体内の組織や細胞が増えるように働きかけることによって、自己治癒力を高め、疾患を緩和する作用があると考えられています。このMSCの作用の結果、病気の症状を緩和する、従来の薬の投与量を軽減するといった治療法が、MSCを用いた細胞治療になります。

### 4.どのような病気に効果があるのか

#### ■人医療におけるMSC治療

MSCを用いた細胞治療は、歴史が新しい治療法です。この治療は、細胞から分泌される生理活性物質の作用により、多様な病気に対して効果があると期待されています。

人医療では、骨髄移植の際に引き起こされる移植片対宿主病(GVHD:移植した骨髄細胞が移植先で悪さをする病気)や、脊髄損傷に対するMSCの研究が日本国内で行われ、薬として実用化(販売承認)されています。

### ■人医療でMSC治療が実用化されている疾患

疾患名（人医療分野）		状況	販売承認年
移植片対宿主病（GVHD）	自己免疫疾患	治験承認（薬として販売）	2015年
脊髄損傷	外科疾患	治験承認（薬として販売）	2018年

また、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）、関節リウマチなどの自己免疫疾患においても、MSCを使った研究が進められており、今後、MSCが適用できる疾患は増えていくことが期待されています。

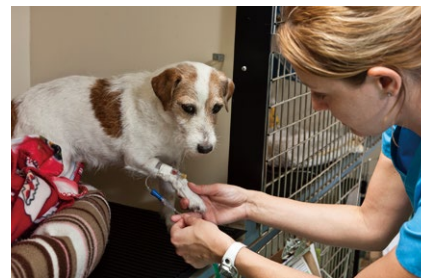
### ■獣医療におけるMSC治療

一方で、獣医療においても、動物に対するMSCを用いた治療の研究が進んでいます。

世界中の大学や研究機関で行われたMSCを用いた臨床研究が、学術論文として報告されています。

### ■獣医療でMSC治療が研究されている疾患

疾患名（獣医療分野）		動物種
アトピー性皮膚炎	皮膚疾患	イヌ
変形性関節症	外科系疾患	イヌ
慢性骨関節炎	外科系疾患	イヌ
炎症性腸疾患（IBD）	自己免疫疾患	イヌ
乾性角結膜炎	自己免疫疾患（眼科系）	イヌ
慢性腸症	自己免疫疾患	ネコ
慢性歯肉口内炎	口腔内疾患	ネコ
慢性気管支炎	呼吸器系疾患	ネコ



人医療と比較すると、動物の場合は、炎症性腸疾患や乾性角結膜炎などの自己免疫疾患に対する研究が多く、難治性や慢性の疾患など、治療の難しい疾患に対する効果が期待されている治療法であると言えるでしょう。



# 安全で品質のよい 細胞をつくる

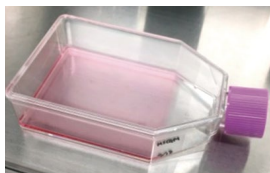
## 1. セルトラストのMSC

富士フィルムとアニコムで設立したセルトラスト・アニマル・セラピューティクス（以下セルトラスト）では、獣医療におけるMSCを用いた細胞治療の実用化を目指して、開発を行っています。

健康な動物から採取した皮下脂肪組織に含まれるMSCを、自社内の培養施設において培養を行い、徹底した安全性の確認と品質管理、また実際の病気の動物を用いた臨床研究でのエビデンスの構築を経て、動物病院さまや飼いさまに細胞治療をお届けする事業を進めています。



健康な動物から  
脂肪組織を採取



細胞培養



病気やけがの動物に投与  
(関連病院での臨床研究・診療)

## 2. MSCの徹底した安全性と品質保証

セルトラストのMSCは、自社内の管理されたクリーンな環境の培養施設で、徹底した製造工程管理のもと、培養されています。細胞が持つ機能の保証のほかに、培養された細胞の安全性（カビや細菌などの混入、腫瘍化などのリスク）、また実際に動物に投与した時における副作用の確認も行い、安全性を追求するとともに、高い品質を保証した細胞を利用いただくことを目指しています。



セルトラスト内CPC（セルプロセッシングセンター）。細胞は自社施設内の管理されたクリーンな環境で培養、製造されています。

## セルトラストの細胞に関する安全性保証

生物安全性試験	ウイルス、細菌、毒性物質などの否定
造腫瘍性試験	染色体解析、悪性形質転換や造腫瘍性の否定
動物を用いた一般毒性試験	投与動物を対象にした投与試験と病理検査、投与後の副作用の検査

## ノート② 自家細胞移植と他家細胞移植

細胞治療において、患者（イヌ・ネコ）自身の組織を採取して細胞を培養し、元の身体に戻す方法を**自家細胞移植**（じか）<sup>じか</sup>といい、他の個体から採取された組織から培養した細胞を患者に投与する方法を**他家細胞移植**（たか）<sup>たか</sup>といいます。一般的に、他の個体から移植した細胞は、投与した身体内の免疫に直ちに排除されてしまいますが、MSCの特徴として排除されにくい構造をしているために、他家細胞移植が可能となっています。セルトラストの細胞治療は、他家細胞移植を中心に行っています。



MSCはどちらも移植可能

### 3. MSCの投与方法

MSCを投与する際には、局所投与、点滴投与の2つの方法があります。

局所投与の際には、細い注射などを用いてMSCの投与を行います。点滴投与の際には、点滴用溶剤に溶かしたMSCを、1時間程度かけて静脈点滴を行います。



#### 1 局所投与

全身麻酔下での眼瞼への局所投与。難治性KCS（乾性角結膜炎）への投与時。



#### 2 点滴投与

点滴による静脈点滴投与。通常の点滴と同様に、静脈内留置、輸液ポンプを用いた投与。

### 4. 細胞治療の効果

細胞を投与した後の効果については、対象の病気、投与方法などによって大きく異なります。

セルトラストで行った臨床研究の結果では、投与後、おおよそ1週間から10日にかけて効果が出てきています。効果の判断は、疾患における評価項目（血液検査数値など）の細胞投与前後の変化、臨床症状などから、総合的に行います。

# 細胞治療に関する Q & A

Q. MSCを投与して、大きな副作用はないのですか。

A. セルトラストで開発した間葉系幹細胞は、安全性試験を行っており、そこでは、重篤な副作用は確認されておりません。

Q. 費用はどれくらいかかりますか。

A. 費用については、疾患によって異なるほか、対象となる動物の体重や、投与方法（点滴や局所投与）などによっても変わってきます。詳細は担当の獣医師にご相談ください。

Q. 治療にかかる時間はどれくらいですか。

A. 点滴の場合、細胞投与にかかる時間は約1時間です。局所投与で全身麻酔を行う場合は、およそ30分です。細胞投与する際は、ご予約頂き、半日程度お預かりさせていただきます。

Q. 他の治療（投薬など）との併用は可能ですか。

A. 現在行っている治療に重ねて細胞治療を行うことも可能な場合があります。ただし、疾患・使用薬剤によっては併用できない可能性もありますので、担当の獣医師にご相談ください。

Q. どのような動物に対し、細胞治療が可能ですか。

A. 現時点ではイヌの細胞治療の臨床研究を進めております。エビデンスが構築されたものから実際の診療を行っています（順次拡大中です）。ネコについても、研究開発を行っています。



## お問い合わせ

---

セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社  
TEL:045-334-8495 / <http://celltrust.jp>

---

セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社

<http://celltrust.jp>



動物再生医療センター病院

<http://celltrust.jp/hospital>