

幹細胞培養上清製品「FACTOR11」のご紹介



FACTOR11は、幹細胞を培養する過程で分泌された生理活性物質だけを抽出した高品質な幹細胞培養上清製品です。

細胞そのものを含まない「無細胞治療」として、従来の細胞移植が持つリスク（がん化、免疫拒絶反応、塞栓症）を排除し、極めて高い安全性を実現。

体内に存在する細胞のポテンシャルを最大限に引き出し、組織修復を促します。

本資料でご紹介する臨床データは研究試薬であるFACTOR11を用いた自由診療下での応用事例です。その科学的根拠と豊富なエビデンスは、次世代の再生医療の可能性を示唆しています。

◆データが示す「質」と「純度」

FACTOR11は、他社製品と比較して、治療効果の鍵となる生理活性物質の含有量と純度が傑出しています。

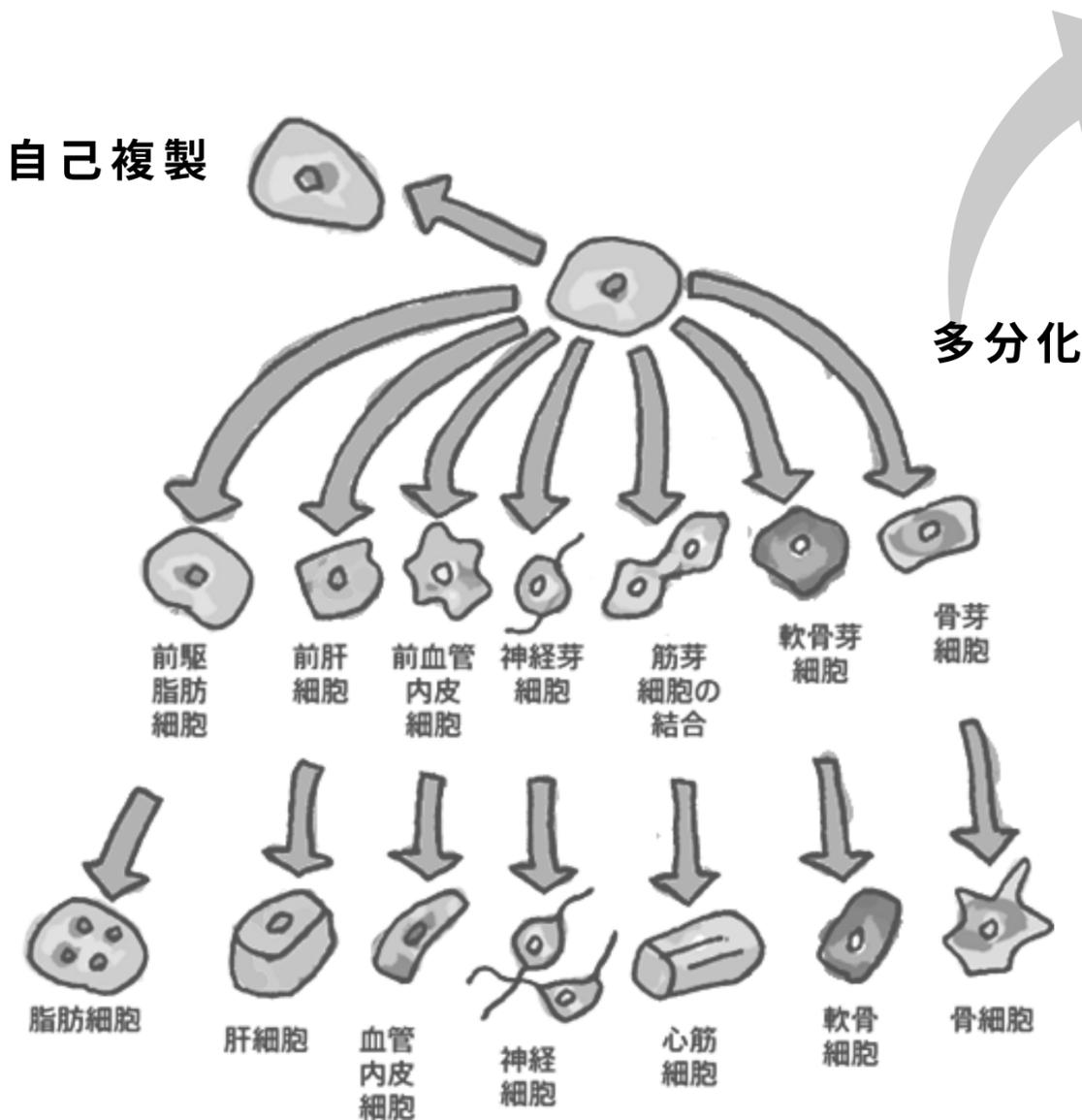
- **圧倒的な有効成分量:** 歯髄由来製品では、血管新生のマスターキーであるVEGFや、組織修復に重要なHGFの含有量が他社製品を凌駕しています。
- **徹底した不純物除去:** 独自開発の分画・濃縮装置により、細胞の老廃物であるアンモニアや乳酸を極限まで除去。有効成分の純度を最大限に高め、副作用のリスクを低減しています。

◆豊富なエビデンス

高い品質と安全性は、多岐にわたる臨床応用で選ばれています。

- **歯科・口腔外科領域:** GBRやソケットプリザベーションにおいてヒーリング期間の短縮、初期固定の安定を実現。インプラント治療の適応拡大に大きく貢献します。
- **整形外科・疼痛管理:** 変形性膝関節症や慢性疼痛に対し、NRSで評価した著明な疼痛緩和効果が認められています。
- **神経変性疾患:** アルツハイマー型認知症患者の認知機能改善（HDS-Rスコア向上）など、アンメットニーズの高い領域でもその可能性が示されています。

幹細胞は自らを複製して数を維持するとともに、体の様々な細胞へと分化する二つの重要な能力を持ちます。損傷部位では組織を修復する「修理屋」として、また周囲の細胞に生理活性物質を放出して修復全体を指揮する「司令塔」として働く再生医療に不可欠な主役です。



たとえば、骨が作られるプロセスは？

私たちの骨は、何にでもなれる「未分化間葉系幹細胞」が、骨を作ることに特化した「骨芽細胞」へ、最終的には骨の中に住み込み全体を管理する「骨細胞」へと、その姿と役割を変えることで作られます。

Step 1：骨芽細胞への分化

- 骨折などの刺激により放出されるBMPsなどの増殖因子が幹細胞に作用します。
- 信号を受けた幹細胞は転写因子Runx2を発現させ骨芽細胞へと分化します。

Step 2：骨基質の形成と石灰化

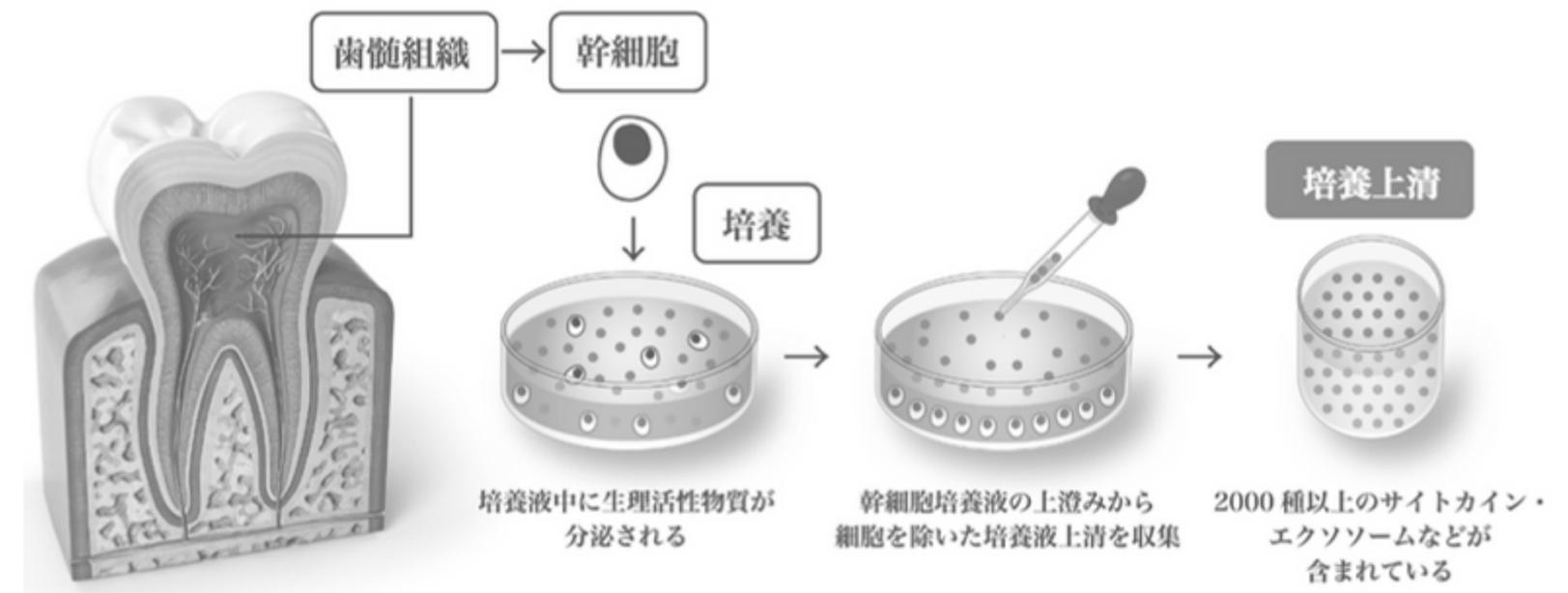
- 骨芽細胞はI型コラーゲンを主成分とする骨基質を自身の周囲に活発に分泌します。
- 同時に、アルカリホスファターゼなどの酵素を放出し、骨基質にリン酸カルシウムを結晶化させることで、硬い骨組織を形成します。

Step 3：骨細胞への最終分化

- 骨形成を行っていた骨芽細胞の一部は、自らが産生した石灰化基質の中に埋没していきます。
- 骨基質に完全に取り込まれると、細胞は骨形成の役割を終え、骨の恒常性を維持する骨細胞へと最終分化します。骨細胞は、力学的刺激を感知し、骨リモデリングを制御する役割を担います。

幹細胞培養上清とは、幹細胞を培養した際に分泌される数千種類もの有効成分だけを抽出した上澄み液です。細胞そのものや不純物を完全に取り除いた上清には、細胞の成長を促す増殖因子、免疫を調整するサイトカイン、細胞間の情報伝達を担うエクソソーム、細胞をつなぎとめる足場となる細胞外マトリックスなど組織の再生に不可欠の生理活性物質が豊富に含まれています。

幹細胞培養上清ができるまで



生理活性物質の主なはたらき

✔ 強力な抗炎症作用と免疫調整

過剰な炎症反応は組織破壊を招き、正常な治癒を妨げます。培養上清に含まれる豊富な抗炎症性サイトカインがこの反応を鎮静化させ、免疫系のバランスを正常な状態へと調整します。

✔ 細胞の活性化（既存細胞の機能向上）

新しい組織を作るだけでなく、すでに分化成熟した体細胞にも直接作用します。増殖因子が細胞表面のレセプターと結合し、その細胞が本来持つ専門的な機能に関連する遺伝子発現を亢進させます。

✔ 組織修復・再生の促進

損傷部位に修復細胞を誘引し（細胞遊走）、栄養供給路となる血管を新生させ（血管新生）、さらに細胞の増殖と分化を促すことで、組織の再構築を包括的にサポートします。

✔ 抗アポトーシス作用（細胞の保護）

損傷やストレスにより死滅するはずだった細胞を保護し、生存させる作用です。組織のダメージを最小限に食い止めるこの組織保護作用は、特に急性期疾患の治療において極めて重要です。

人間の体内では、細胞同士が生理活性物質（増殖因子、サイトカイン、エクソソーム等）を介した絶え間ない情報交換を行い、古い細胞が新しい細胞に入れ替わることで組織の恒常性—ホメオスタシスを維持しています。

幹細胞培養上清治療は、この細胞間のコミュニケーションを司る物質を外部から補うことで、そのプロセスを活性化させるアプローチです。内在する幹細胞の機能発現や分化を促し、人間が本来持つ自然治癒力と組織修復能力を根本から高めることで、幹細胞治療に匹敵する効果が期待されます。

組織再生における増殖因子、サイトカイン、エクソソームの作用機序

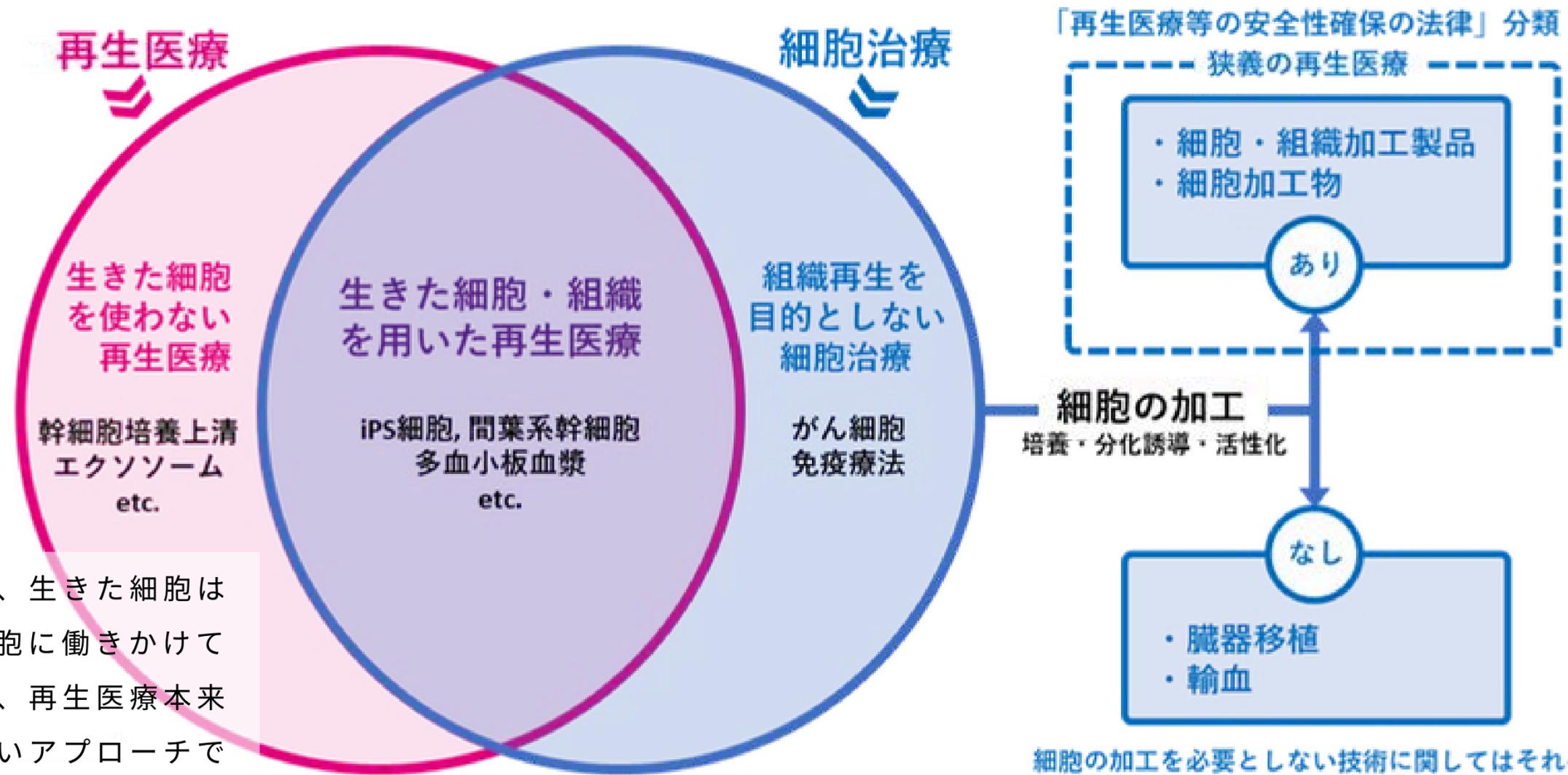


- ① 組織損傷とSOS信号の発信
細胞が損傷すると、その部位から増殖因子、サイトカイン、エクソソームなどのSOS信号が発信されます。
- ② 間葉系幹細胞のホーミング
SOS信号を感知した体内の間葉系幹細胞が、血流に乗って損傷部位に自動的に集まってきます。
- ③ パラクライン効果による司令
現場に到着した幹細胞（親細胞）は、周囲の細胞に対して増殖因子、サイトカイン、エクソソームといった生理活性物質を放出します。
- ④ 標的細胞の応答と組織修復
培養上清に含まれる生理活性物質が、体内に存在する幹細胞や前駆細胞、さらには様々な細胞に働きかけます。エクソソームは細胞内に直接mRNAやmiRNAを届け、増殖因子は細胞表面のレセプターを介してシグナルを送ることで、細胞の働きがオーケストラのように精密にコントロールされ、組織全体の修復が促進されます。

幹細胞培養上清治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（案確法）」の届出対象外の技術。

案確法が定義するのは、主に生きた細胞・組織を用いた細胞治療です。

しかし、再生医療本来の目的は、細胞を使った治療だけに限らず、加齢、疾病、損傷などにより失われた組織・器官の機能を修復・置換するため、機能的かつ生きている組織を作り出すプロセスそのものを指します。



幹細胞培養上清治療は、生きた細胞は使用せずに、体内の細胞に働きかけて組織再生を促すという、再生医療本来の目的に合致する新しいアプローチです。

細胞の加工を必要としない技術に関してはそれぞれ再生医療とは別の法令で定義されている。安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、臓器の移植に関する法律など別の法令の範囲



[衆議院トップページ](#) > [立法情報](#) > [質疑答弁情報](#) > [第198回国会](#) > [質疑の一覧](#) > ヒト幹細胞上清液に関する質問主意書

質問本文情報

令和元年六月十八日提出
質問第二四二号

[経過](#) | [質問本文\(PDF\)](#) | [答弁本文\(HTML\)](#) | [答弁本文\(PDF\)](#)

ヒト幹細胞上清液に関する質問主意書

提出者 源馬謙太郎

ヒト幹細胞上清液に関する質問主意書

ヒトの幹細胞を培養した時にできる培養液の上澄みである培養上清を用いた治療法が広がっている。また、その培養上清を特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品、いわゆるサプリメントに配合したものが市場に出ている。

このことにつき、以下質問する。

- 一 細胞が含まれていないヒトの幹細胞上清液を用いた治療法は再生医療等安全性確保法の対象になるのか。
- 二 細胞が含まれていないヒトの幹細胞上清液を特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品に配合することは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び医薬品、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に合致しているのか。

右質問する。

[経過](#) | [質問本文\(HTML\)](#) | [質問本文\(PDF\)](#) | [答弁本文\(PDF\)](#)

令和元年六月二十八日受領
答弁第二四二号

内閣衆質一九八第二四二号
令和元年六月二十八日

内閣総理大臣 安倍晋三

衆議院議長 大島理森 殿

衆議院議員源馬謙太郎君提出ヒト幹細胞上清液に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員源馬謙太郎君提出ヒト幹細胞上清液に関する質問に対する答弁書

一及び二について

お尋ねの「細胞が含まれていない」、「幹細胞上清液」、「対象になる」、「特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品」、「配合する」及び「合致している」の意味するところが明らかではなく、お答えすることは困難であるが、一般に、人等の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いない医療技術は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第二項に規定する再生医療等技術に該当するものではなく、また、仮に御指摘の「細胞が含まれていないヒトの幹細胞上清液を特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品に配合」されたものが、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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品に該当する場合、その製造販売をしようとする者は、医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受ける等の同法の規定に従う必要がある。

幹細胞培養上清治療は案確法の適用範囲外で厚生労働省への届け出は不要ではあるものの、そのリスク・ベネフィットの考え方は細胞治療の指針に準拠することが重要です。



ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（抜粋要約）

想定されるリスクを排除した上で、なお残る「未知のリスク」と、従来の治療法では限界がある患者が「新たな治療機会を失うリスク」を勘案し、情報を全て開示した上で、最終的な意思決定（リスク・期待されるベネフィットの情報を開示した上で、治験に入るかどうかの決定）は患者自身が行うという視点が重要である。

そのうえで、幹細胞移植治療と幹細胞培養上清治療の比較

幹細胞培養上清治療は、無細胞治療(Cell-Free Therapy)ともよばれ、再生医療の新しいパラダイムとして注目されています。治療効果の主役は、移植された細胞そのものではなく、無数の細胞が相互作用するオーケストラのようなパラクライン効果にあると考えられ、研究が進められています。

質の最大化

若く、健康で、活発なドナーから採取した幹細胞を最適な環境で培養することで、最高品質の生理活性物質を安定的に生産することができます。加齢した患者自身の幹細胞よりも、高い効果が期待できる可能性があります。

量の最大化

幹細胞移植では、生着して機能する細胞の数は限られます。一方、培養上清であれば、細胞自体は含まれないものの何十億、何百億個もの細胞から放出された生理活性物質を濃縮し、圧倒的な量を一度に低コストで投与することが可能です。

安全性と標準化

細胞を含まないため、がん化や塞栓症のリスクがなく、免疫原性も極めて低く、安全性が非常に高い特徴があります。製品として品質を均一化しやすく、どのロットでも一定の効果が期待できるという医薬品としての条件を満たしやすいです。

幹細胞移植治療と培養上清治療は、互いに競合するものではなく補完的な治療オプションです。しかし、安全性、標準化、コストの面で有利な無細胞治療が多くの疾患で第一選択となっていく未来が訪れる可能性は非常に高いと言えます。

今後の再生医療の発展は、個々の疾患の病態メカニズムを深く理解し、その目的に応じて幹細胞移植治療か培養上清治療か最適な治療法を戦略的に選択していくことにかかっています。

培養上清治療が適していると考えられるケース

1. 強力な初期効果が求められる急性期の治療

- **急性期の脳梗塞、脊髄損傷など**：圧倒的な量の生理活性物質を一度に投与することで、強力な抗炎症作用や組織保護作用を迅速に発揮させることが可能です。細胞移植と異なり、Off-the-shelf（既製品）として供給できるため、緊急性の高い治療に適しています。

2. 血管新生の促進が治療の鍵となる疾患

- **歯周組織の再生治療**：歯周病で失われた歯槽骨の再生には、GBRやサイナスリフトの術式の際に骨補填材への十分な血流供給が不可欠です。培養上清に含まれる豊富な血管新生因子が血流を確保し、硬組織だけでなく軟組織の治癒と再生を強力にサポートします。
- **薄毛治療(AGA)**：毛根周辺の毛細血管の血流低下は、薄毛の大きな原因の一つです。培養上清は、毛母細胞周辺の血流を改善し、発毛・育毛をサポートする効果が期待できます。

3. 細胞そのものは通れない特殊な投与経路が有効な疾患

- **神経変性疾患（アルツハイマー病等）への点鼻投与**：細胞そのものは通過できない血液脳関門を、ナノサイズの粒子であるエクソソームはバイパスできる可能性が示唆されています。点鼻という非侵襲的な方法で、神経保護作用を持つ因子を脳に直接届けるアプローチとして期待されています。
- **美容医療（マイクロニードルでの皮膚導入）**：肌質の改善が目的の場合、細胞移植ほどの再構築は不要です。マイクロニードル等で皮膚に微細な経路を作り、培養上清を直接導入することで、線維芽細胞を強力に活性化させ、コラーゲン産生を促します。安全性と手軽さから、美容領域で特に優位性があります。

論文名: Novel application of stem cell-derived factors for periodontal regeneration

掲載誌: Biochemical and Biophysical Research Communications (2012/2013)

著者: Takeharu Inukai, Wataru Katagiri, Ryoko Yoshimi, Masashi Osugi, Takamasa Kawai, Hideharu Hibi, Minoru Ueda

幹細胞培養液を用いた歯周病の再生治療 ～細胞移植を行わず歯周組織の再生に成功 名大病院などで臨床研究開始～

名古屋大学大学院医学系研究科（研究科長・高橋雅英教授）顎顔面外科学 上田実教授、片桐渉助教、犬飼文晴大学院生らの研究グループは、幹細胞を移植することなく、その培養液を用いて歯周組織の再生を行うことに世界で初めて成功しました。歯周病治療で幹細胞移植を行う試みがなされていますが、幹細胞の移植においては細胞の癌化のリスクやコスト、様々な規制が普及の妨げとなっていました。グループでは細胞ではなく細胞の分泌した再生因子のみを移植することで歯周組織が再生することを発見しました。
この研究成果は、12月8日、米国誌『Biochemical and Biophysical Research Communications』に掲載されました。

幹細胞培養液を用いた歯周病の再生治療 ～細胞移植を行わず歯周組織の再生に成功 名大病院などで臨床研究開始～

【ポイント】

- ① 幹細胞の分泌する再生因子で歯周組織を再生させる方法を世界で初めて開発した。
- ② 幹細胞から分泌されるサイトカインなど「再生因子」が体内にある幹細胞を誘導して歯周組織が再生される。
- ③ 再生因子は幹細胞を培養するときに見える培養液中に含まれる。
- ④ 幹細胞移植を伴わないので、細胞の腫瘍化のリスクが軽減される。
- ⑤ 再生因子を製剤化することも可能で、歯周病治療のための創薬の期待がかかる。
- ⑥ すでに名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科とその関連病院で臨床研究を開始した。

【背景】

近年、歯周病の治療、歯周組織の再生に幹細胞を移植する試みがなされています。我が国でも名古屋大学医学部附属病院を含めいくつかの大学病院で臨床研究がなされています。しかしながら幹細胞の移植にあたっては細胞が腫瘍を作ってしまうリスクがあったり、細胞培養施設の設置や細胞培養にかかる費用、人件費等コストが膨大であり、かつ高度な細胞の品質管理や安全性の担保が要求され、厳格な法規制もあいまって施設限定的な治療法と言わざるを得ません。われわれは幹細胞が培養時に分泌する様々なたんぱく質が組織再生において重要な役割を担っていることを明らかにしました。幹細胞の培養液に含まれるこのようなたんぱく質（再生因子）は幹細胞移植と同等の再生能を持つことを今年の7月に報告しました。
この幹細胞培養液に含まれる再生因子には明らかだけで数十種類のたんぱく質（サイトカインなど）が含有されています。これらは血管新生を促し、骨やセメント質といった歯周組織を構成する細胞を病変に動員する作用を持っています。われわれはこの培養液を歯周病に投与することにより、歯周組織再生が行われるのではないかと考えました。これは細胞移植を必要とせず内在性の幹細胞を利用する、これまでの概念にない歯周組織再生医療であり幹細胞

移植にまつわる上記の諸問題を解決できる方法となり得ます。さらに移植した幹細胞の造腫瘍化などの危険性も回避可能となります。今回、研究グループでは幹細胞由来再生因子を用いた歯周組織再生の研究を行い、幹細胞移植を行わず歯周組織を再生することに成功しました。

【研究の内容】

- ✓ 間葉系幹細胞（MSC）の培養液には IGF-1、VEGF、TGF-β1、HGF など多数のサイトカインを含有していました。
- ✓ 培養液はヒト間葉系幹細胞（hMSC）の遊走能、増殖能を上昇させ、また血管新生や骨芽細胞への分化を促進しました。
- ✓ 培養液をコラーゲンスポンジしみ込ませ、イヌの歯根周囲に作製した骨欠損部に移植する実験を行いました。レントゲンや組織切片にて観察したところ経時的に新生骨の添加がおり、培養液移植部には歯槽骨やセメント質といった歯周組織が再生されました。

【成果の意義】

幹細胞の移植なしで歯周組織が再生するならば、治療の安全性が大幅に向上するばかりか、細胞移植に伴う諸問題の多くが解消される可能性がある。移植細胞の造腫瘍性の可能性の低減、移植操作の簡便化、材料の規格化、安定性、治療コストの低減化など多くの利点をもたらします。また将来的には新しい歯周病治療薬として創薬の期待がかかります。
以上により、歯周組織の再生医療の実用化に本研究は大きく寄与するものと考えられます。
なお、本研究の成果をもとに、院内生命倫理委員会の承認を受け、名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科およびその関連施設では臨床研究を開始しています。

上田教授らのグループ

あごの骨失った患者にヒトの幹細胞培養後の培養液 投与する臨床研究開始

FACTOR11™ 臍帯由来エクソソーム



肝臓など様々な臓器の修復を促すHGFの含有量が突出。若く活発な細胞由来で、免疫調整に関わるVCAM-1も豊富に含む。全身的なアンチエイジングや、アトピー性皮膚炎などの炎症性疾患、自己免疫疾患への応用が期待されるモデル。

FACTOR11™ 骨髄由来エクソソーム



組織再生の増殖因子をバランス良く含み、安定した効果が期待される。循環器系疾患のサポートや、変形性関節症など、手堅い治療効果が求められる整形外科領域に適する。再生医療研究の歴史が最も長く、豊富なエビデンスに裏付けられた標準モデル。

FACTOR11™ 歯髄由来エクソソーム



血管新生因子VEGFを豊富に含み、局所的な組織再生に極めて優れる。HGFや神経成長因子NGFも豊富で、歯科・口腔外科での骨造成や、整形外科、神経系疾患への応用が期待される、再生誘導の強力なハイブリッドモデル。

◆製品名が『エクソソーム』である理由

本製品は、エクソソームを単独で分離精製したのではなく幹細胞培養上清そのものです。この培養上清には、増殖因子、サイトカイン、細胞外マトリックスなど、細胞機能に寄与する多様な生理活性物質が複合的に含まれています。製品の効果は、単一成分の作用によるものではなく、これら生理活性物質が複合的に作用することで発揮されます。その中でも、細胞間情報伝達の媒体として特に重要な機能を持つエクソソームに着目し、その価値を製品名に冠しました。

臍帯・骨髄FACTOR11は第2継代細胞を培養する過程で作製された培養上清を海外から輸入し、国内CPCにて濾過、分注を行っています。

第2継代細胞とは臍帯・骨髄から最初に分離された後、2回培養された細胞です。

歯髄FACTOR11は、国内CPCにて日本人児童の乳歯から採取した細胞に不死化※の処理を施し培養上清を作製後、濃縮濾過、分注を行っています。

※ 歯髄FACTOR11は品質の安定供給を目的として不死化細胞を用いて製造されています。本プロセスでは、ウイルスそのものではなく、細胞の増殖を制御する遺伝子の一部を利用しており、ウイルス粒子が産生されることはありません。

製造に使用するマスターセルバンクは、腫瘍形成能を持たないことをヒト肺がん細胞A549を用いたヌードマウス皮下移植薬効評価試験により確認しています。

増殖因子・サイトカインはELISAキットによる測定、エクソソームはNANOSIGHTによって粒子測定されています。

FACTOR11成分表

	臍帯FACTOR11	骨髄FACTOR11	歯髄FACTOR11
エクソソーム	1,360億	1,360億	500億
VEGF	1,592pg/mL	9,874pg/mL	90,405pg/mL
HGF	75,280pg/mL	1,191pg/mL	40,320pg/mL
bFGF	757pg/mL	158pg/mL	2,743pg/mL
MCP-1	-	-	9,428pg/mL
VCAM-1	17,202pg/mL	14,422pg/mL	-
EGF	18pg/mL	22pg/mL	-
NGF	N.D.	N.D.	13pg/mL
PDGF	N.D.	N.D.	32pg/mL

FACTOR11の製造管理



FACTOR11は、医薬品を製造するための厳格な要件であるGMP(Good Manufacturing Practice)の品質規格基準に準拠した国内の細胞加工センターで製造しています。

培養上清は細胞加工物には該当しませんが、安確法の「ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」や国際細胞小学会によって発表された「細胞外小胞の研究のためのガイドラインMISEV2018」に従って作製されています。

ドナーからの細胞受け入れ時の検査

人を対象とする生命科学・医学系研究を行うために必要な審査を行う倫理委員会で審査を行い、適切なプロセスで、抜歯、歯髄組織採取を行っております。

厚生労働省の生物由来原料基準(平成30年2月28日制定 厚生労働省告示第37号)に則り下記の安全性試験をクリアしています。

- 無菌試験
- エンドトキシン試験／マイコプラズマ試験
- ウイルス否定試験 [HBs抗原・抗体、HBc抗体、HTLV-I抗体(CLIA)、HIV抗原・抗体、梅毒(PRP/TPHA)]

FACTOR11出荷時の検査

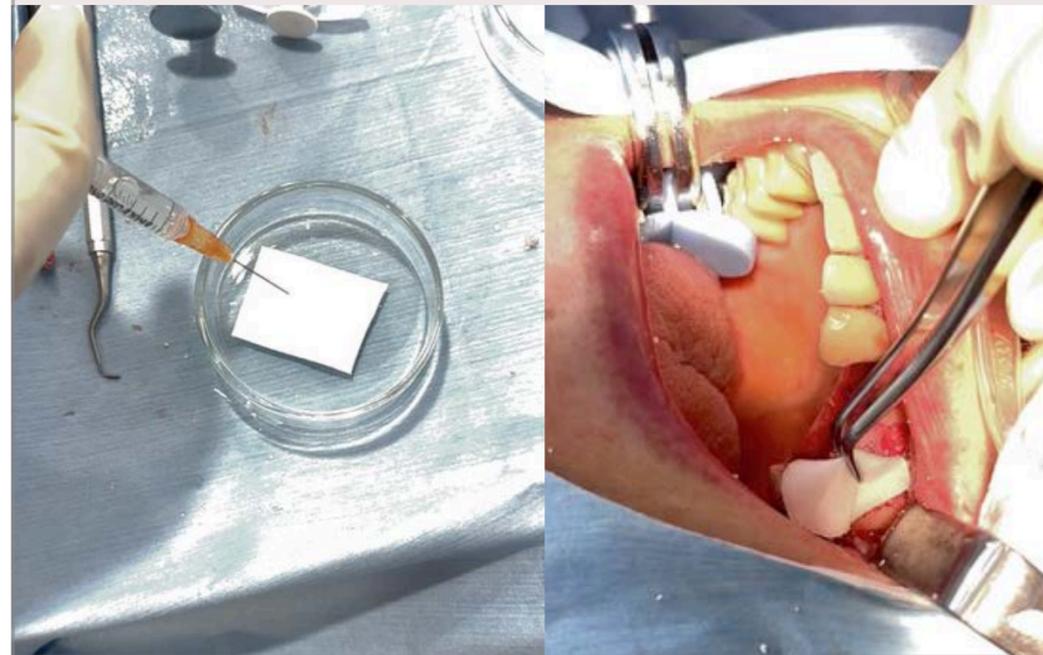
出荷時には全量検査を行っております。

- 無菌試験
- エンドトキシン試験／マイコプラズマ試験
- 無細胞診検査

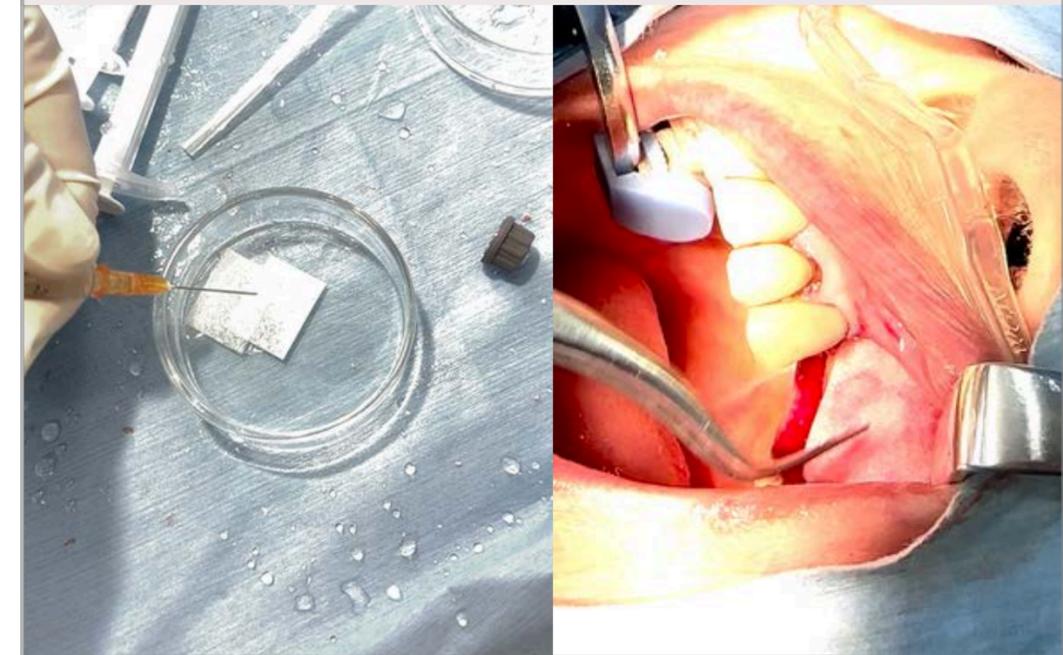
骨補填材に混和し欠損部に充填



コラテープに浸潤させ欠損部に充填



吸収性メンブレンに浸潤させ設置



デコルチホールに注入



サイナスに注入



骨膜に注入



インプラント床に注入



インプラント体に塗布



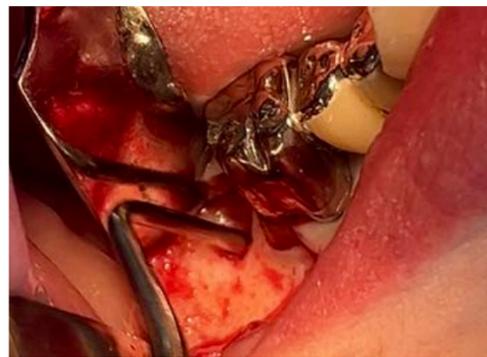
抜歯窩治癒不全GBR症例

2年前に抜歯したNo.47の抜歯窩治癒不全で骨欠損が生じていた。プロービングデプスが12mmあり、骨欠損部に炎症性不良肉芽を認めた。No.47抜歯一年ほど前に骨粗しょう症薬（ビスフォスフォネート）を静注していたため破骨細胞の働きが抑制され、新しい骨の再生がすすまなかった。

53歳 女性 骨粗しょう症 喫煙歴なし

- ・2024年2月17日 No.47にGBRオペレーション
- ・2025年2月22日 No.47にインプラント植立オペレーション

術式：GBR | 使用材料：歯髄FACTOR11リキッドタイプ1mL, 牛骨由来骨補填材, 吸収性メンブレン



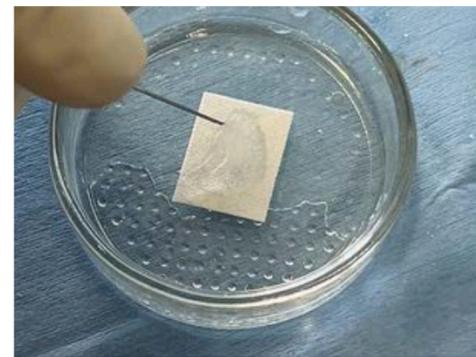
歯肉剥離搔爬



骨補填材に培養上清を混和



抜歯窩に骨補填材を充填



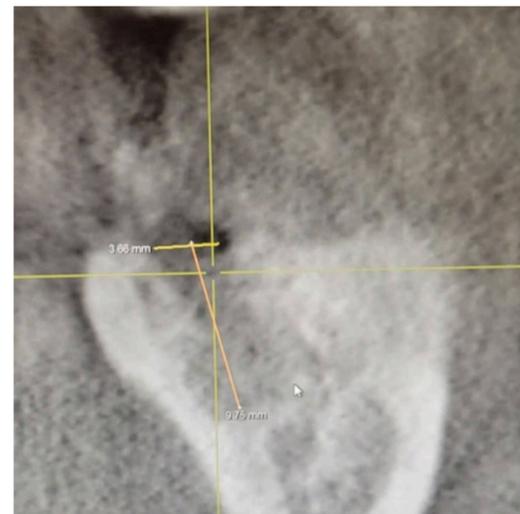
吸収性メンブレンに
培養上清を浸潤



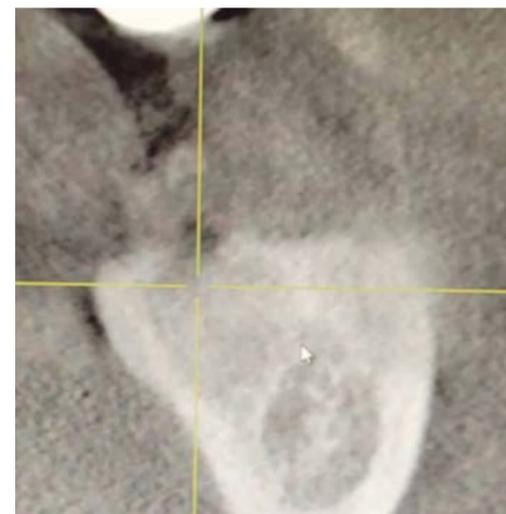
抜歯窩にメンブレン設置



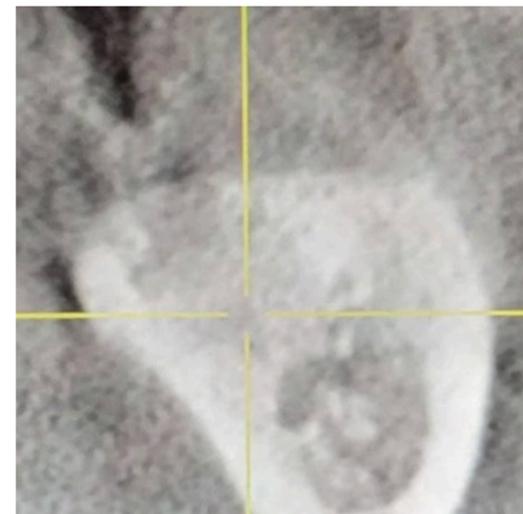
抜歯窩に培養上清を注入



GBR術前CBCT画像



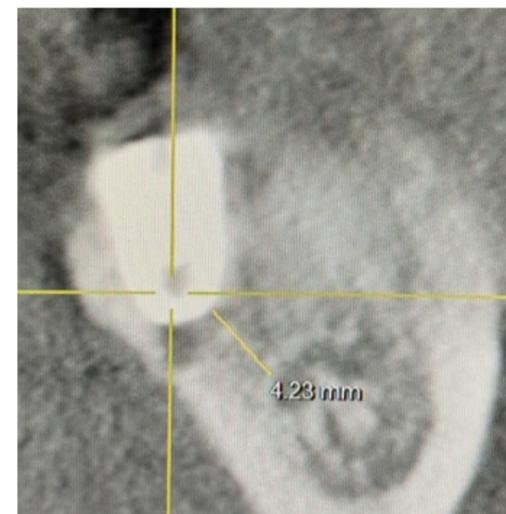
GBR術直後CBCT
骨補填材が充填されている



GBR術後2ヵ月CBCT
炎症症状は消失



GBR術後5ヵ月CBCT
骨梁構造様の再構築が
示唆される



GBR術後12ヵ月
インプラント植立後CBCT



インプラント植立時に
ドリルで削り取った骨

インプラント植立時に埋入トルク70Ncm、ISQ値68と十分なプライマリスタビリティを獲得できた。

ソケットプリザベーション症例

抜歯窩とサイナスフロアが近接しており、抜歯後の骨吸収の程度によってはサイナスリフト適応症になる可能性がある。患者は80歳という高齢者で、サイナスリフトを回避するため低侵襲のソケットプリザベーションを適応した。骨代謝が低減している可能性があるため、FACTOR11を応用した。

80歳 女性 全身疾患なし 喫煙歴なし

- ・2024年3月24日 No.26 歯牙破折により抜歯
- ・2024年5月14日 No.26 ソケットプリザベーション
- ・2024年12月5日 No.26 インプラント植立オペレーション
- ・2025年4月1日 No.26 インプラント2次オペレーション

術式：ソケットプリザベーション | 使用材料：歯髄FACTOR11リキッドタイプ1mL, コラテープ



術前口腔内写真



切開と骨膜剥離



コラーゲンテープに
FACTOR11を浸潤



コラーゲンテープを
抜歯窩に填塞



ナイロン糸にて単純縫合



抜歯窩に培養上清を注入

2024年3月24日

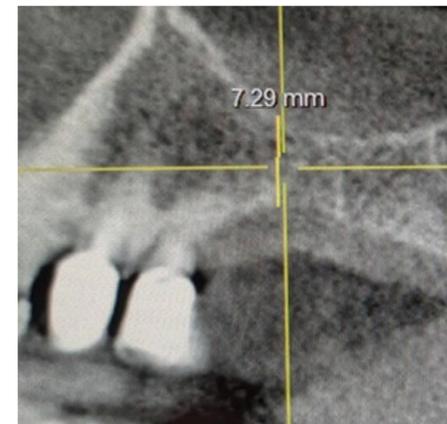
2024年5月14日

2024年12月5日

2025年4月1日



抜歯直前



ソケットリザベーション
直後



インプラント植立オペ
直後



インプラント2次オペ
直後

ソケットプリザベーション術後205日サイナスリフトを回避し埋入トルク50Ncm、ISQ値76でインプラント植立が可能であった。

デンタルダイヤモンド2024年7月号にインプラント治療に歯髄FACTOR11を応用した症例が紹介されました。



国内発 新たな歯科の再生医療！ 「乳歯髄幹細胞培養上清液」の可能性

再生医療は、おもに病気やけが、障害などで失われた人体組織とその機能を組織再建や細胞治療により回復させる治療法である。高齢化に伴い、従来は根治治療が難しいとされていた慢性疾患の増加とその治療が期待されることから、市場は右肩上がり拡大している。そのなかでも、歯科は再生医療全体の約30%を占めるほど盛んに行われている。再生医療は、これからの歯科医療を語るうえでは不可欠なファクターであることは間違いない。そこで本稿では、再生医療に関連した乳歯髄幹細胞培養上清液「高濃度 RedRight-CELL」について取り上げる。

乳歯髄幹細胞培養上清液の特徴

乳歯髄幹細胞培養上清液（以下、上清液）とは、乳歯髄から採取した幹細胞を培養する過程で生成された上澄み液である。細胞の生存や成長、分裂、分化などの生物学的なプロセ

スファクター（成長因子）を1,000種類以上含有している。

そのなかでも、歯科治療で期待できる成長因子として挙げられるのが、肝細胞増殖因子（HGF）である。歯周組織における細胞増殖の促進や形成誘導、血管新生にもかかわっているため、歯肉の再生や神経保護の効果も期待できる。さらに歯基性線維芽細胞成長因子（bFGF）は、神経や骨の形成に関与しているため、歯槽骨の再生が期待できる。

加えて、抗炎症や組織修復を誘導する働きがあることで知られているエクソソームを多く含むのも、本製品の大きな特徴である。従来品は1億個/mLといわれているが、本製品は500億個/mLとされ、超高濃度といえる。

1. 再生能力の高い乳歯髄由来

なぜ、貴重な上清液が精製できるのか。その要因として、「乳歯髄由来」であることが挙げら



硬組織に覆われているため細胞が傷つきにくく、再生能力が高い活性物質を多く含んでいる。

なお、上清液を用いた歯科医療分野の効果については、近年、研究が進められている。上田 実名誉教授ら（名古屋大学）の研究グループでは、上清液を用いた歯周病の再生医療の臨床研究を開始し、論文を発表している¹⁾。

2. 安心・安全の国内無菌ルームで作製

未知なる領域である再生医療に取り組むにあたり、臨床家にとって最も気になるのは安全性であろう。上清液の使用において最も注意しなければならないのは、コンタミネーションである。

本製品は、厚生労働省により定められた医薬品の製造管理・品質管理基準に準拠した細胞培養施設で製造されており、ドナーからの細胞受け入れ時には無菌試験とエンドトキシン試験、マイコプラズマ試験、ウイルス否定試験を、出荷時には無菌試験とエンドトキシン試験、マイコプラズマ試験、無細胞診検査を行っており、安全性に配慮されている。

3. 家庭用の冷凍庫で保管可能

本製品を扱うにあたり、注意点について述べる。上清液は使用するまで冷凍状態にして

なければならぬ。ただ、専用のフリーザーなどは必要ない。-10℃以下で保管すればよいので、家庭用の冷凍庫で十分である。使用時に2～3時間程度冷凍庫内で自然解凍を行う。

症例1：3顎性骨欠損症例（図1）

患者は87歳、男性。後歯即時インプラントオペレーションを行った。牛骨由来の骨補填材と吸収性メンブレンを用いたGBR（Guided Bone Regeneration）を施し、上清液で再生治療を行った。

①を後歯して不肉肉平を除去すると、3顎性の骨欠損を認めた。再生医療において、最も重要なのがデコルチケーションを行って、しっかり出血をさせることだ。血流がよい状態にして、骨髄から細胞を供給することが再生医療の基本である。本症例ではインプラントを埋入する際、インプラント体表面に上清液を塗布した。インプラント埋入後、骨補填材を注入し、その上に上清液をたっぷり注入した。また、歯肉の再生を期待し、吸収性メンブレンに上清液を浸み込ませ、GBR後、フラップの間に設置、縫合して手術を終了した。

人間の体内では、細胞同士が増殖因子、サイトカイン、エクソソーム等を介した絶え間ない情報交換を行い、古い細胞が新しい細胞に入れ替わる場を整えることで組織のホメオスタシスを維持しています。

幹細胞培養上清治療は、この細胞間のコミュニケーションを司る物質を外部から補うことで、そのプロセスを活性化させる再生医療のアプローチです。内在する幹細胞の機能発現や分化を促し、**人間が本来持つ再生能力を高めます。**

① 強力な抗炎症作用と免疫調整

抗炎症性サイトカインが、手術によって引き起こされる過剰な炎症反応を速やかに鎮めます。

術後の痛みや腫れが軽減され、治療に最適な初期環境が整います。



② 抗アポトーシス作用（細胞の保護）

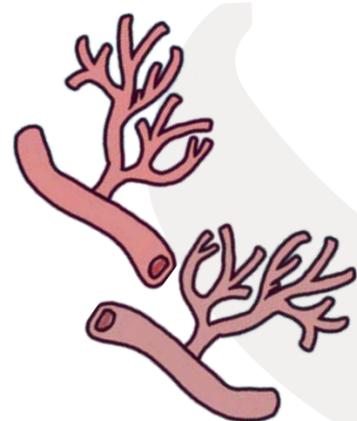
抗アポトーシス作用によって、侵襲でダメージを受けた周辺細胞が死滅するのを防ぎます。

再生の土台となる骨膜をしっかりと守ることが後の骨再生の質に繋がります。



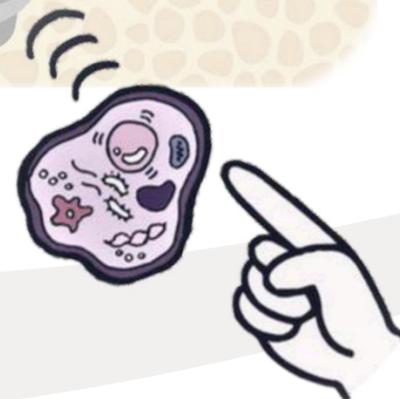
④ 血管新生と足場形成

患部に集まった細胞群が働くための細胞外マトリックス（足場）の構築を促し、同時に血管新生によって栄養と酸素を供給するルートを確認します。これにより効率的なオッセオインテグレーションが進行します。



③ 幹細胞の遊走・分化・増殖の誘導

培養上清が信号となり、骨を作る元となる幹細胞を患部へ呼び寄せ（遊走）、骨芽細胞へと育て（分化）、数を増やす（増殖）指令を出します。このプロセスを経て、骨再生のベースとなる細胞群を形成します。



特に、身体への大きな負担を伴うインプラント治療は、ご高齢の方にとって人生を左右するほどの重い決断です。その要因となっているのが「治癒の期間」「機能の回復」「痛みの負担」という3つの課題。

この本質的な課題を解決するのが**再生医療である幹細胞培養上清治療**になります。

加齢に伴う骨代謝の悪化や骨質の低下、それらを理由にインプラント治療を諦めざるを得なかった人がいます。幹細胞培養上清は、まさにその方々が、再び「自分らしく生きる」という希望の扉を開くための鍵となるのです。

 治癒促進で「期間」を短縮
心身の負担を最小限に

インプラント体を埋め込んでから上部構造を装着するまでには、長いヒーリング期間が必要です。この期間は、体力的な負担だけでなく、精神的な不安も伴います。幹細胞培養上清は、硬組織だけでなく軟組織の再生を同時に強力に促進。インプラントが安定するまでの期間を短縮し、一日も早く安定した日常を取り戻すことを可能にします。

 盤石な骨統合で「機能」を回復
骨を育て生涯自分の歯に

インプラントが第二の永久歯となるためにはオッセオインテグレーションが不可欠です。幹細胞培養上清は、骨芽細胞の働きを活性化させ、インプラントと骨との結合を質・量ともに向上させます。まるでご自身の歯のように、生涯にわたってしっかりと噛めるという究極の機能回復を目指すことができます。

 穏やかな術後で「痛み」を緩和
術後も続く痛みからの解放

手術への恐怖の根源は痛みです。術後の痛みがいつまで続くのかという不安は精神的な負担はとても大きいものです。痛みや腫れは手術による組織のダメージが引き起こす炎症反応が原因です。幹細胞培養上清は、この過剰な炎症を根本から抑制する力で、術後の痛みや腫れを緩和します。身体への負担が極めて少ない、穏やかな回復期間を提供します。

培養上清のインプラント治療への応用スタディグループの紹介

2023年11月から培養上清のインプラント治療への応用をスタートして、現在まで50件以上の臨床応用を行っております。

これまでの臨床応用において、培養上清に含まれるグロースファクターやエクソソームなどの生理活性物質が、骨造成における治癒期間の短縮、プライマリスタビリティの獲得、術後の疼痛緩和など、多岐にわたる有効性を示すことを確認しています。

歯周病や抜歯後の治癒不全により歯槽骨が痩せてしまい、これまでインプラント治療が困難とされ諦めていた多くの方々が、再びご自身の歯のように噛める喜びを取り戻す可能性が大きく広がります。

培養上清のインプラント治療への応用で得た知見を周知するために毎月セミナーの開催およびスタディグループを組織し、多くのドクターの皆様と共に臨床応用を進めています。

発表日：2025年7月30日(水) 19:30-21:00

幹細胞培養上清液のインプラント治療への応用における現状と展望

Vol.6 「抗加齢としてのインプラント治療」

財団法人日本スウェーデン歯科学会 理事
医療法人社団 善歯会グループ 理事長

谷口 善成



一般財団法人
日本スウェーデン歯科学会
Educational Foundation Japan Sweden Dental Academic Society

主催：財団法人日本スウェーデン歯科学会
協賛：株式会社トータルヘルスコンサルティング

スタディグループ特別キャンペーン

フリーズドライ (10本) ~~160,000円~~ ▶ **100,000円(税抜)**

リキッド (10mL) ~~150,000円~~ ▶ **90,000円(税抜)**

セミナー参加者様
限定特典

- 01 症例動画の視聴、症例資料の共有
- 02 ハンズオン講習 (オベ見学)
- 03 プロトコールに関するLINEサポート
- 04 患者さまへの同意書、説明資料の共有
- 05 プロジェクトメンバー限定症例報告の参加



FACTOR11製品情報

	臍帯FACTOR11 		骨髓FACTOR11 		歯髓FACTOR11 	
	フリーズドライ	リキッド	フリーズドライ	リキッド	フリーズドライ	リキッド
内容量	1mL / バイアル	4mL / バイアル	1mL / バイアル	4mL / バイアル	1mL / バイアル	1mL / バイアル
最低発注量	10本(10mL)	3本(12mL)	10本(10mL)	3本(12mL)	10本(10mL)	10本(10mL)
価格(税込)	¥ 24,750 / mL	¥ 22,495 / mL	¥ 23,650 / mL	¥ 21,560 / mL	¥ 17,600 / mL	¥ 16,500 / mL
保管方法	冷凍(-8°)保管	冷暗所保存	冷凍(-8°)保管	冷暗所保存	冷凍(-8°)保管	冷暗所保存
使用期限(未開封)	24ヵ月	6ヵ月	24ヵ月	6ヵ月	24ヵ月	6ヵ月
使用期限(開封後)	冷蔵庫保管4週間	冷蔵庫保管4週間	冷蔵庫保管4週間	冷蔵庫保管4週間	冷蔵庫保管4週間	冷蔵庫保管4週間

ご購入の流れ

注文書をメールまたはFAXにて送付いただきましたらご請求書を発行いたします。

請求書に記載の口座にお振込みご入金確認後、3営業日以内に冷凍タイプクール宅急便にて発送いたします。

送料は弊社で負担いたします。

株式会社トータルヘルスコンサルティングは2002年5月に医療法人財団興学会のメディカルサポートを目的として設立されました。

歯科医療分野を事業の柱とし、医療機器やサプリメントの輸入販売を行っています。中でも、オメガファーマ社、LEDデンタル社の製品に関しては、日本国内における独占販売権を有しています。

また、スウェーデンレベルの高度な歯科医療の普及を目指し一般財団法人日本スウェーデン歯科学会の組織、運営を行っています。

会社名	株式会社トータルヘルスコンサルティング https://thcjapan.com
所在地	東京都千代田区東神田2-6-5 東神田ビル8階
代表取締役社長	森重 一雄
設立	平成14年5月2日
電話番号	03-3526-3081
担当	芝崎（しばさき） email: shibasaki@thcjapan.com 三枝（さえぐさ） email: saegusa@thcjapan.com

