

—世界初、iPS 再生医療製品 2 種が同時承認へ—

日本の再生医療は“点”から“拠点”へ。研究都市大阪から、
Nakanoshima Qross（中之島クロス）が社会実装モデルの転換点に。

〔問い合わせ先〕 一般財団法人未来医療推進機構 広報部

TEL：06-6690-8973/メール：pr@miraikiko.jp

未来医療拠点「Nakanoshima Qross（中之島クロス）」を運営する一般財団法人未来医療推進機構（大阪市北区、理事長：澤 芳樹）は、同拠点に集積する企業・研究機関の取り組みが、iPS 細胞医療の社会実装に向けた新たな段階へ進んだことをお知らせします。

当拠点に入居する クオリップス株式会社（東京都中央区、代表取締役社長：草薙 尊之）の心不全向け心筋細胞シート「リハート」および 住友ファーマ株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：木村 徹）のパーキンソン病向け治療薬候補「アムシェプリ」が、厚生労働省の薬事審議会の再生医療等製品・生物由来技術部会において 条件付・期限付き承認に向けた審議結果が了承されました。これらは iPS 細胞を用いた医療製品として世界で初めて実用化段階に到達した事例であり、Nakanoshima Qross 入居企業による画期的成果として大きな注目を集めています。

■ 背景：日本の再生医療は「点」から「拠点」へ

これら世界初の製品が同時期に大阪から誕生した背景には、2024年に大阪・中之島に開業した中之島クロスの「垂直統合型」のエコシステムがあります。本拠点には、今回の主役となったプレーヤーである「クオリップス株式会社」「住友ファーマ株式会社」をはじめ、iPS 細胞研究・再生医療の最前線を担う企業・研究機関、製品開発を担う企業、そして臨床を担う医療機関が「一つ屋根の下」に集結しています。

■ 大阪発・未来医療レガシーとしての意味

Nakanoshima Qross は、再生医療を中心とした未来医療の社会実装を推進する国際拠点として整備されました。研究機関や企業が集積し、研究開発から事業化・臨床応用までを一体的に支援する点が特徴です。今回の審議結果は、日本発の再生医療産業の実装モデル確立や国際競争力強化という観点でも重要な意味を持ちます。

■ コメント

□一般財団法人未来医療推進機構 理事長 澤 芳樹

「アカデミア、医療機関、企業、行政を含む多くの関係者が一つ屋根の下に集約されたことで、拠点は共創の場となり、ワンストップでシーズの研究開発が行えるだけでなく、開発したデータをスムーズに次の研究開発へつなげられます。再生医療が研究成果の段階を超え、社会実装へ向かう転換点にある中で、Nakanoshima Qross は、革新的医療を出来るだけ早く患者さんに届けるために設計された拠点であり、今回の進展はそのモデルが現実の成果を生み始めたことを示しています。」

□住友ファーマ株式会社 代表取締役社長 木村 徹

部会での審議結果は、アカデミアの先生方をはじめ、多くの皆様との長年の取り組みが結実に向けて大きく前進したことと受け止めております。条件期限付き承認は、患者さんに新たな治療選択肢を届ける可能性を広げる一方で、製薬企業としてこれまで以上に責任ある対応が求められる制度で

す。今後は、厳格な手順の下で製造販売後臨床試験を進め、有効性および安全性に関する知見を丁寧に積み重ね、本承認の取得に向けて着実に取り組んでまいります。パーキンソン病の患者さんとそのご家族にとって意義ある治療となるよう、引き続き全社を挙げて努めてまいります。

□クオリップス株式会社 代表取締役社長 草薙 尊之

今回の審議結果は、心不全治療の新たな選択肢を実現することを目指し、アカデミア、医療機関、企業、行政を含む多くの関係者の皆さまが長年にわたり積み重ねてきた取り組みが、実用化に向けて確かな一歩を踏み出したものと受け止めております。重症心不全は依然として治療手段が限られており、iPS 細胞由来心筋細胞シート『リハート』が患者さんに新たな可能性をもたらすことを期待しています。今後、条件付・期限付き承認を取得した場合にも、製造販売後調査において有効性と安全性を厳密に確認し、本承認の取得に向けて着実に取り組む必要があります。一日も早く、この治療を必要とする患者さんに確実に届けられるよう、引き続き責任を持って取り組んでまいります。

■Nakanoshima Qross について

Nakanoshima Qross は、再生医療をはじめとする先端医療技術の社会実装を推進する 再生医療の産業化拠点 であり、国内外の研究者・企業が集う 国際拠点 として整備された共創型イノベーション施設です。アカデミア・企業・行政が連携して未来の医療を創出する 未来医療イノベーションエコシステム の中核として、研究開発から事業化、臨床応用までを一気通貫で支援する環境を備えています。また、クオリップス社や住友ファーマ社など、iPS 細胞研究・再生医療の最前線を担う企業・研究機関が入居 しており、日本の医療・ヘルスケア産業の発展を牽引する拠点 として、世界に向けた医療イノベーションの創出を加速しています。

以 上