■Bio Korea 2006

主催：韓国保健産業振興会、韓国貿易協会

会場：COEX カンファレンスセンター（韓国ソウル市）

開催期間：2006 年 9 月 6 日～9 月 8 日

■講演セッション名

Business Development in Cell Therapy

■江川講演抄録

＜日本語訳＞

「日本における免疫細胞療法の現状と展望」

免疫細胞療法は免疫細胞を用いて治療を行う細胞医療の一分野で、免疫細胞の体外での培養及び加工が治療の主な過程となります。同療法は 1990 年代初期から治療法の研究がなされておりました。1999 年に私設の免疫細胞療法専門クリニックが設立され、がん一般の治療として患者さんに提供されはじめました。以来、免疫細胞療法専門クリニック、及び、免疫細胞療法を受ける患者さんは急激に増えており、現在、免疫細胞療法は研究医療から普及医療への過渡期にあります。

免疫細胞療法は、発展中の技術であり、自家由来細胞を用いた活性化自己リンパ球療法（養子免疫療法）、樹状細胞ワクチン療法などの種類があります。現在日本で主流となっているものは自己由来のリンパ球をインターロイキン２、CD３抗体を用いて活性化させた「CD3-LAK 療法」と呼ばれる免疫細胞療法です。免疫細胞療法は、これまで化学療法に限定されていた進行がんに対し、毒性のない治療オプションとなり得るものであります。日本における免疫細胞療法の臨床現場での遡及調査の実績まとめが（本講演で）示される予定です。現在、同治療法の有効性の判定は腫瘍サイズの減少が用いられておりますが、この判定方法に関する問題点も講演で話す予定でおります。

免疫細胞療法の実施に際しては、細胞加工技術とその安全確保が要求されますが、一般の外科医にとって細胞加工は彼らの専門外の技術となります。この細胞加工は、現在日本では２つの方法で規制されております。細胞加工が医療機関で実施される場合、医療行為の一部として規定され加工細胞の安全確保等は自主規制となります。免疫細胞療法の健全な普及に際し、この現状は危険をはらんでおります。一方、細胞加工が企業等で実施される場合、医薬品と規定され非常に厳格な規制下におかれますが、これらの医薬品としての規制は免疫細胞療法に対して現実的ではありません。本講演で、我々の考える望ましい制度・規制についても紹介させていただきます。

※上記はできる限り原文に沿って日本語に訳したものであり、完全に同一ではありませんのでご了承願います。

＜原文＞

“Current Status and Prospect of Immunotherapeutics Market in Japan”

Immuno-cell therapy is a sort of cell therapy in which cells of the immune system are used and it takes ex-vivo culture and manipulation of the cells as the major process of the therapy. It has been performed as a therapeutic research since early 1990s. In 1999, a private clinic specialized in the therapy was established and started to provide the therapy to cancer patients in general. Since then, the number of such clinics as well as that of the patients treated by the therapy has been increasing rapidly. It is in the phase of transition from research to more generalized medical practice.

Immuno-cell therapy is evolving and has variety such as activated autologous lymphocyte therapy (adoptive immunothetapy), dendritic cell vaccination therapy and their variations. At present, the dominant immuno-cell therapy in Japan is CD3-LAK therapy in which autologous lymphocytes are activated and proliferated by stimulation using IL-2 and CD3 antibody. The therapy can be a non-toxic option of treatment for advanced cancer, the treatment of which has been limited to chemotherapy. Summary of retrospective clinical outcomes and evidences of efficacy of the treatment obtained in Japan will be presented. Assessment of efficacy of the therapy at present is mainly based on tumor size reduction. Problems concerning such assessment will be discussed.

The practice of the therapy requires technology of cell processing and its safety assurance. Such technology is not expertise of ordinary physicians. The cell processing is regulated in two ways in Japan. When cell processing is carried out by medical institutions, it is defined as a part of medical procedure and assurance of its safety etc. is left for self-regulation. This situation is hazardous to sound development of the therapy. When it is performed by industries, it is defined as production of pharmaceuticals and is subject to excessively strict regulation, which makes the therapy unrealistic. A desirable regulation scheme in our views will also be discussed.

以　上