

# ヒメクリニック通信

第0号 2026年5月発行

050-1721-6604

皮膚再生医療

再生医療ネットワーク

ヒメクリニック

皮膚科・内科・小児科

464-0074 愛知県名古屋市千種区仲田2丁目305-1 COULEURS GRAND 202

厚生労働大臣「再生医療等提供計画」（提供計画番号：PC4230007）

日本先進医療医師会 再生医療等委員会（認定番号：NB3150020）

# 初夏の光の中で —— ごあいさつ

五月の爽やかな風に、若葉がきらめく季節となりました。新しい環境での緊張がほぐれ始める一方で、この時期は「なんとなく体が重い」「肩や腰の痛みがぶり返した」と感じる方が多くいらっしゃいます。

## 気象と頭痛の関連

日本発の大規模研究（Katsuki M ほか、Headache 誌 2023年）では、気圧の変化・低気圧・湿度の上昇が頭痛の発生と統計的に関連することが示されています。

## 気圧変動と関節痛

気圧と気温の変化が変形性関節症の痛みを悪化させることも、複数のメタ解析で報告されています。五月は寒暖差・気圧変動・生活環境の変化が重なる「要注意」の季節です。

## ヒメクリニックの取り組み

こうした季節の不調にも、年齢とともに避けがたい不調にも、本気で向き合う治療を本格的に開始いたしました。





# 痛み・可動域・姿勢・歩行 —— 治療が始まりました

「綺麗になる」は、健康が前提です。そして健康であるためには、**自分の足で動ける体**が欠かせません。

見た目の美しさだけを追いかけるのではなく、「動ける体」という土台の上に本物の美しさを築いていく——これが私たちの基本姿勢です。



## 痛み

慢性・急性を問わず、根本原因へのアプローチ



## 可動域

関節の動きを取り戻す専門的治療



## 姿勢

骨格バランスを整え、美しい立ち姿へ



## 歩行

日常生活を支える歩く力の回復



⊗ ⚠️ 危ない治療にご注意ください —— ヒメクリニックより患者様へ

# 「再生医療」を謳う危険な施術が広がっています

近年、「再生医療」という言葉を掲げながら、実際には再生医療とはまったく呼べない施術が、医療機関のみならず美容業界・健康食品・化粧品の分野にまで広がっています。代表理事として、患者様の身体と財産をお守りするため、以下を明確にお伝えいたします。

**エクソソーム治療**

未承認の医薬品はなく、研究用試薬が違法に使用されている。

**iPS細胞コスメ**

科学的根拠が欠如しており、本来のiPS医療とは無関係である。

**ミトコンドリア活性化製品**

承認された医薬品は存在せず、誤解を招く広告が行われている。



⊗ ■ 極めて危険です

# エクソソーム療法 —— 美容目的の広告にご注意

「若返る」「シミが消える」「肌が再生する」

こうしたエクソソーム美容広告を、決して信用しないでください。

## 事実関係

- 国内外を通じて、エクソソーム製剤として承認された医薬品はひとつも存在しません
- 美容クリニック等で用いられる多くの製剤は、本来は研究用の試薬として流通しているものです
- 厚生労働省は2024年7月31日、薬機法第55条第2項・第68条に違反する「無承認無許可医薬品」として取締り対象と明確化

### 🇯🇵 日本再生医療学会 (2023年10月)

エクソソーム等の培養上清液点滴の後に患者様が敗血症で亡くなった事例を公表。日本再生医療学会も同年11月、「交差汚染管理が不十分な場合、敗血症等重篤な事故を引き起こす可能性」と警鐘。

### 🇺🇸 米国FDA 公式警告

エクソソーム製品による失明・腫瘍形成・感染症の危険について公式に警告しています。

### 🇯🇵 京都大学iPS細胞研究所 (2024年)

国際学術誌に「2023年時点で国内669もの医療機関がエクソソーム等治療を提供しているが、臨床的有効性に基づいて承認された治療はひとつもない」と報告。

⚠️ **結論：**美容目的のエクソソーム広告は、安全性も有効性も確認されていない試薬を、法的に問題のある形で用いているケースがほとんどです。決して惑わされないでください。



⊗ ■ 当てにしないでください

## iPS細胞を謳う化粧品・美容液

「iPS細胞配合」「iPS由来の若返り効果」—— こうした化粧品広告は、科学的根拠のない便乗表現です。信用しないでください。

### 本物のiPS細胞医療（2026年3月）

- アムシェブリ®（住友ファーマ）：パーキンソン病治療
- リハート®（クオリプス社）：重症心不全治療
- 世界初のiPS細胞由来製品として条件付承認取得
- 病気の患者様を対象とする厳格に管理された**医療用製品**

① 山中伸弥先生（2026年2月）：「医療として確立するには、ここからさらに多くの症例で安全性と有効性を確かめるプロセスが不可欠。浮足立つことなく、科学的な慎重さを持って、一歩ずつ着実に進んでいくことが重要」

### 化粧品との関係

これらは美容や化粧品とはまったく無関係です。

日本再生医療学会は2024年12月、「iPS細胞由来エクソソームの臨床応用について（注意喚起）」を発出し、科学的根拠はまだ不十分であると明言しました。

化粧品の効能効果は薬機法で**56項目に限定**されており、「細胞の若返り」「肌の再生」といった表現は認められていません。



⊗ ■ 信用しないでください

# ミトコンドリア活性化を謳う健康・美容商品

「ミトコンドリアを活性化」「ミトコンドリアで若返る」—— サプリメント、点滴、化粧品でこうした宣伝を見かけますが、当てにしないでください。

## 1 承認医薬品はゼロ

ミトコンドリア療法で承認されている医薬品は存在しません。厚生労働省の合同会議資料（令和4年）においても「少なくとも先進国で承認されているミトコンドリア製品はない」と明記されており、この状況は2026年4月現在も変わっていません。

## 2 研究はまだ動物モデル段階

大阪大学・大阪国際がんセンターによるリー症候群への応用研究、北海道大学の心筋虚血への応用研究など、いずれも動物モデル段階または臨床試験準備段階にとどまっています。

## 3 薬機法違反の恐れ

美容分野で用いられる「ミトコンドリア活性化」という表現は、薬機法上の医薬品的効能効果を標榜するものとして違反の恐れがあります。令和3年の改正により、違反には最大で売上の4.5%にあたる課徴金が科されることとなりました。

雰囲気のある言葉に惑わされず、確立された治療だけを選んでいただきたいと思います。



# 見分け方の基本

怪しい治療・商品を見分けるための基本的なチェックポイントをご紹介します。

1

## 断定表現に注意

「効果があります」「若返ります」と断定する美容広告には、科学的裏付けがない場合がほとんどです。

2

## 厚労省届出を確認

「厚労省届出済み」かどうかを確認してください。届出情報は厚労省のデータベースで公開されています。

3

## 承認薬と試薬は別物

「承認された医薬品」と「研究用試薬」はまったく別物です。この区別を必ず意識してください。

4

## 迷ったらご相談を

判断に迷ったら、ヒメクリニックにご相談ください。正確な情報をもとにアドバイスいたします。



確立された再生医療

## PRPとは —— ヒメクリニックの選択

一方で、確かなエビデンスと法的裏付けをもつ再生医療も存在します。それが当院の柱である**PRP療法**（多血小板血漿療法）です。

### 法的位置づけ

PRPは再生医療等安全性確保法の下で正式に位置づけられた医療技術です。

- 関節内投与：第二種再生医療等
- 皮膚・腱等への投与：第三種再生医療等
- 特定認定再生医療等委員会の審査を経て厚生労働省に届け出た医療機関のみが提供可能

### 国内での実績

2022年時点で、国内の再生医療全体の約**65%**をPRPが占めており、最も実施件数の多い再生医療です。

自分の血液から作るという性質上、感染やアレルギー、腫瘍形成のリスクが極めて低く、エクソソーム等の規制空白療法とは決定的に異なる安全性の根拠となっています。



📄 エビデンス

## 五十肩（肩関節周囲炎）に対するエビデンス

Chang Xらのメタアナリシス（Frontiers in Medicine、2026年、**13試験1,056例**）は、6か月時点において疼痛・肩機能・可動域のすべての指標で、PRPがステロイド注射よりも有意に優れることを示しました。

### 疼痛（VAS）

PRP群がステロイド注射より有意に優れる

### 肩機能（DASH）

PRP群がステロイド注射より有意に優れる

### 可動域（外転・外旋・内旋）

PRP群がステロイド注射より有意に優れる

📌 五十肩は40～60代の方の約2～5%が経験するとされ、夜間痛や結髪・結帯動作の障害が特徴です。治療が遅れると**1～3年症状が続く**ことがあり、早期の対応が鍵となります。

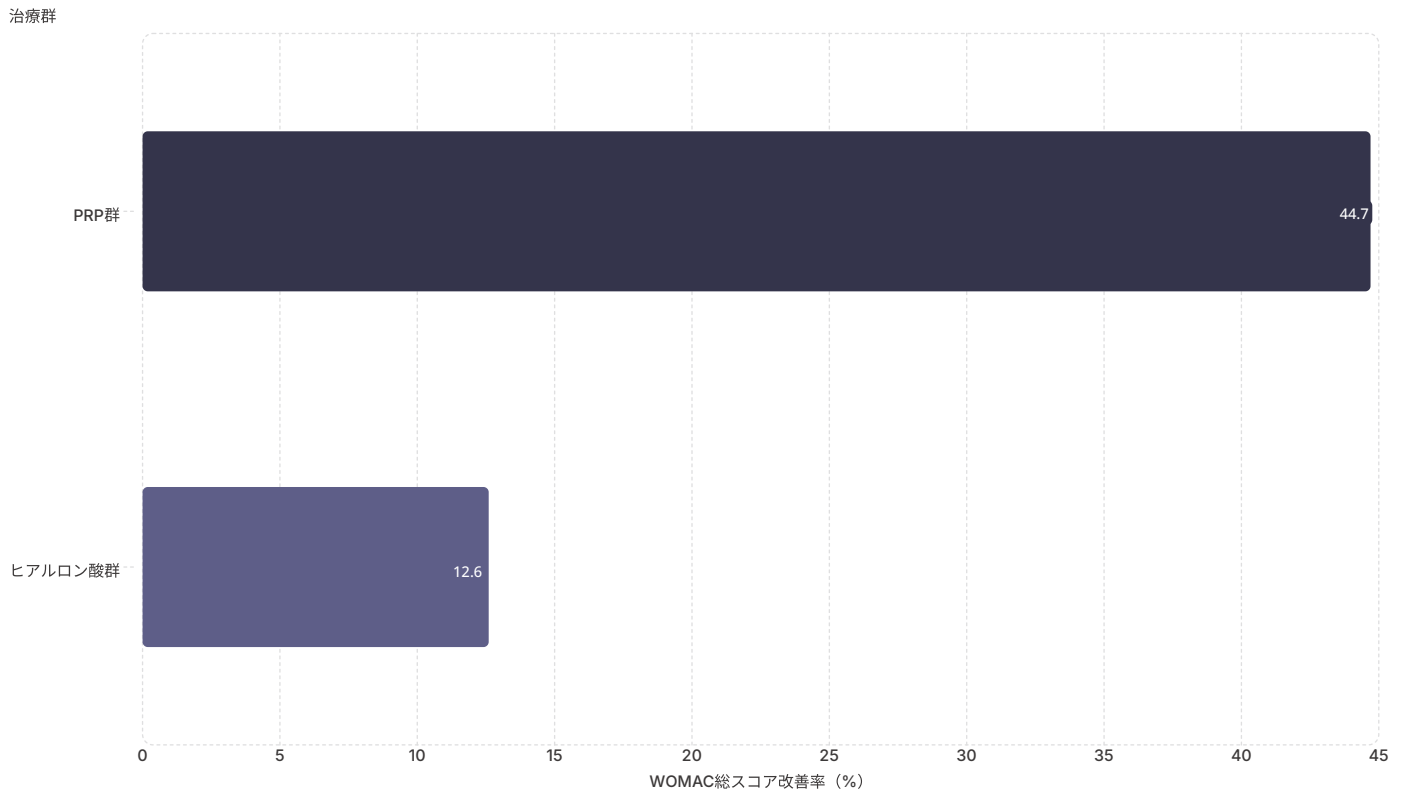
Improvement Rate (%)  
Efficacy (percentage)

40%  
30%  
20%

44.7%

エビデンス

# 膝の痛み（変形性膝関節症）に対するエビデンス



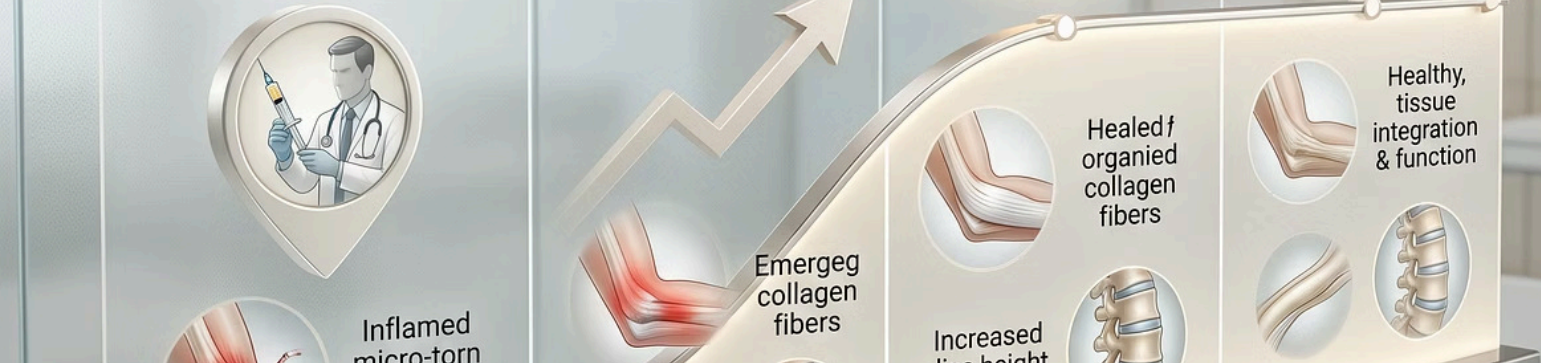
Belk JW らの18試験1,608例のメタ解析（American Journal of Sports Medicine、2021年）では、WOMAC 総スコア改善率がPRP群で**44.7%**、ヒアルロン酸群で**12.6%**と、統計的に有意な差を認めました（ $p < 0.01$ ）。

## Jin Z ら（Arthroscopy、2025年）

二重盲検RCTのメタ解析（15試験1,632例）でも、12か月時点でPRPがヒアルロン酸より有意に優れる結果が示されています。

## 順天堂大学の臨床経験

軽度～中等度の变形で約**60%の有効率**が報告されています。



エビデンス

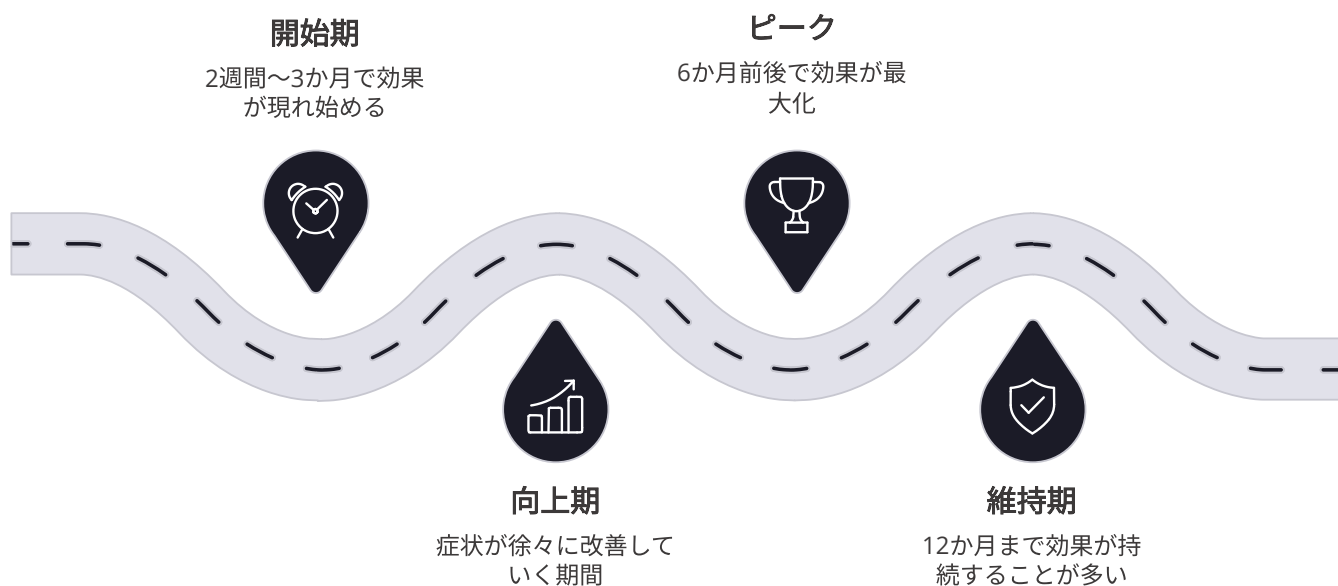
## 腰痛・テニス肘などへのエビデンス

### テニス肘（Hohmann Eら、JSES、2023年）

「短期1か月はステロイドが優位だが、中～長期3～6か月ではPRPが優位」と結論づけられています。

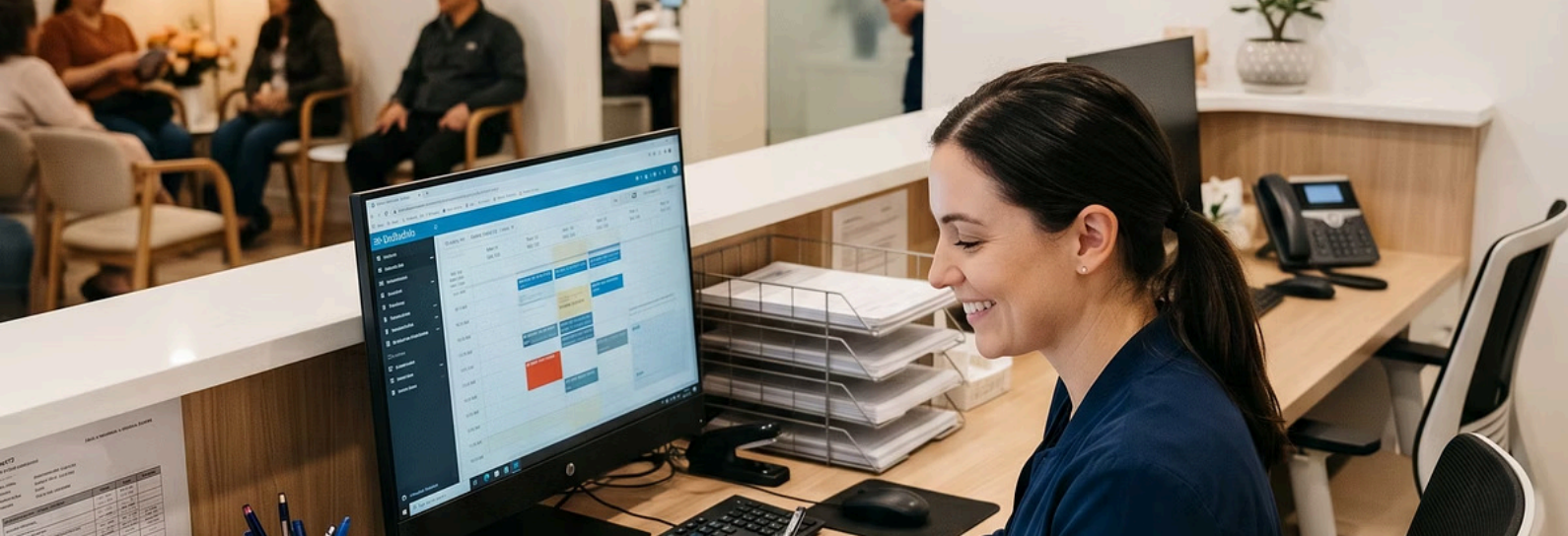
### 慢性腰痛（椎間関節・仙腸関節・椎間板）

システマティックレビューでエビデンスが示されつつあり、今後のRCT蓄積が期待される領域です。



効果の出方は治療後2週間～3か月で現れはじめ、6か月前後にピークを迎え、12か月まで持続することが多い——これが典型的なパターンです。

- ✔ 2024年には日本整形外科学会と日本再生医療学会が**包括連携協定**を締結し、多施設共同臨床研究も進みつつあります。「自分の血液から作る」というPRP本来の性質上、感染やアレルギー、腫瘍形成のリスクが極めて低いことも、エクソソーム等の規制空白療法とは決定的に異なる安全性の根拠となっています。



## ご予約はお早めに

PRP治療は、手術と同等の集中力と時間を要する治療です。患者様おひとりおひとりに真摯に向き合い、安全に施術を行うため、1日に2名様以上を担当することがどうしても難しいのが現状です。

### 五月～梅雨入り前は特にご注意を

気圧変動による痛みの訴えが増え、ご予約が集中いたします。ご希望の日時でお受けいただくためにも、どうぞお早めのご予約をお願い申し上げます。

### ご予約の際のお願い

- お電話またはウェブからご予約ください
- 症状・ご希望の治療内容をお伝えください
- 初診の方はお早めにご連絡ください
- キャンセルの際はお早めにご連絡ください



# ヒメクリニックの診療姿勢

当院はPRP治療を専門とするクリニックです。保険診療もあわせて行っておりますが、「本気で治す」ためには保険診療の枠組みだけではとうてい及ばない、時間をかけた丁寧な診察が必要だと考えています。

- たとえば「頭が痛い」という一言——口にするのは簡単ですが、大切なのはその原因を突き止めることです。

## → 血圧由来の頭痛

血圧が高いことからくる頭痛

## → 眼精疲労由来の頭痛

眼精疲労からくる頭痛

## → 頸原性頭痛（ICHD-3 11.2.1）

首や姿勢に由来する頸原性頭痛

## → 片頭痛

日本人有病率約8.4%、推定1,000万人

## → 緊張型頭痛

有病率約22.3%、最も多い頭痛タイプ

## → 見逃してはならない二次性頭痛

突然のくも膜下出血、髄膜炎、腫瘍など

原因は患者様ごとに千差万別です。国際基準であるSNNOOP10リストに照らして危険な頭痛を見逃さないこと、同時に、大多数を占める一次性頭痛についても原因を丁寧に追及すること——これがヒメクリニックの診療姿勢です。

- ⚠ 日本頭痛学会の調査では、片頭痛患者の81.0%が医師の診断を受けたことがないと報告されています（Sakai Fら、2022年）。市販薬でやり過ごしてきた頭痛の背景に、治療可能な原因が隠れていることが少なくないのです。



## 時間をかけた診察を支える仕組み

### PRP患者様への特別な診療

この丁寧な診療を維持できているのは、PRPという自費治療を定期的にお受けいただいている患者様のご協力があってこそです。PRPをお受けいただいている患者様には、特別に、時間をかけた診療をご提供しております。

どうぞこの仕組みをご理解いただき、末永くヒメクリニックをご利用くださいますようお願い申し上げます。

### 院長武藤ひめより

五月の光のように、明るく軽やかな体で日々を過ごせるように。

ご不安なこと、気になる症状、美容や健康にまつわる疑問——どうぞ遠慮なく、次回の受診の際にお尋ねください。

ヒメクリニック



# 参考情報源

本通信の記述は、以下の一次情報に基づいています。

## 厚生労働省（2024年7月31日）

監視指導・麻薬対策課「エクソソーム試薬に係る監視指導について」および医政局研究開発政策課「幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について」

## 法令・学会声明

改正再生医療等安全性確保法（2024年6月公布）附則第2条第1項／日本再生医療学会「エクソソーム等に関する事務連絡について」（2024年）および「iPS細胞由来エクソソームの臨床応用について（注意喚起）」（2024年12月）

## 承認製品関連

住友ファーマ「アムシェブリ®」承認取得プレスリリース（2026年3月6日）

## PRP関連臨床研究

Belk JW et al., American Journal of Sports Medicine, 2021（膝OAへのPRPメタ解析、18試験1,608例）／Chang X et al., Frontiers in Medicine, 2026（五十肩へのPRPメタ解析、13試験1,056例）／Jin Z et al., Arthroscopy, 2025（膝OAへのPRP二重盲検RCTメタ解析、15試験1,632例）

## 頭痛・気象関連研究

Katsuki M et al., Headache 2023（気象と頭痛の関連についての日本発研究）／頭痛の診療ガイドライン2021（日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会 監修）

## 米国FDA

U.S. FDA Public Safety Notification on Exosome Products（2019年12月）

- ※本通信は患者様向け情報提供を目的としています。個別の治療方針については必ず担当医師にご相談ください。