

アクーゴ<sup>®</sup> のう ない い しよく よう ちゅう 脳内移植用注  
による細胞移植を  
受けられるみなさまへ

監修

大阪大学大学院 医学系研究科 脳神経外科学 教授

貴島 晴彦先生



サンバイオ株式会社

# アクーゴ<sup>®</sup> のうない いしょくようちゅう 脳内移植用注について

アクーゴ<sup>®</sup> のうない いしょくようちゅう 脳内移植用注は厚生労働省の認可を得た、医療保険が適用される指定再生医療等製品です。外傷による脳の損傷(TBI)から生じる運動麻痺まひに対する治療として、リハビリテーションとともに用いるものです。運動麻痺まひが原因でこれまでにできなかったことが少しでもできるようになることを目標に使用されます\*。  
\*患者さんの運動麻痺まひの程度や損傷部位により治療目標は異なります。



アクーゴ<sup>®</sup> のうない いしょくようちゅう 脳内移植用注は、神経と損傷組織にさまざまな作用をもたらし、損傷した脳組織の機能を修復すると考えられています。

アクーゴ<sup>®</sup> のうない いしょくようちゅう 脳内移植用注の治療対象となるのは、受傷から6ヵ月以上経過しており、中等度～重度の運動麻痺まひを有する患者さんです。具体的には、自立した生活ができるものの動きにくさを生じている中等度の患者さんから、介護を必要とするような重度の患者さんが該当します。詳細は主治医にご確認ください。



## 「アクーゴ<sup>®</sup>」名称の由来

「アクーゴ<sup>®</sup>」の名称は、英語の“Active Movement”と日本語の「動く(UGOKU)」を組み合わせで名付けられました。

# 目次

- アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注とは? ..... 3
- リハビリテーションについて ..... 7
- アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注による治療の流れ ..... 9
- アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注を用いた手術について ..... 10
- 術後の注意点 ..... 13
- 再生医療とは? ..... 15
- 公的支援制度とは? ..... 19

# アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注とは？

アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注は厚生労働省の認可を得た、医療保険が適用される指定再生医療等製品です。健康な成人の骨髄液に含まれる間葉系幹細胞を加工・培養して製造されています。(間葉系幹細胞の詳細は15～16頁をご参照ください)

## アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注による治療の目的

アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注は、外傷による脳の損傷(TBI)から生じる運動麻痺の改善を目的として使用されます。

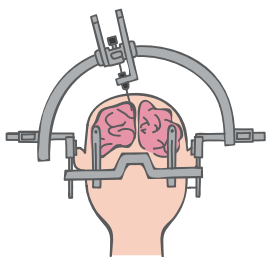
## アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注の注入方法

アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注は手術により脳の損傷した部位の周辺に注入します。手術の詳細は、10～12頁をご参照ください。

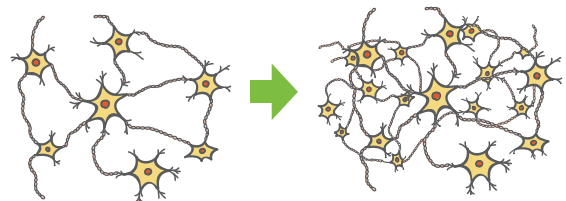
## アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注による作用

アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注は、神経と損傷組織にさまざまな作用をもたらし、損傷した脳組織の機能を修復すると考えられています。

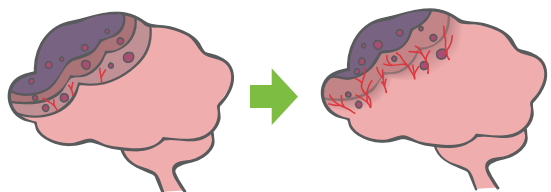
アクーゴ<sup>®</sup>  
脳内移植用注



神経に作用



損傷組織に作用



イラストはイメージです。

## アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注による治療目標

運動麻痺<sup>まひ</sup>が原因でこれまでにできなかったことが

少しでもできるようになることを治療の目標とします。

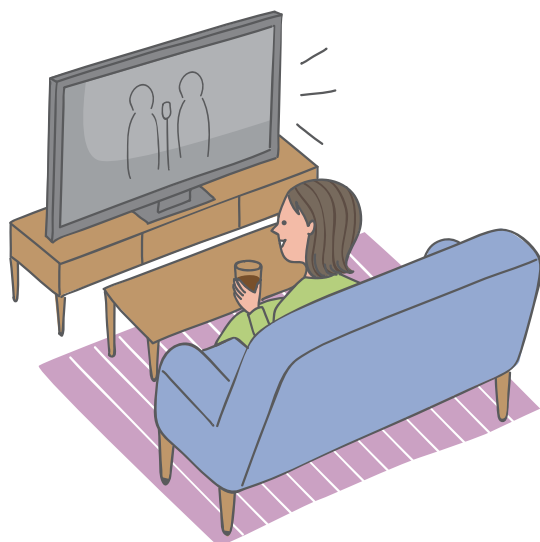
具体的な例として、運動麻痺<sup>まひ</sup>の程度が中等度の患者さんでは

「治療前に比べてやや速く歩けるようになる」など、

運動麻痺<sup>まひ</sup>の程度がやや重度の患者さんでは「上がらなかった腕が少し上がるようになる」

「手で掴めなかったのが少し掴めるようになる」などを目標とします。

医師や医療スタッフと相談しながら、具体的な治療目標を定めていきましょう。



患者さんの運動麻痺<sup>まひ</sup>の程度や損傷部位により治療目標は異なります。

# アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゆう 脳内移植用注による 治療の対象となる患者さん

受傷から6ヵ月以上経過しており、  
中等度～重度の運動麻痺を有する患者さんが治療の対象となります。  
具体的には、自立した生活ができるものの動きにくさを生じている中等度の患者さんから、  
介護を必要とするような重度の患者さんが該当します（詳細は主治医にご確認ください）。  
以下①～⑤のすべてに該当する患者さんが治療の対象となる可能性があります。

## ①～⑤のすべてに該当

①	手・腕または足が麻痺している。（運動麻痺を有している）
②	①の原因は交通事故、転倒またはスポーツ中の事故などにより 頭部に強い力が加わり、脳（頭部）へのダメージを受け、 脳の組織が傷ついたことである。
③	脳（頭部）がダメージを受けてから6ヵ月以上経過している。
④	意思疎通がとれる。
⑤	患者さんご自身で最終的な治療方法を選択し、同意することができる。

## 運動障害について

運動障害には主に運動麻痺と運動失調症があります。

### 運動麻痺 (うんどう・まひ)

自分の意志で筋肉を動かしにくくなった状態です。  
 筋肉に命令を送る大脳皮質や脊髄、末梢神経の障害によって起こります。  
 運動麻痺は、麻痺の程度によって次のように分類されます。

#### 麻痺の程度による分類

- 完全麻痺 (かんぜん・まひ)

自分の意志ではまったく身体を動かさない状態

- 不全麻痺 (ふぜん・まひ)

動かすことはできるけれど、十分でない状態

- 痙性麻痺 (けいせい・まひ)

筋肉が硬直して生じた麻痺

- 弛緩性麻痺 (しかんせい・まひ)

筋肉の緊張が緩んだことで生じた麻痺



### 運動失調症 (うんどう・しつちょうしょう)

身体をスムーズに動かすための協調性が下がった状態です。  
 手足や体幹の運動に関わる機能に障害が起こるため、ゆっくり動かす、真つすぐ動かすなどの動作が難しくなります。

#### 運動失調症の例

日常生活の中に、

- 起立時や歩行の際にふらつく
  - 字が書きにくくなる
  - 中身が入ったコップを持つと手が震える
  - ボタンがかけにくくなる
  - 箸が持ちにくくなる
- などの支障が現れます。



また、

- 食べ物や飲み物を飲み込みにくくなる
- むせやすくなる
- 言葉を発しにくくなる (呂律が回らない)

といった支障を来すことがあります。



運動失調症による支障は、目を開いているときよりも、着替えや顔を洗うなどで目を閉じているときの方が強く現れます。

# リハビリテーションについて

アクーゴ<sup>®</sup> のうない いしよくようちゅう 脳内移植用注による治療は  
リハビリテーションの代わりになるものではないことから、  
治療後は、運動機能の改善を目的としたリハビリテーションがとても重要です。

## リハビリテーションの目的と期待される効果

### リハビリテーションの目的

- 身体の機能や基本動作を維持・向上させる
- 二次的合併症\*を予防する

\*低血圧や低酸素、貧血などの全身性の要因や、ずがいこつないぶ 頭蓋骨内部の圧力が亢進するなどのこうしん 頭蓋内の要因によって、ずがい 受傷後に起こる二次的な脳損傷

リハビリテーションの内容は脳へのダメージの部位と程度、頭部外傷と同時に負った頭部以外のケガ(例:手足の骨折)の状態、年齢などによって、患者さんごとに異なります。



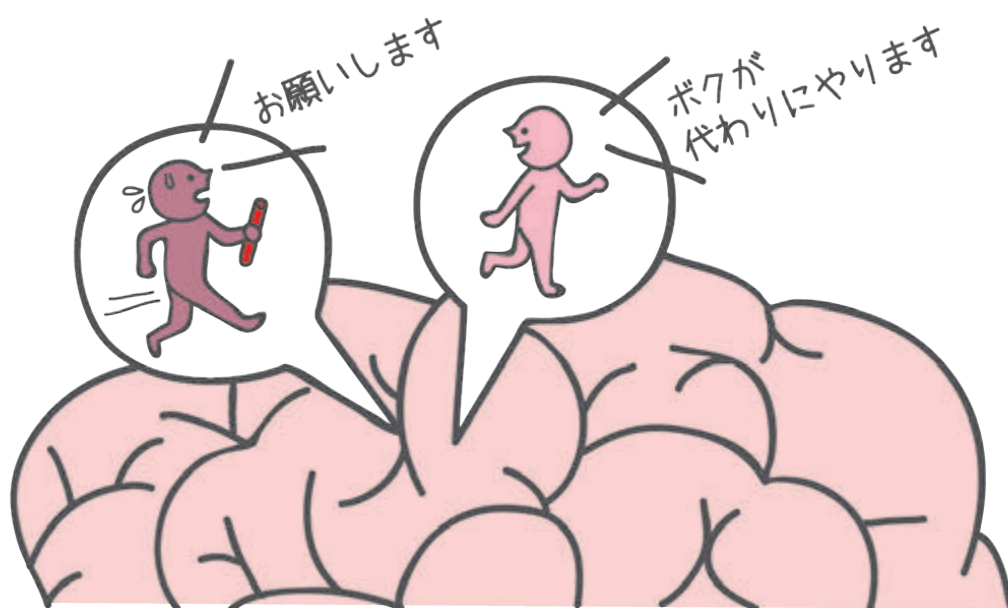
### リハビリテーションにより期待される効果

リハビリテーションを行うことで、以下の効果が期待されます。

- 筋力をつけ、筋肉の動かし方を学習する
- 関節のこわばりを予防する
- 損傷していない脳だいしやうの領域による機能代償

## 機能代償とは だいしょう

脳の損傷により、神経細胞がなくなってしまった場合、基本的にその部位が再生して元に戻ることはありません。しかし、時間が経過するにつれて、損傷部位が受け持っていた役割を損傷していない部位が引き継いだり、残っている機能や身体の部位を代用することで、現在の状態に適した新しい機能を獲得したりすることがあります。



こういった脳の変化は、運動機能障害部位の使用頻度に応じて起こりやすいことから、継続したリハビリテーションにより、運動機能などを改善する効果が期待できます。

リハビリテーションの内容は、体調や症状、術後の回復の程度などを参考に、主治医とご相談のうえ決定してください。

# アクーゴ<sup>®</sup> のうないいしょくようちゅう 脳内移植用注による 治療の流れ

アクーゴ<sup>®</sup> のうないいしょくようちゅう 脳内移植用注による治療の流れは以下ようになります。

治療方法ならびに検査に関する説明



検査、専門医による評価

脳の障害と症状の度合いを検査により評価し、アクーゴ<sup>®</sup> のうないいしょくようちゅう 脳内移植用注による治療の対象となるかどうかを検討されます。脳の障害の度合いは、MRIなどで撮影した脳の画像から判断されます。症状の度合いは質問票を用いた検査により判断されます。患者さんには意識の状態(意思の疎通<sup>そつう</sup>など)やサポートの必要性、活動の制限、日常生活の支障などについての質問に回答いただきます。



患者さんの同意確認



アクーゴ<sup>®</sup> のうないいしょくようちゅう 脳内移植用注を用いた手術(入院)

入院から退院まで1週間程度かかります。手術の流れの詳細は11頁をご参照ください。



リハビリテーション(退院後)

# アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注<sup>のうないいしょくようちゆう</sup>を用いた手術<sup>ていいのうしゅじゅつ</sup>について

アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注<sup>のうないいしょくようちゆう</sup>を用いた手術<sup>ていいのうしゅじゅつ</sup>は、定位脳手術<sup>ていいのうしゅじゅつ</sup>により行います。

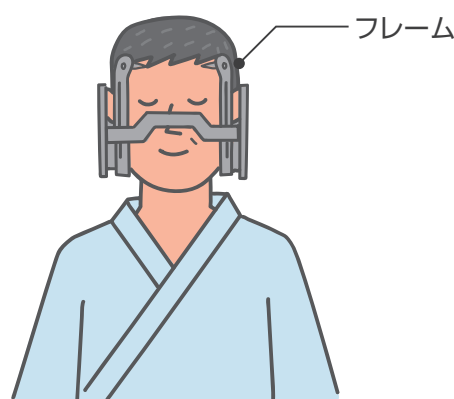
## 定位脳手術<sup>ていいのうしゅじゅつ</sup>とは

定位脳手術<sup>ていいのうしゅじゅつ</sup>は、標的とする脳内の部位を正確に定めて行う手術です。

脳の画像をMRIやCTを用いて撮影し、

その画像から脳内の標的部位をコンピュータで正確に計算します。

脳の画像撮影や手術は、患者さんの頭部をフレームと呼ばれる器具で固定して行います。



定位脳手術<sup>ていいのうしゅじゅつ</sup>はパーキンソン病などのさまざまな疾患の治療に用いられており、およそ100年の歴史を持つ、確立された手術方法です。

## 移植手術の流れ(手術前～手術後)

手術前から手術後の流れは以下のようになります。(詳細は主治医にご確認ください)

### 手術前

- 手術前に採血、検査を行います。



### 手術

- 手術前に麻酔(全身麻酔または局所麻酔)をします。
- フレームを頭部に取り付けます。
- 脳の画像を撮影し、  
脳内の標的部位をコンピュータで計算します。
- 手術によりアクーゴ®のうない い しよくようちゅう脳内移植用注を脳に移植します。  
手術時間は3～5時間程度です。  
(移植の詳細については次頁をご参照ください)
- 縫合後にフレームを外します。



### 手術後

- 手術後はベッド上で安静にします。
- 手術による合併症がないかどうかを確認します。
- 患者さんの状態が回復していくのに伴い、  
徐々に通常の生活に戻っていきます。
- 退院後はリハビリテーションを行います。

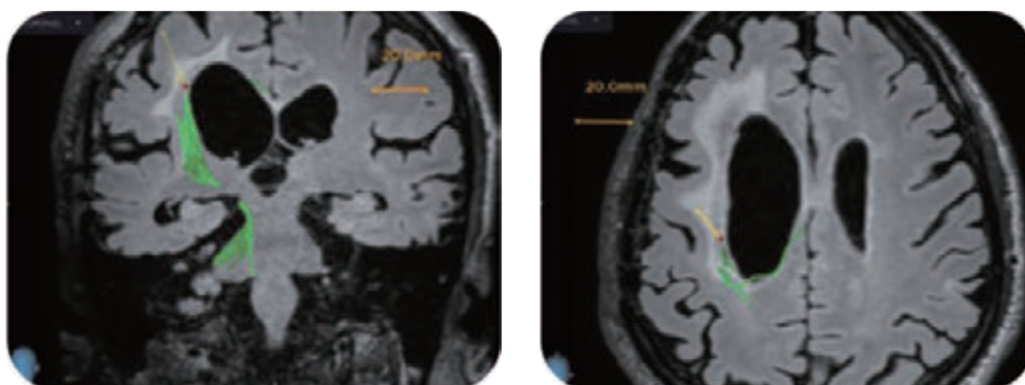


## アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注の移植方法

### 脳の画像撮影と標的部位の決定

患者さんの頭部をフレームで固定し、MRI もしくはCTにより脳の画像を撮影します。撮影した画像をもとに、標的部位と移植経路をコンピュータで正確に計算します。

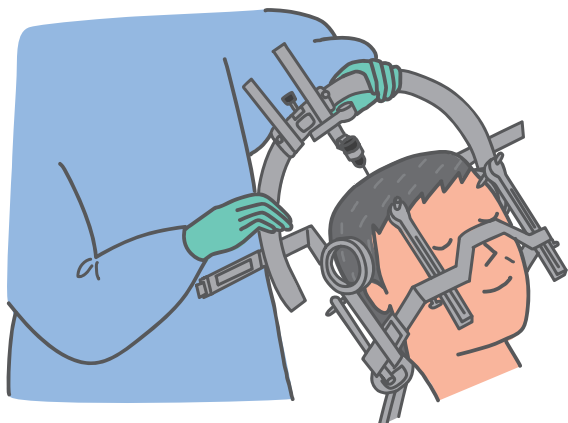
術前の画像



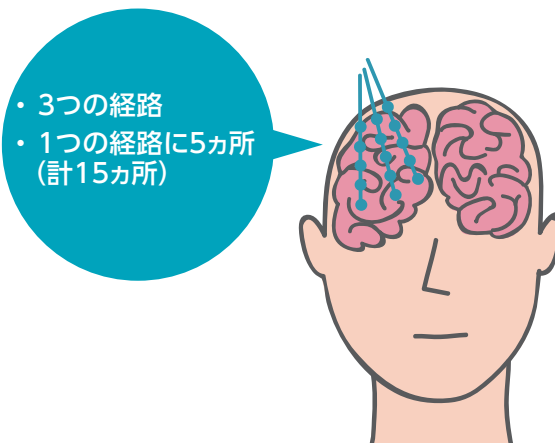
### アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注の移植

- ① 決定された標的部位と移植経路に合わせて、移植に用いる専用の器具をフレームに取り付け、位置・角度を調整します。
- ② ずがいこつ 頭蓋骨に1～1.5cmほどの小さな穴を開けます。
- ③ 損傷した部位の周辺に、アクーゴ<sup>®</sup> のうない い しょくようちゅう 脳内移植用注を移植します。  
(3つの経路に5カ所ずつ、計15カ所に移植します)

器具の位置・角度の調整



移植部位



# 術後の注意点

## アークゴ®<sup>のうない い しょくようちゅう</sup> 脳内移植用注の不具合・副作用

アークゴ®<sup>のうない い しょくようちゅう</sup> 脳内移植用注を用いた手術後は、以下のような不具合・副作用が現れることがあるので注意が必要です。  
(以下、国際共同第Ⅱ相試験に参加した46人の患者さんにおいて不具合・副作用が現れた割合(%)および患者数を示しています)  
また神経系障害ならびに傷害、中毒および処置合併症<sup>しよち</sup>があらわれることがあるため、周術期に十分な観察を行う必要があります。

### 主な不具合・副作用

- 頭痛 37.0% (17人)
- 創合併症<sup>そうがっぺいしよ</sup> 26.1% (12人)
- 嘔吐<sup>おうと</sup> 10.9% (5人)

### 重大な不具合・副作用

- けいれん発作 2.2% (1人)
- せん妄<sup>もう</sup> 2.2% (1人)
- 平衡障害<sup>へいこうしょうがい</sup> 2.2% (1人)
- 出血\* 4.3% (2人)
- 感染症 頻度不明

### 手術当日または翌日に現れた不具合・副作用

頭痛	33% (15人)
創合併症(そうがっぺいしよ)	26% (12人)
嘔吐(おうと)	8.7% (4人)
処置(しよち)による頭痛	8.7% (4人)
切開部位痛	8.7% (4人)
悪心(おしん)	6.5% (3人)
頭部不快感	6.5% (3人)
出血*	4.3% (2人)
顔面腫脹(がんめんしゅちよう)	4.3% (2人)
処置(しよち)による疼痛(とうつう)	4.3% (2人)
せん妄(もう)	2.2% (1人)

### 2週間以上持続した不具合・副作用

頭痛	8.7%(4人)
出血*	4.3%(2人)

\* 頭蓋内出血<sup>すがい</sup>

このような症状の発現に注意し、異常がみられた場合にはすみやかに医療機関に連絡してください。

## 感染症のリスクについて

アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注<sup>®</sup>は、ヒトの骨の中に存在する液（骨髄液）を原材料としており、また製造工程において、生物由来原料<sup>\*1</sup>が微量に使用されているため、感染症が他者にうつるリスクを完全に排除することができませんが、感染症の伝播を防ぐための各種安全対策が講じられています。

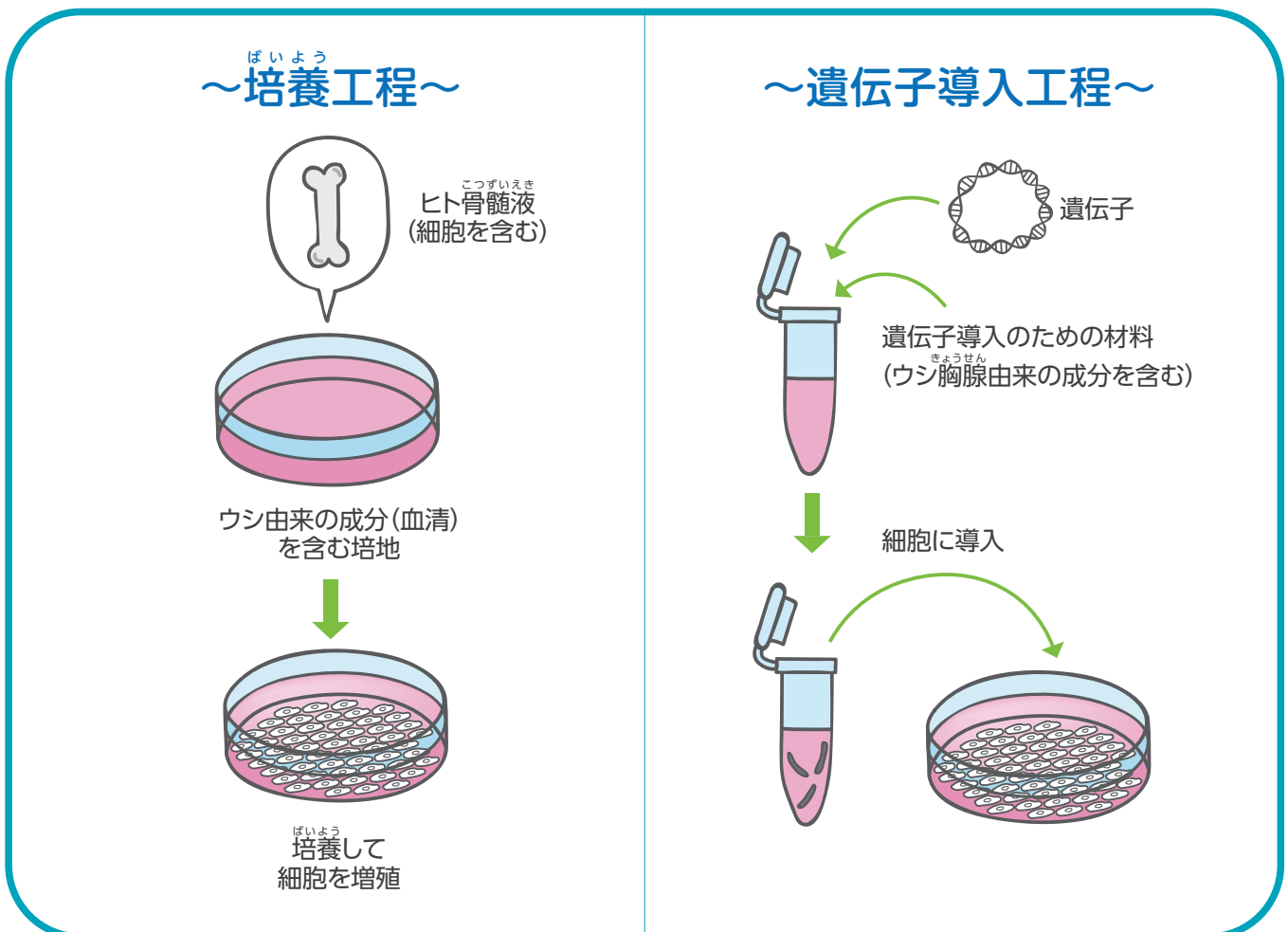
\*1 日本で医薬品等の原材料とすることが禁止されているウシ胸腺由来の成分

## 感染症伝播を防ぐための各種安全対策

- ドナー<sup>\*2</sup>に伝染性疾患などのリスクがないことを問診で確認しています。
- ドナーから採った細胞が主なウイルスに感染していないことを検査で確認しています。
- 製造工程において、ウイルス検査、無菌試験、マイコプラズマ否定試験およびエンドトキシン試験を実施し、適合しています。

\*2 細胞を提供する人

## (参考) 遺伝子導入・細胞培養の製造工程の一例

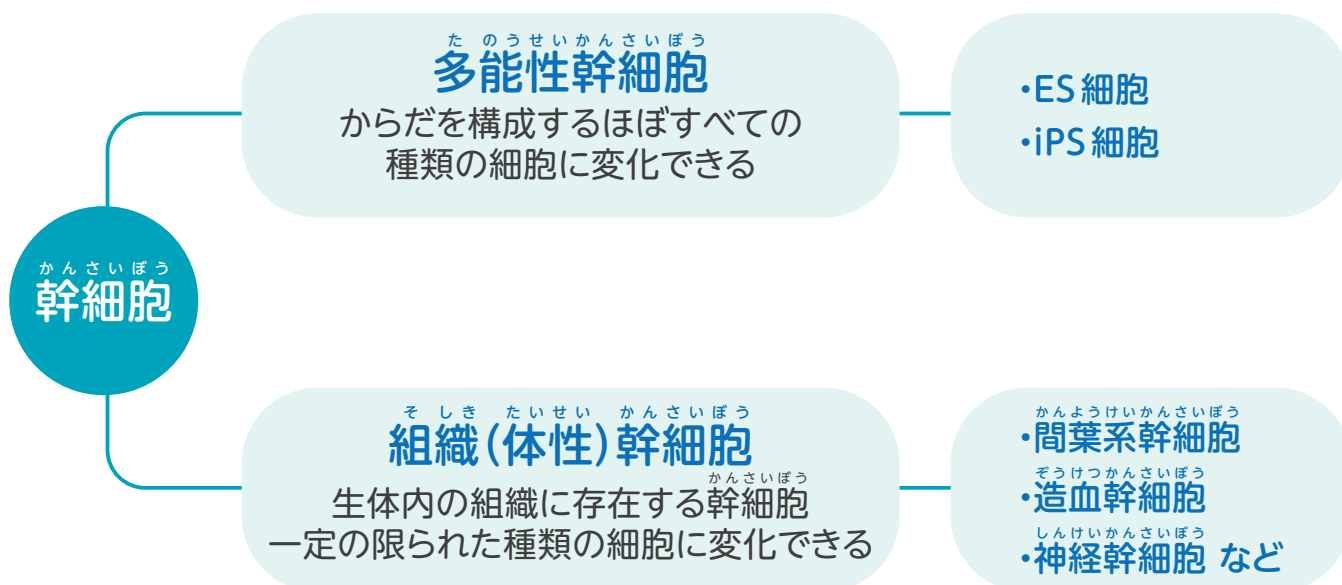


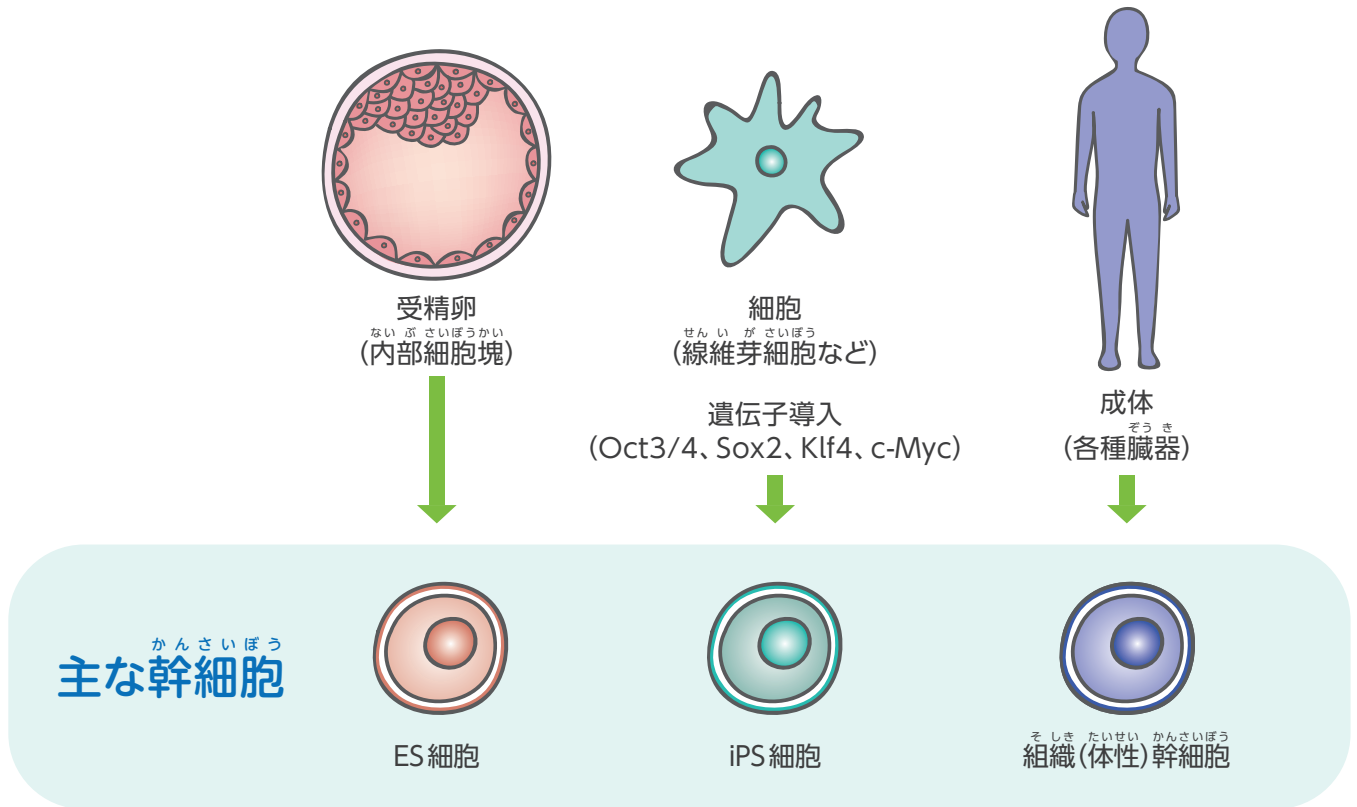
# 再生医療とは？

再生医療とは、病気や事故、あるいは老化などによって失われた組織や臓器の働きを、人工的に加工・培養した細胞や組織などを用いて修復・再生させることで、からだの機能を回復させることを目的とした新しい医療です。現在、再生医療の分野でさまざまな研究・開発が進められていて、医療保険が適用され実用化されたものも増えています。アクーゴ<sup>®</sup>脳内移植用注はヒト組織(体性)幹細胞加工製品のひとつで、医療保険が適用されています。

## 再生医療に用いられる幹細胞の種類

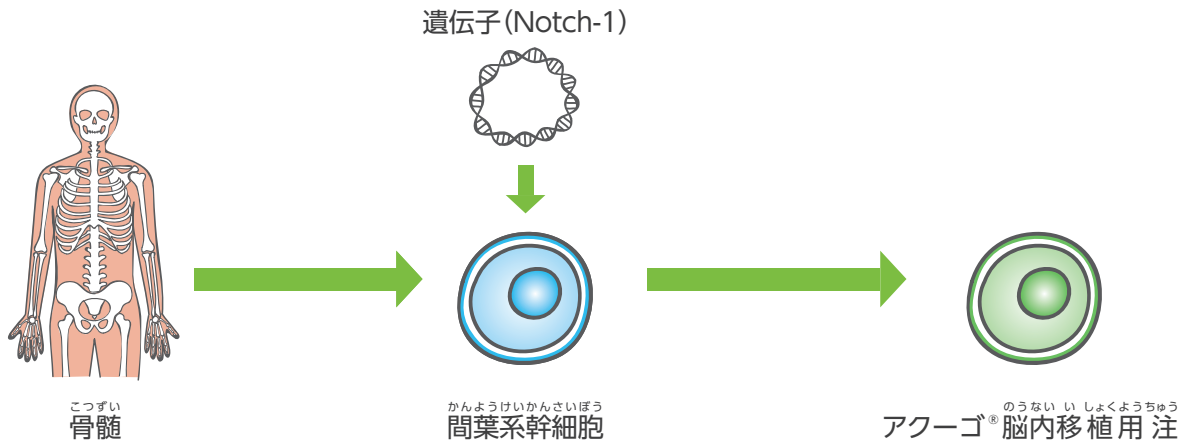
「幹細胞」は、わたしたちのからだをつくるさまざまな細胞に変化することができる細胞で、ほぼすべての種類の細胞に変化可能な「多能性幹細胞」と、一部の限られた種類の細胞にのみ変化可能な「組織(体性)幹細胞」の2つに分けられます。「多能性幹細胞」は受精卵からつくられる「ES細胞」と、細胞に遺伝子を入れることで人工的につくられる「iPS細胞」があります。「組織(体性)幹細胞」はからだの中に存在する細胞で、「間葉系幹細胞」や「造血幹細胞」、「神経幹細胞」などがあります。





かんようけいかんさいぼう  
間葉系幹細胞からつくられた  
アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注

そしき たいせい かんさいぼう  
組織(体性)幹細胞の一種であるかんようけいかんさいぼう  
かんようけいかんさいぼう  
こつずい  
骨髄などから採取できる幹細胞の一種です。  
アクーゴ<sup>®</sup> 脳内移植用注は、健康な成人の骨髄液に含まれるかんようけいかんさいぼう  
かんようけいかんさいぼう  
加工(細胞を活性化するNotch-1という遺伝子を導入)することによりつくられています。



## 再生医療に用いられる幹細胞の種類

再生医療で移植する細胞には、患者さん本人の細胞を使用する自家細胞移植と、他者の細胞を使用する他家細胞移植があります。

自家細胞移植は、患者さん本人の細胞を採取して培養する必要があるため、治療を行うまでに時間がかかります。

一方で、患者さん本人の細胞を使用することから拒絶反応はほとんど起こりません。

他家細胞移植は健康なドナー\*から採取した細胞をあらかじめ大量培養して用意したものを  
用いることから、自己の組織(自己の細胞)を採取して培養する必要がなく、  
治療を行うまでの期間が大幅に短縮できます。

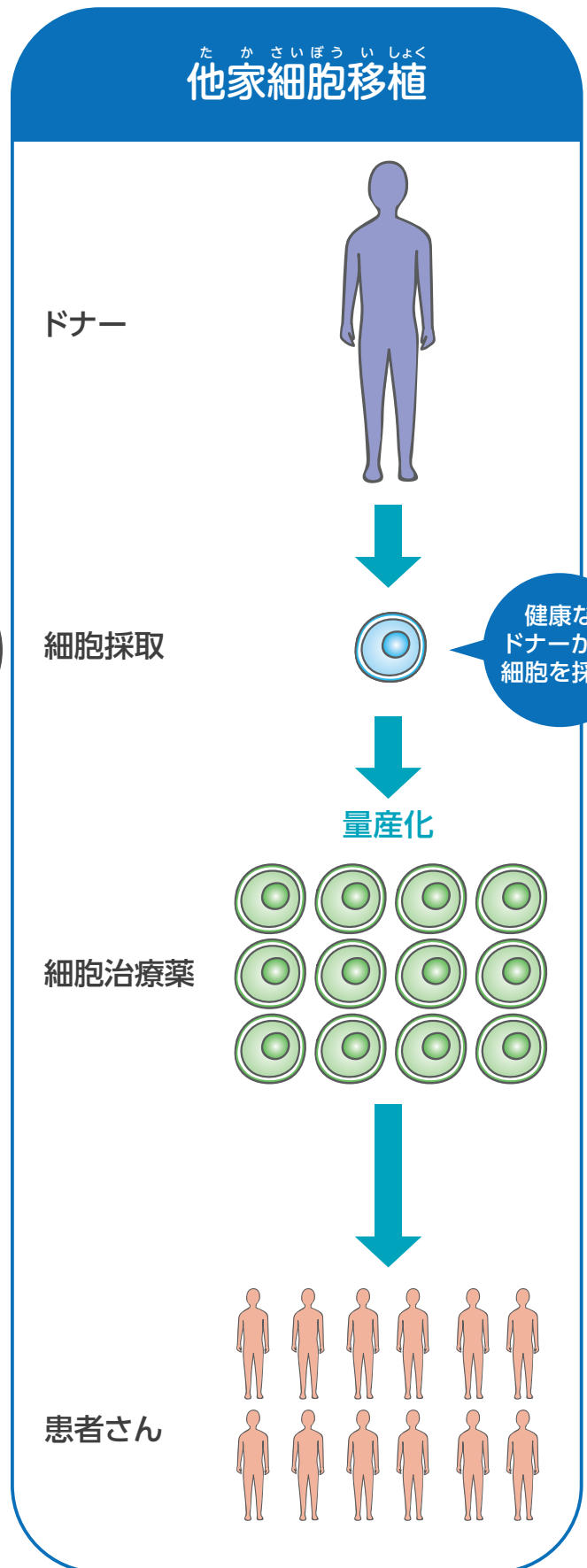
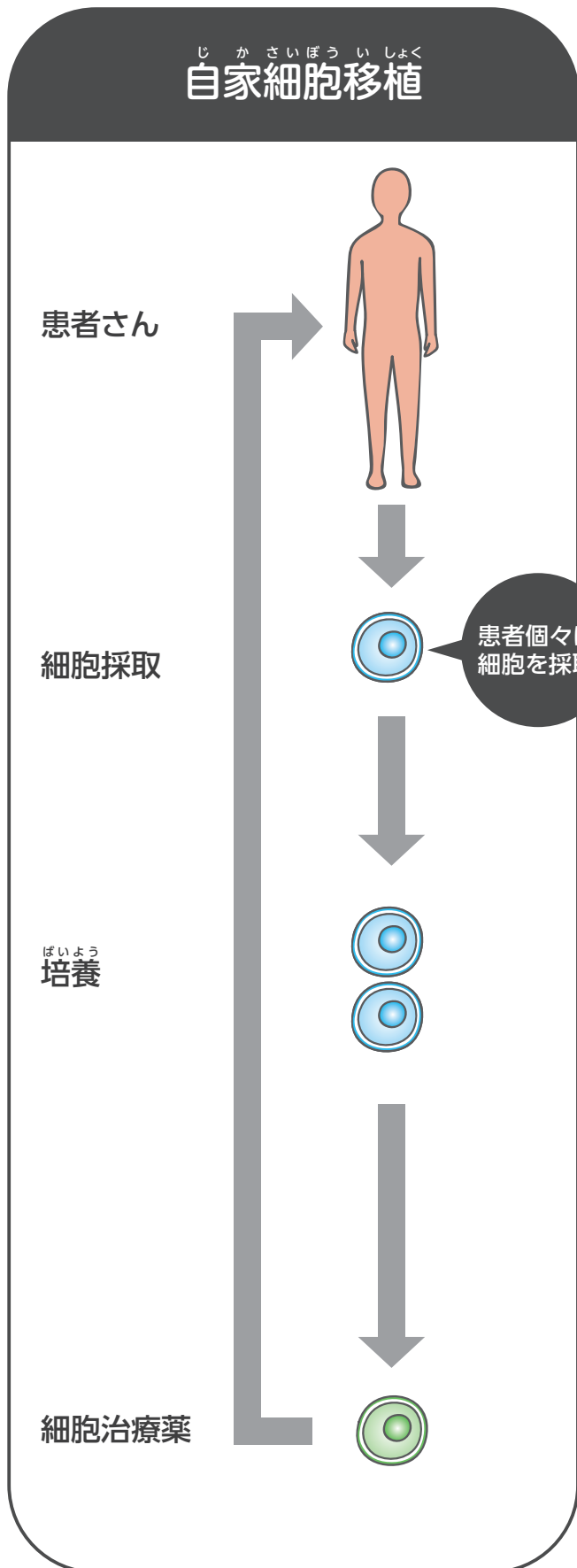
また、多くの患者さんに使用することができます。

ただし、他者の細胞を使用するため拒絶反応が起こる可能性があります。

アクーゴ® 脳内移植用注は、他家細胞移植による再生医療等製品です。

\* 細胞を提供する人

	自家細胞移植	他家細胞移植
治療までの時間	患者さん本人の細胞を採取して培養する必要があるため、時間がかかる	健康な細胞提供者(ドナー)から採取した細胞をあらかじめ大量培養して用意したものを 用いることから、自己の組織(自己の細胞)を採取して培養する必要がなく、迅速に行える
使用可能な範囲	患者さん本人にのみ使用可能	多くの患者さんに使用可能
拒絶反応	患者さん本人の細胞を使用するため、ほとんど起こらない	他者の細胞を使用するため、起こる可能性がある



# 公的支援制度とは？

何らかの病気やケガが原因で、医療費が高額になったり、生活を送ることが難しくなったりした場合に、それらの解消を手助けするための公的な支援制度です。

## 医療費や生活費に関する制度

### ● 高額療養費制度<sup>りょうよう</sup>

医療機関や薬局の窓口で支払った額がひと月の上限額を超えた場合に、超えた分の金額が返還される制度です。複数の医療機関で支払った金額や、世帯内の家族が医療機関に支払った金額を合算することができます。

窓口での支払額が高額になることが予想される場合、先に申請することで医療機関の窓口で支払いする金額自体が上限額までに軽減される制度(限度額適用認定証)もあります。

問い合わせ先 加入されている健康保険の窓口

### ● 自動車関連の保険(交通事故の場合)

自損事故以外の交通事故で脳損傷を受けた場合は自賠責保険が適用されます。支払限度額を超える場合や自損事故でケガをした場合は、任意保険の対応になります。

問い合わせ先 加入されている保険会社の窓口

### ● 労働者災害補償保険(労災保険)

業務中や通勤中のケガ、業務に関連して発症した病気、それらの影響で障害が残った場合などに支給されます。

問い合わせ先 勤務先や労働基準監督署

### ● 傷病手当金

健康保険による制度です。病気やケガの療養<sup>りょうよう</sup>のために会社を休み、事業主から十分な報酬が受けられない場合に支給されます。

問い合わせ先 加入されている健康保険協会

### ● 自立支援医療(精神通院医療)

高次脳機能障害の治療にかかった医療費の自己負担額を軽減する公費負担の医療制度です。

問い合わせ先 お住まいの市区町村の担当窓口

### ● 障害年金

病気やケガによって生活や仕事などが制限される65歳未満の方を対象とした年金です。初診時に国民年金に加入していた方は障害基礎年金、厚生年金に加入していた方は障害厚生年金を請求できます。

問い合わせ先 お住まいの市区町村の年金担当窓口、年金事務所

### ● 失業手当(雇用保険)

雇用保険に加入されていた方を対象に、会社から支払われていた基本給をもとに算定された額が、90～360日の間支給される制度です。支給される金額や期間は、雇用保険への加入年数や年齢、基本給の額、障害者手帳の有無などによって異なります。

問い合わせ先 ハローワーク

## 生活を支援する制度

### ● 障害福祉サービス

障害者手帳を取得する、または一定以上の障害があると認定された場合に利用できる公的な福祉サービスです。就労に関する支援を受けることもできます。

**サービスの例** 居宅介護、重度訪問介護、自立訓練、就労移行支援、就労継続支援、生活訓練、移動支援、共同生活援助(グループホーム)など

**問い合わせ先** お住まいの市区町村の担当窓口、相談支援事業所

#### 障害者手帳について

障害者手帳を取得することで医療費の助成や税金の控除、公共交通機関の料金割引などのサービスを受けることができます。

障害者手帳には身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳があり、障害の種類や程度に応じて受けられる支援やサービスが定められています。

(手帳の色や呼び方などは自治体によって異なります)



### ● 介護保険サービス

がいしょうせいのうそんしょう  
外傷性脳損傷の患者さんの場合は65歳以上で、介護や支援が必要となった場合に利用できる公的な福祉サービスです。

**サービスの例** 訪問介護、訪問看護、通所介護、通所リハビリテーション、ショートステイなど

**問い合わせ先** お住まいの市区町村の担当窓口、地域包括支援センター

### ● 成年後見制度

高次脳機能障害などの影響で判断能力が不十分な方を、不当な契約などから守るための制度です。家庭裁判所に選任された後見人が患者さんの代理となり、契約の締結や財産管理を行います。

**問い合わせ先** お住まいの市区町村の担当窓口、社会福祉協議会、家庭裁判所

利用できる制度は、症状の種類やその程度によって異なります。  
また、申請には医師の診断書が必要なものもあります。  
制度の利用を希望される方は、主治医、ソーシャルワーカーなどにご相談ください。







**サンバイオ株式会社**

〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号

電話:03-6773-5570

[www.sanbio.com](http://www.sanbio.com)

NP202604AKU03  
2026年4月作成