

一般社団法人 再生医療安全推進機構 御中

エクソソーム・幹細胞培養上清液の 広告表示に関する調査 -報告書-

2023年9月30日

株式会社シード・プランニング

(東京本社) 〒110-8767 東京都文京区湯島3-19-11 湯島ファーストビル4F

(大阪オフィス) 〒531-0072 大阪市北区豊崎5-6-2 北梅田大宮ビル4F

連絡先：塩川 園子 TEL 070-7416-1249 (直) Mail shiokawa@seedplanning.co.jp

A decorative border composed of a repeating pattern of stylized, light brown leaves or seed shapes, arranged in a rectangular frame around the central text.

調查概要

概要

背景目的

現在、再生医療等安全性確保法の対象外であるエクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療が多くのクリニック等で提供されている。

未承認製剤であるにも関わらず、再生医療として打ち出したり、効能効果をうたったりと医療広告ガイドラインの違反事例が数多く存在する模様である。また、それら未承認製剤を静脈投与している事例も数多くみられ、安全性上きわめて危険である。

本調査において、このような現状のエビデンスデータを作成することにより、貴社が、厚労省への法改正要望やクリニック等への啓発等のために活用されることを目的とする。

全体概要

- 調査対象 エクソソーム、幹細胞培養上清液を用いた治療をうたっている国内の医療機関
- 調査方法 エクソソーム、幹細胞培養上清液による治療を宣伝している各医療機関のホームページならびに、厚労省ホームページからの情報収集

調査方法

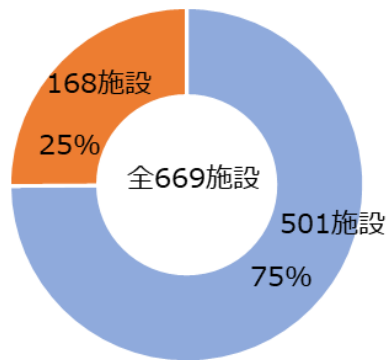
1. 厚労省 再生医療等提供機関一覧 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>) に掲載された医療機関、または、“エクソソーム治療”、“幹細胞培養上清液療法”等のキーワードで医療機関を検索抽出する。
2. 1.で抽出した医療機関のホームページから、エクソソーム／幹細胞培養上清液療法のドナー情報、効能効果、投与方法等の情報を抽出し、入力表（※）に記入する。
3. 厚労省 再生医療等提供機関一覧 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>) から当該医療機関の提供計画提出状況を調べ、入力表（※）に記入する。
4. Googleが提供する検索エンジンにて、“エクソソーム治療”、“幹細胞培養上清液療法”等のキーワードで医療機関を検索抽出し、再生医療等提供機関一覧にない医療機関があれば、入力表に追加し、医療機関のホームページから、エクソソーム／幹細胞培養上清液療法のドナー情報、効能効果、投与方法等の情報を抽出し、入力表（※）に記入する。

調査結果のまとめ

エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【再生医療等提供機関一覧の掲載あり/なし、提供計画区分別】

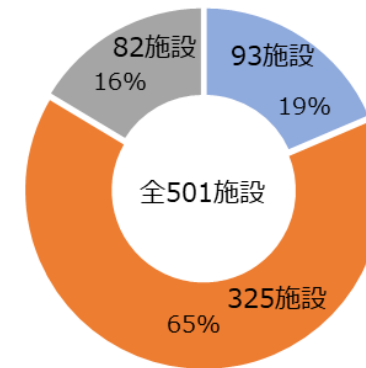
- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設として、669施設を同定した。
- この内訳は「再生医療等提供機関一覧にある施設」が501施設、「再生医療等提供機関一覧にない施設」が168施設である。
- 「再生医療等提供機関一覧にある施設」（501施設）の提供計画区分を見ると、第三種の提供計画のみを届出している施設が325施設と圧倒的に多い。残りは、第二種の提供計画のみを届出している施設が93施設、第二種と第三種の両方の提供計画を届出している施設が82施設である

エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している
医療施設の数（再生医療等提供機関一覧に掲載あり/なし別）



■ 再生医療等提供機関一覧にある施設 ■ 再生医療等提供機関一覧にない施設

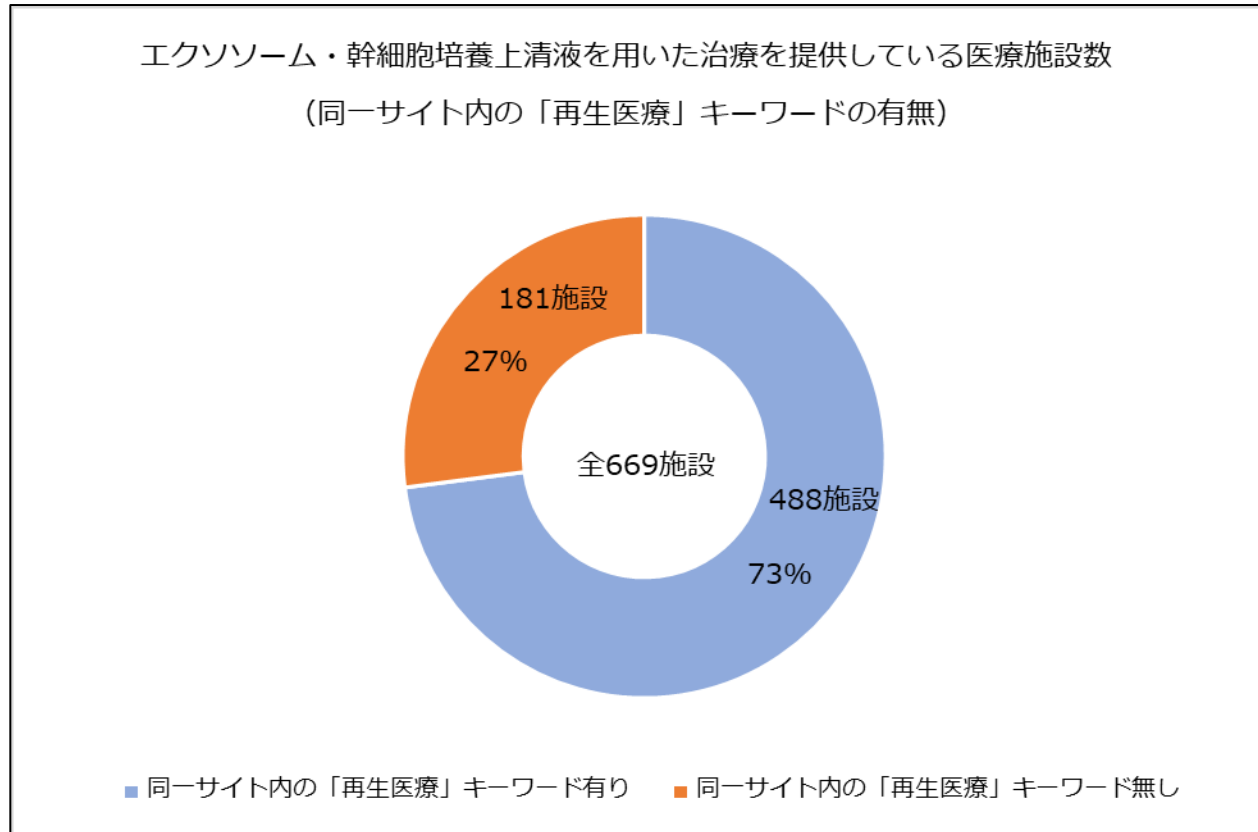
再生医療等提供機関一覧に掲載ありの施設数の提供計画区分



■ 第二種のみ ■ 第三種のみ ■ 第二種と第三種

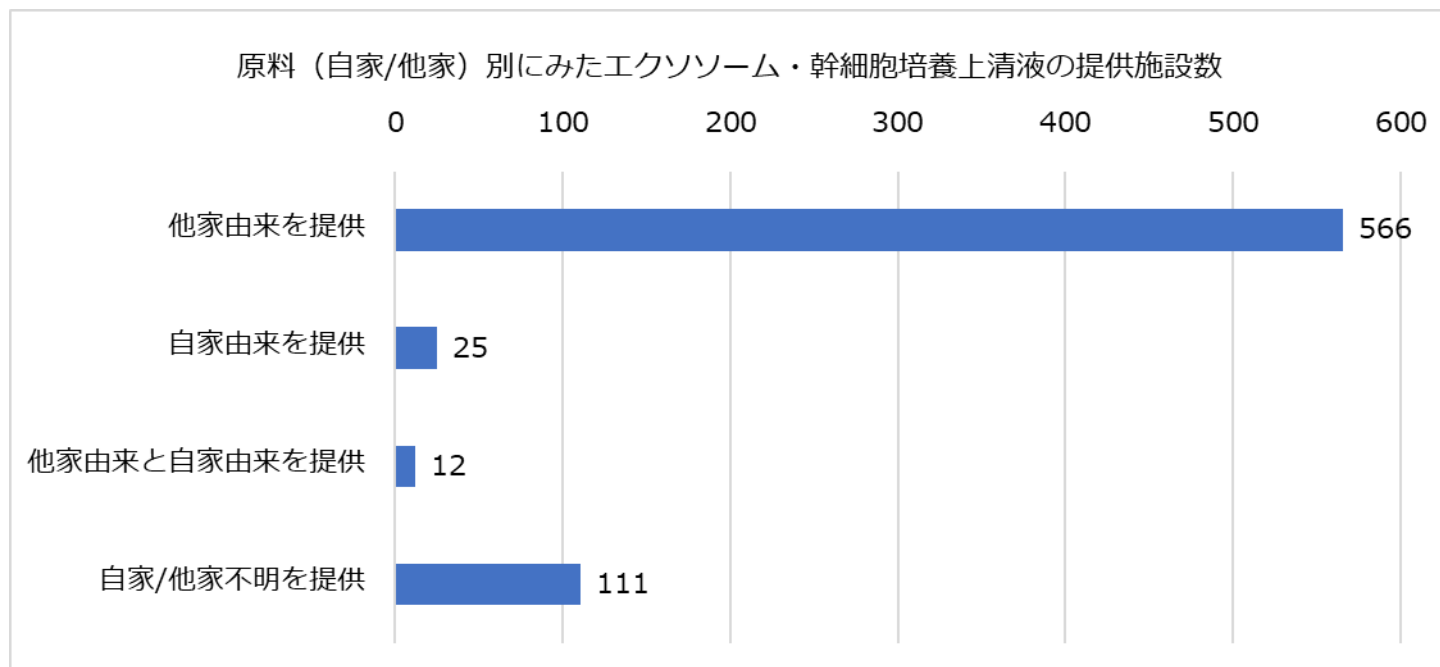
エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【同一サイト内の「再生医療」キーワードの有無】

- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設を669施設同定したが、このうち488施設がエクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療の提供を謳っている医療施設のHP内に「再生医療」のキーワードが使用していた。



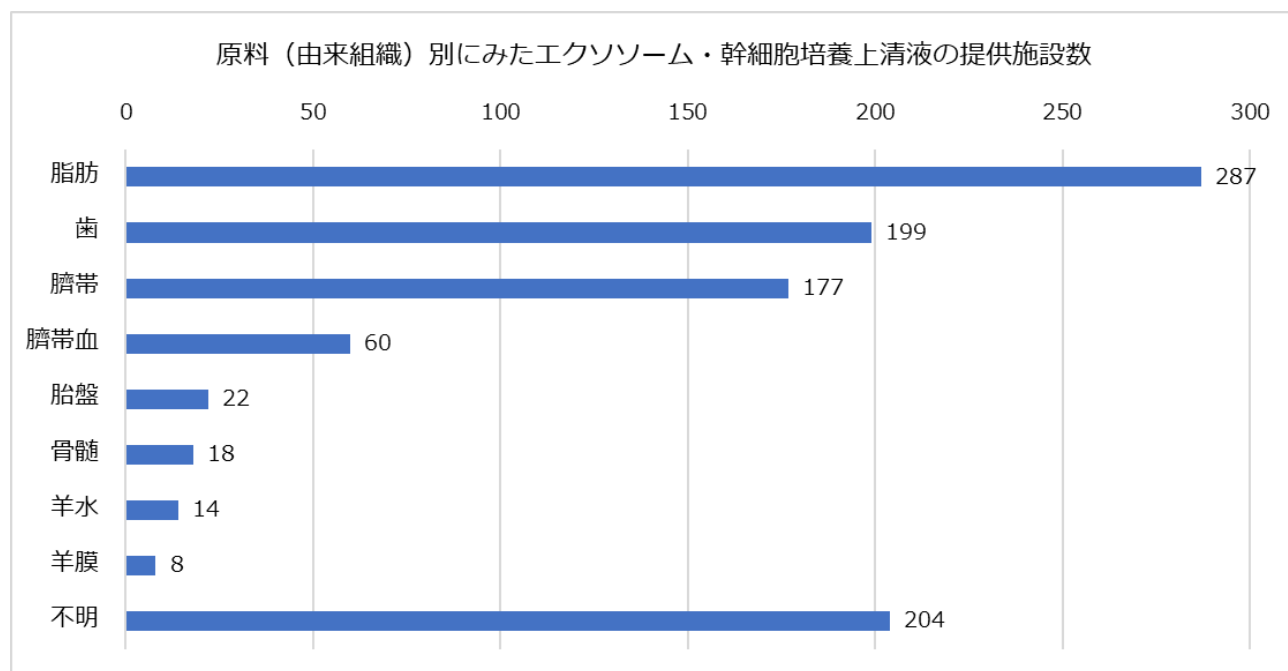
エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【エクソソーム・幹細胞培養上清液の原料（自家/他家）】

- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供していることを同定した669施設について、エクソソーム・幹細胞培養上清液の原料を見ると、566施設が他家由来と推察されるエクソソーム・幹細胞培養上清液を提供している。
- 一方、自家由来と推察されるエクソソーム・幹細胞培養上清液を提供している施設は25施設だった。
- 自家由来と他家由来の双方を提供している施設は12施設あった。



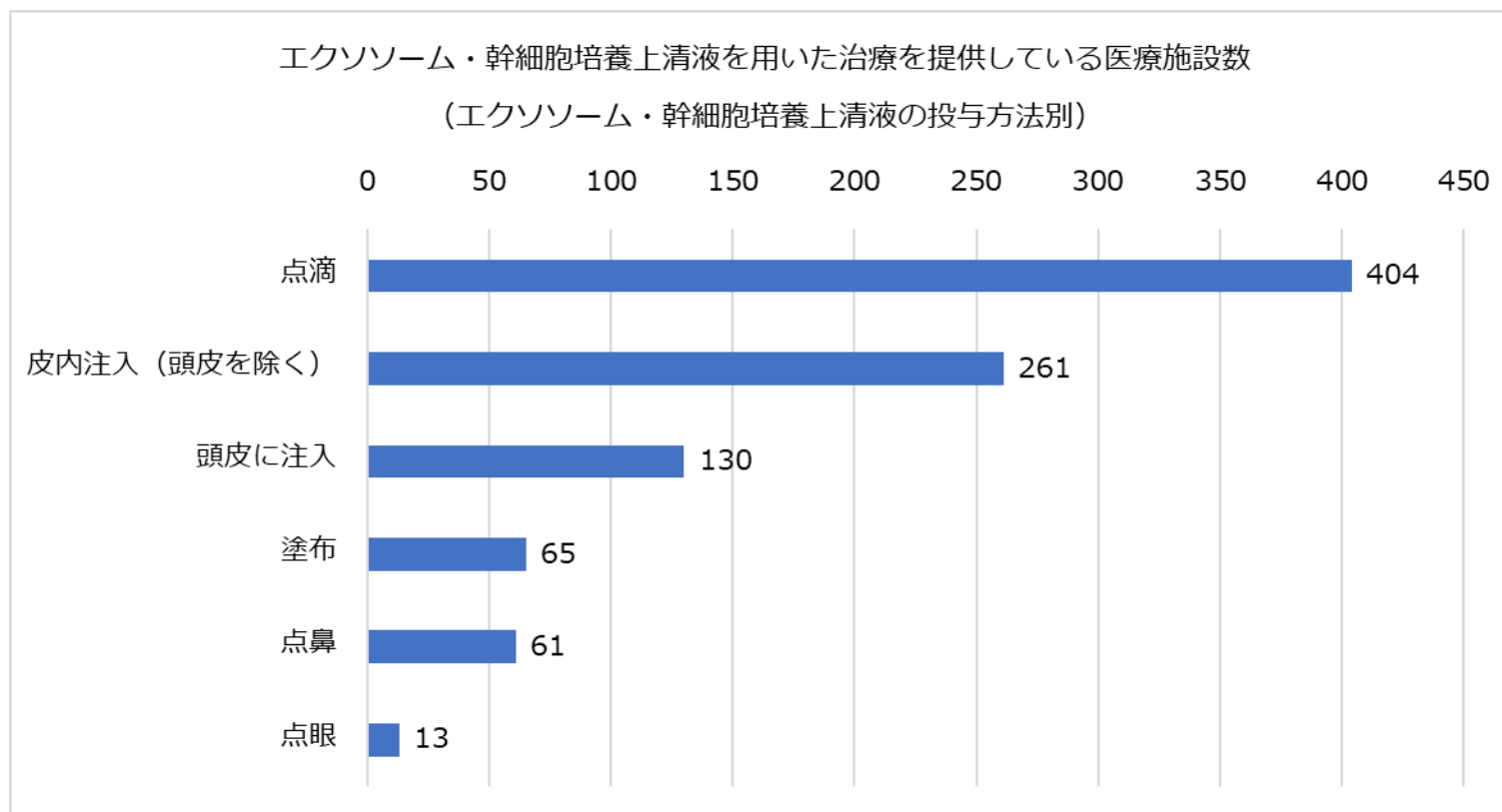
エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【エクソソーム・幹細胞培養上清液の原料（由来組織）】

- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供していることを同定した669施設について、エクソソーム・幹細胞培養上清液の原料（由来組織）を見ると、「脂肪」由来のエクソソーム・幹細胞培養上清液を提供している施設が287施設と最も多い。
- 次いで「歯」由来のエクソソーム・幹細胞培養上清液を提供している施設が199施設。
- さらに「臍帯」由来自家由来と推察されるエクソソーム・幹細胞培養上清液を提供している施設が177施設とつづく。
- なお、「歯」由来のエクソソーム・幹細胞培養上清液を提供している199施設の詳細を見ると、不死化したヒト乳歯歯髄を原料とした幹細胞培養液を提供している施設が共立美容外科グループの医療施設を中心に19施設が同定された。



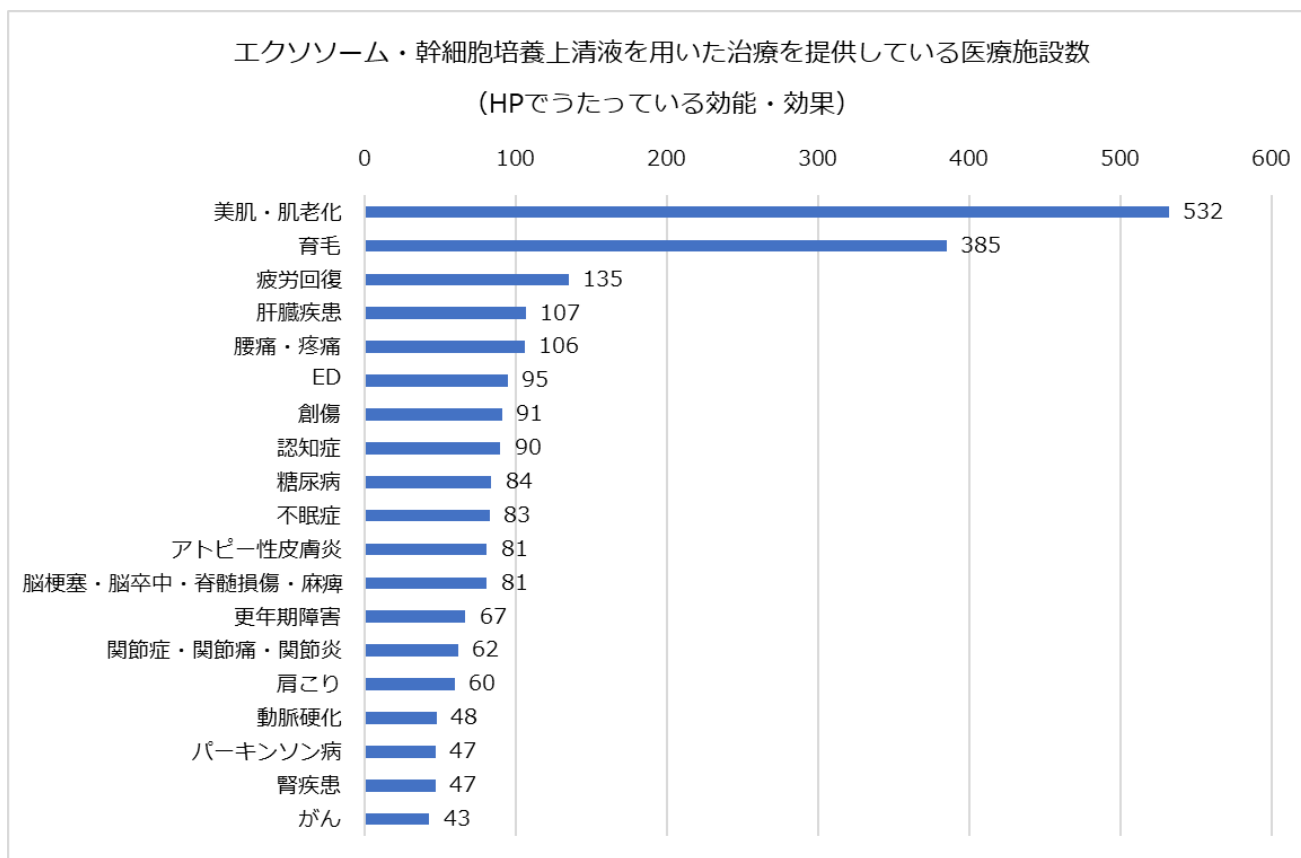
エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【エクソソーム・幹細胞培養上清液の投与方法別】

- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供していることを同定した669施設について、エクソソーム・幹細胞培養上清液の投与方法別にみると、点滴投与を行っている施設が404施設と最も多い。
- 次に、皮下注入を行っている施設が261施設。
- さらに頭皮注入を行っている施設が130施設と続く。



エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【HPでうたっている効能・効果】

- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供していることを同定した669施設について、HPでうたっている効能・効果を見ると、「美肌・肌老化」関連に有効と謳っている施設が532施設と、圧倒的に多い
- 次に、「育毛」関連に有効と謳っている施設が385施設。
- さらに「疲労回復」関連に有効と謳っている施設が135施設と続く。



エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供している医療施設数 【エクソソーム・幹細胞培養上清液のブランド】

- エクソソーム・幹細胞培養上清液を用いた治療を提供していることを同定した669施設について、HPで公表しているエクソソーム・幹細胞培養上清液のブランドを見ると、「StemSupシリーズ」が76施設と、最も多い。「StemSupシリーズ」には、脂肪幹細胞由来のStemSup-A、歯髄幹細胞由来のStemSup-DP、臍帯由来のStemSup-UC、胎盤由来のStemSup-Pと複数種類あり、症例に応じた使い分けが普及している模様。
- 次に、韓国のExoCoBio社が供給する脂肪由来の「ASCE+シリーズ」の使用を、60施設がHPで公表していた。「ASCE+シリーズ」として、美肌・肌老化の目的では「ASCE+ SRLV」が、育毛の目的では「ASCE+ HRLV」が普及していると見られる。
- さらに「SGF®」が52施設と続く。SGF®は、銀座ソラリアクリニックグループが独自のプロトコルで精製した乳歯歯髄幹細胞培養上清液の総称である。銀座ソラリアクリニックのHPでは82施設とSGF®に関する医療連携契約を結んでいると公表しているが、このうち52施設が自施設のHPでSGF®の使用を公表していた。

