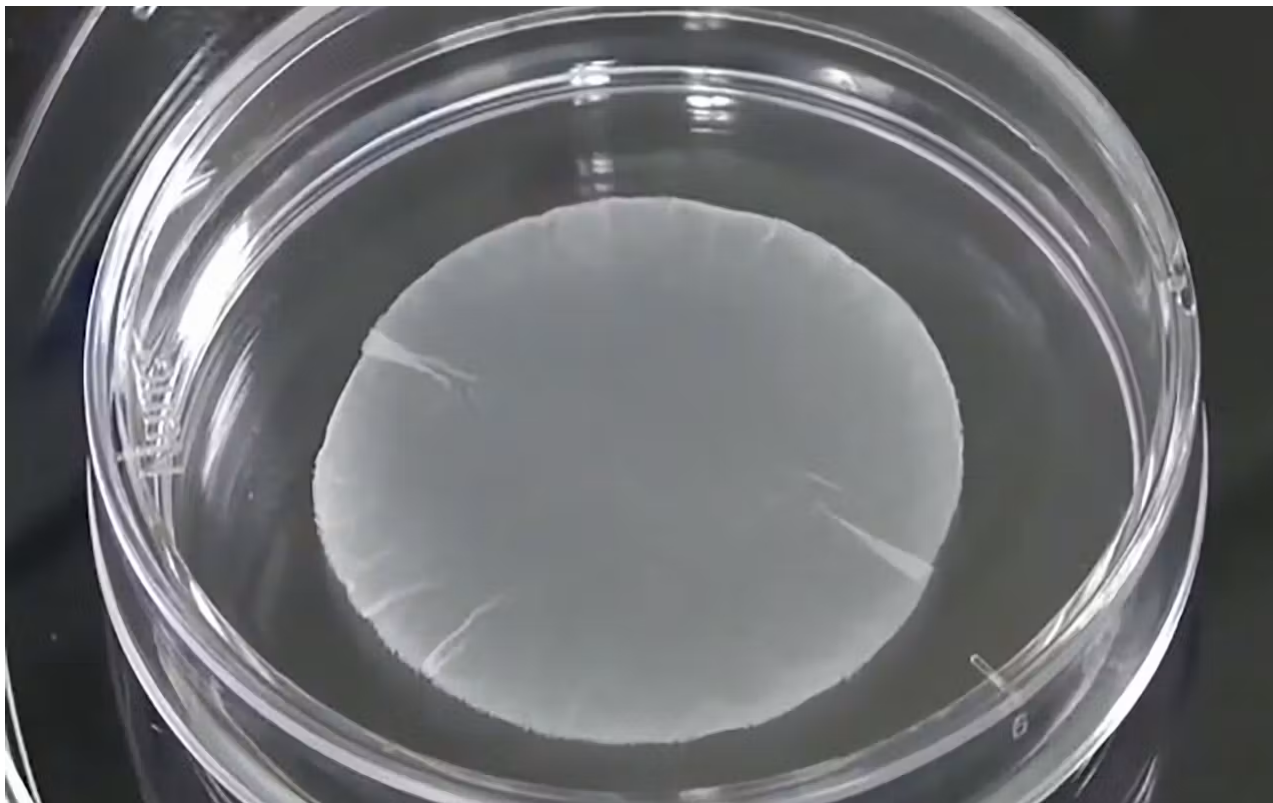


「iPSで心不全治療」実用化時代に クオリップスの心筋シート 保険適用

2026/9/1 5:00 | 日本経済新聞 電子版



クオリップスがiPS細胞から作製した心筋シート（同社提供）

大阪大学発スタートアップの[クオリップス](#)が開発したiPS細胞から作った心筋シート「リハート」が1日、保険適用された。心臓病向けでは世界初のiPS細胞製品となる。iPS細胞の実用化が進む一方で、有効性を示すデータの蓄積など課題も残る。

■薬価は1回5320万円

リハートは3月に厚生労働省から条件・期限付きで製造販売承認を得た。治療1回当たりの公定価格（薬価）は5320万円で、高額療養費制度を適用すれば年収約370万～770万円の場合、自己負担の上限額は年間53万円程度になる。

9月下旬の初投与を予定し、年度内に10人への投与を目指す。クオリップスは「3年以内に75例以上の市販後データを収集する」としている。

リハートはiPS細胞から作った心筋細胞をシート状に加工した製品だ。左の肋骨に隙間をあけて、3枚のシートを心臓の表面に貼り付ける。シートから分泌されるたんぱく質の効果で組織

の修復を促し、心筋機能の改善を狙う。



「クオリップス」のiPS細胞由来心筋シートの製造販売が了承され、記者会見する澤芳樹大阪大学特任教授（2月19日、大阪市北区）

心臓に血液を送る血管の詰まりなどで、心臓の筋肉に十分な酸素が届かなくなる「虚血性心疾患」による心不全の治療が対象だ。虚血性心疾患になると心臓の機能が低下し、動悸（どき）や息切れ、呼吸困難などの症状が出る。

■虚血性心疾患の国内患者数は140万人

なかでも薬物治療や手術などの標準治療でも効果が得られなかった重症患者が対象になる。患者には心臓移植などが選択肢となるが、ドナーは不足している。創業者の澤芳樹大阪大学特任教授は「リハートは重症心不全のアンメットニーズ（まだ満たされていないニーズ）に応える世界で唯一のiPS細胞製品だ」と話す。

厚労省によると、狭心症や心筋梗塞など虚血性心疾患の国内患者数は140万人と推計される。心臓病治療のニーズは大きく、クオリップス以外にも複数のスタートアップがiPS細胞を使った心臓の再生医療に取り組んでいる。



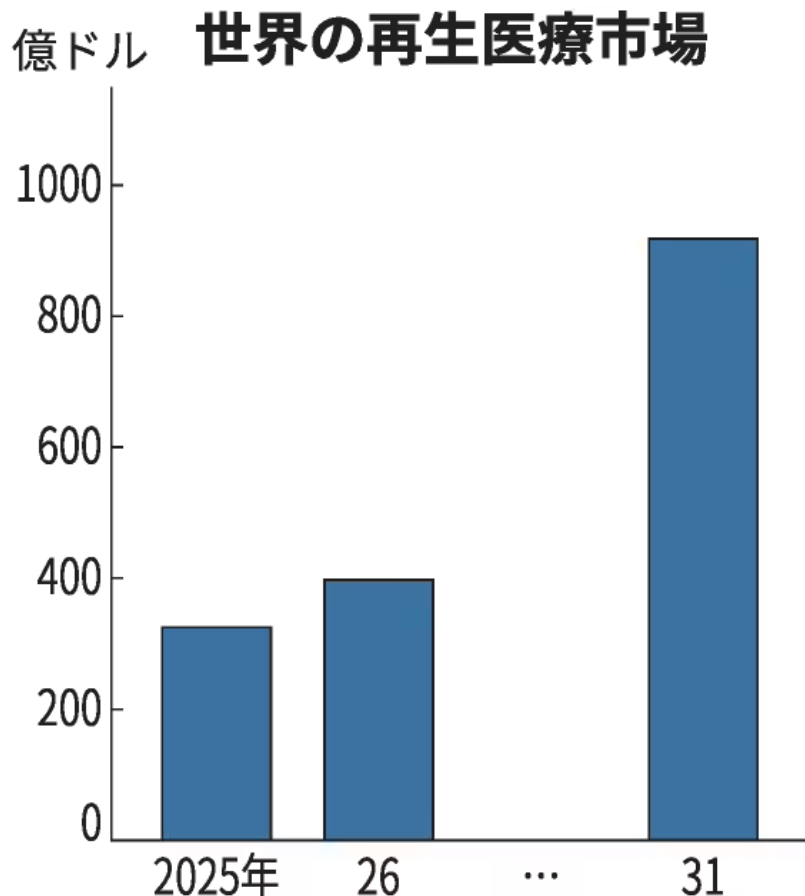
クオリプスは厳格に管理されたクリーンルームで細胞培養を進める（大阪府箕面市）

慶応大学発スタートアップのハートシードは、iPS細胞を使った重症心不全治療薬を開発している。心筋細胞のかたまりを移植して心筋機能の改善を狙う。開胸手術による治療法の開発を進めており、治験で患者10人への投与を終えた。

■開発相次ぐiPS細胞、実用化段階に

8月31日には、安全性と1年後までの心機能の維持や改善が確認されたと発表した。26年内の日本での承認申請を目指し、より患者への負担が少ないカテーテルを使った治療法の開発も進める。京大発スタートアップのiHeart Japan（アイハートジャパン、京都市）は、心臓の難病「拡張型心筋症」の治療法開発を目指す。

iPS細胞などを使った再生医療は、これまで治療法がなかった病気を治療する手段となる。[住友ファーマ](#)も3月、iPS細胞由来のパーキンソン病治療薬「アムシェプリ」の条件付き承認を取得し、10月に1例目の投与を予定する。米ブルーロック・セラピューティクスもES細胞を使ったパーキンソン病治療薬を開発中だ。



(注)26年以降は予測値

(出所)グローバルインフォメーション

調査会社のグローバルインフォメーションによると、世界の再生医療市場は25年の326億ドル（約5兆円）から、31年には919億ドルに増加する。

リハートもアムシェプリも薬価はそれぞれ5000万円を超えた。今後も高額な再生医療製品は増える可能性がある。患者数が拡大すれば医療費を圧迫しかねないが、産業振興のためには一定の価格付けが必要だ。

リハートの価格について、アーサー・ディ・リトル・ジャパンの花村遼パートナーは「今後有効性が示せるなら正当化できる価格だ。iPS細胞の産業を育てていく上でも適切な値付けになった」と評価する。

■承認は「仮免」、データ集め課題に

有効性に関するデータ集めも課題となる。条件・期限付きでの製造販売承認はいわば「仮免」にあたる。承認の根拠となった治験では、術後約半年で8人中2人で心臓の収縮機能を評価する指標が改善したが、症例数は一部に限られる。

重症心不全向けの再生医療製品として、筋肉の細胞を使うテルモの「ハートシート」が15年に条件・期限付きで承認されたが、有効性を示せずに24年に販売を終えた。リハートの成功は有効性の証明と本承認の取得にかかっている。

(坂野日向子、尾崎達也)

【関連記事】

- ・ [慶大発のHeartseed、iPS細胞由来の心不全治療 年内承認申請めざす](#)
- ・ [iPS再生医療が「仮免許」で初の実用化 市場獲得へ問われる実力](#)
- ・ [iPS細胞薬、年収770万円なら負担年53万円上限 世界初の保険適用](#)



本サービスに関する知的財産権その他一切の権利は、日本経済新聞社またはその情報提供者に帰属します。また、本サービスに掲載の記事・写真等の無断複製・転載を禁じます。

Nikkei Inc. No reproduction without permission.