



The Japanese Society for Regenerative Medicine  
Nihonbashi Life Science Building  
2-3-11 Nihonbashi-Honcho  
Tokyo 103-0023  
Japan

www.jsrm.jp | generalaffairs@jsrm.jp  
P: +81 (0) 3 6262 3028  
F: +81 (0) 3 6262 3029

2024年12月27日

患者・市民の皆さま

一般社団法人日本再生医療学会  
理事長 岡野栄之

## iPS細胞由来エクソソームの臨床応用について（注意喚起）

昨今、自由診療クリニックにおいて、iPS細胞の培養上清を利用したエクソソームによる治療が、アンチエイジングをはじめとした適応症に対する治療として高額で提供されるケースが増加しています。しかしながら、これらの治療に対する臨床的エビデンスは十分に確立されていない状況です。患者の皆さまにおかれましては、以下の点に十分ご留意いただくことを推奨します。

- iPS細胞由来のエクソソームを用いた治療は、期待される効果が科学的根拠に基づいて確立されているわけではありません。
- 治療法が科学的根拠に基づいているかどうかを慎重に確認する必要があります。
- 治療を検討する際には、担当医師に対して、使用される治療法のエビデンスや安全性、リスクに関する詳細な情報を質問してください。

本年に開催された第23回日本再生医療学会総会では、エクソソームが注目を集めるテーマとして扱われましたが、iPS細胞由来エクソソームの臨床応用に関する具体的な研究発表や臨床試験結果の共有はみられませんでした。このことは、これらの治療の科学的根拠がまだ不十分であることを示唆しています。

本会は、引き続き細胞外小胞を含む新たな治療技術に関する科学的情報を収集・分析し、その適切な臨床応用を推進するとともに、患者の皆さまが安心して治療を受けられるよう、公正で透明性の高い情報提供に努めてまいります。

以上

### 【参考情報】

本会では、2024年4月30日発「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」において、細胞外小胞（エクソソームを含む）の臨床応用に関する基本的な考え方を公表しています。この文書では、主に以下の点が解説されています。

1. 科学的根拠の確立の重要性
  - 臨床応用は、エビデンス、対象疾患ごとの適切な効果検証の結果に基づくべきである。
2. 安全性の確保
  - 患者に提供される治療が、安全性を最優先とする厳格な基準を満たしている必要がある。
3. 透明性と患者への情報提供
  - リスクやエビデンスレベルについて、患者に正確かつ十分な情報を提供する責任がある。

問い合わせ先：

日本再生医療学会公務室

[publicaffairs@jsrm.jp](mailto:publicaffairs@jsrm.jp)