許可なく無断転載・無断使用を禁じます

肌細胞に FGF を添加することについて（医療機関控え）

FGF は細胞の定着率を向上させる物質として再生医療の現場では絶対に欠かせない薬です。京都府立医大での心筋再生や、京都大学での大腿骨頭壊死に対する再生医療でも使われていますし、当然、皮膚再生医療の現場でも FGF が頻繁に使われています。もちろん副作用の全くない薬などありませんので、FGF にも「しこり」や「膨らみ」などの副作用があります。
しかし、薬の副作用は、知識のある医師が、正しく使用する限りにおいてはそのリスクを限りなく少なくすることが出来ます。

FGFを用いるメリット･デメリット｡FGFを用いないメリット･デメリットは下表のとおりです。なお、裏面に「FGF よくある質問」をお付けしますのでご参考にしていただけますと幸いです。

	メリット	デメリット
FGF 無（標準治療）	副作用の心配がない	細胞の定着率が悪いので、 多くの細胞を使わないと効果が出ない（価格が高い）
FGF 有	細胞の定着率が向上するので、 少ない細胞で治療ができる （価格が安い）	副作用の不安がある

年　　月　　日

患者氏名　　（今後 FGF を □用いる □用いない）

担当医師

重要）　この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。
この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることはありません。

許可なく無断転載・無断使用を禁じます

肌細胞にFGFを添加することについて（患者控え）

FGF は細胞の定着率を向上させる物質として再生医療の現場では絶対に欠かせない薬です。京都府立医大での心筋再生や、京都大学での大腿骨頭壊死に対する再生医療でも使われていますし、当然、皮膚再生医療の現場でもFGFが頻繁に使われています。もちろん副作用の全くない薬などありませんので、FGFにも「しこり」や「膨らみ」などの副作用があります。
しかし、薬の副作用は、知識のある医師が、正しく使用する限りにおいてはそのリスクを限りなく少なくすることが出来ます。

FGFを用いるメリット･デメリット｡FGFを用いないメリット･デメリットは下表のとおりです。なお、裏面に「FGF よくある質問」をお付けしますのでご参考にしていただけますと幸いです。

	メリット	デメリット
FGF無（標準治療）	副作用の心配がない	細胞の定着率が悪いので、 多くの細胞を使わないと効果が出ない（価格が高い）
FGF有	細胞の定着率が向上するので、 少ない細胞で治療ができる （価格が安い）	副作用の不安がある

年　　月　　日

患者氏名　　（今後FGFを □用いる □用いない）

担当医師

重要）　この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。
この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることはありません。

許可なく無断転載・無断使用を禁じます

FGF よくある質問

Q1：FGF 使用のメリットは何ですか？

A1：細胞の定着性をよくします。細胞の定着率が 3 倍程度向上するのであれば、使用する細胞が 1/3 で済むため、治療費は 1/3 になります。少しでも FGF の使用にご心配があり、安心感が得られないのであれば FGF の使用は勧めません。大量の細胞を使えばいいだけの話です。

Q2：FGF の使用を勧めないのは、FGF が危険な薬だからなのですか？

A2：そもそも FGF の医学的安全性が確立されたので厚労省が治療薬として承認したのです。一般の病院でも広く用いられています。生死にかかわる医療であれば、安心感など一切問題にしません。しかし、生き死にかかわらない健康な人に対する治療（美容医療）には、医学的安全性に加え安心感が絶対に必要です。FGF が危険だから FGF を勧めないのではありません。FGF に少しでも不安な気持ちがあれば FGF は使わない。ということです。もちろん、FGF 使用に対し何ら疑念のない方ならば、FGF は非常に利用価値の高い薬なので使うべきだと考えています。ただ、健康な人を対象にする美容医療に限って言えば、安全性は、患者様の安心感を醸成する必要十分条件ではなく必要条件にすぎないのです。

Q3：FGF とは何ですか？

A3：細胞に働きかけ、細胞分裂や細胞の定着率を向上させる薬です。FGF をはじめ PDGF、VEGF、EGF、HGF、TGF、IGF など GF と名がつく物質（Growth Factor：成長因子）は、細胞そのものの定着率などを向上させる物質として再生医療の現場では欠かせないものです。

Q4：FGF とは体内に永遠に残るのですか？

A4：残りません。むしろ数時間～数日で効果が無くなります。FGF などの成長因子の効果は、数時間～数日で不活化してしまうという欠点を補うための様々な工夫が行われています。例えば京都府立医大では、慢性心不全に対する心臓幹細胞を使った再生医療に FGF を使っていますが、FGF の効果発現期間が短期間であるという欠点を克服するため、徐放化ゲルという長時間 FGF が効くような技術を用いています。

Q5：FGF は外用薬であって、注射には使ってはいけないといわれていますが、そうなのですか？

A5：お薬には保険適応と言うものがあり、薬価収載するためにハードルの低い外用薬から保険適応を申請するのは製薬会社の常とう手段です。そういった観点から、当初 FGF は外用薬で適応が認められましたが、Q4 の京都府立医大の医師主導治験は FGF を体内に埋め込んでいますし、京都大学の大腿骨頭壊死に対する再生医療でも、FGF を体内に埋め込んでいます。なお、現在 FGF は歯科領域の体内に埋め込む注射型にも保険適応が拡大されています。

Q6：FGF は発がん作用があると聞きましたが。どうなのでしょうか？

A6：FGF などの GF はすべての成長因子は、がん細胞が増殖・転移し、他の臓器に定着（転移癌）するに必要な因子として見つかったので、発がん性（carcinogenesis）があると考えられています。しかし癌を作る能力である原がん性（oncogenesis）は否定されています。基本的に原がん性（oncogenesis）がある薬は、どんなに有効性があっても治療薬として承認されません。一方、発がん性（carcinogenesis）が確認されている物質は身の周りにあふれています。アルコール、コーヒー、魚のおこげ、カビなどにも発がん性（carcinogenesis）が確認されています。FGF も、これらありふれた物質も、できてしまったがんの増殖・転移には関与する可能性があるとされるものですが、全く新しく無から癌を作る原がん性（oncogenesis）はありません。

Q7：どうして FGF は、インターネットなどで危険な薬品として扱われているのですか？

A7：成長因子は、細胞足場とともに、再生医療の完成には欠かせない要素です。成長因子は細胞の存在下でその役割を発揮します。しかし一部の心無い医師たちによって、細胞を使わずに再生医療に使われる成長因子だけを取り出し、これを再生医療と謳い、不適切に使われ（大量投与）被害者が出たのだと推測しています。再生医療をよく知る人間が適正に FGF を使えば、FGF は怖くもなんでもありません。むしろ非常に有用です。フクシマの放射能は悪いイメージですが、放射能はレントゲン、がん治療など非常に有用なものです。FGF も全く同じです。放射能はなんでもかんでも悪と、一緒くたにはできないように、FGF も、すべて悪と一緒くたにするには大きな誤りがあります。