

2009年3月15日

健康医療開発機構シンポジウム

再生医療の普及・産業化

—制度的な課題と対応の方向性

経済産業省
生物化学産業課長
倉田 健児

再生医療の事業化に向けて

- 様々な再生医療が**臨床研究**として実施
- こうした研究成果を受け、ベンチャーが**事業化**を試行



出所: <http://www.jppte.co.jp/>

日本の主な再生医療ベンチャー

分野	企業名	技術の由来
皮膚の再生	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	上田実(名古屋大学)
免疫細胞療法	メディネット	江川滉二(東京大学)
	セルメディシン	大野忠夫(理化学研究所)
角膜の再生	セルシード	岡野光夫(東京女子医科大学)
	アルブラスト	木下茂(京都府立医科大学)
脂肪幹細胞	バイオマスター	東京大学医学部
造血幹細胞	リプロセル	中辻憲夫(京都大学) 中内啓光(東京大学)
血管の再生	アンジェスMG	森下竜一(大阪大学)

事業化の現状

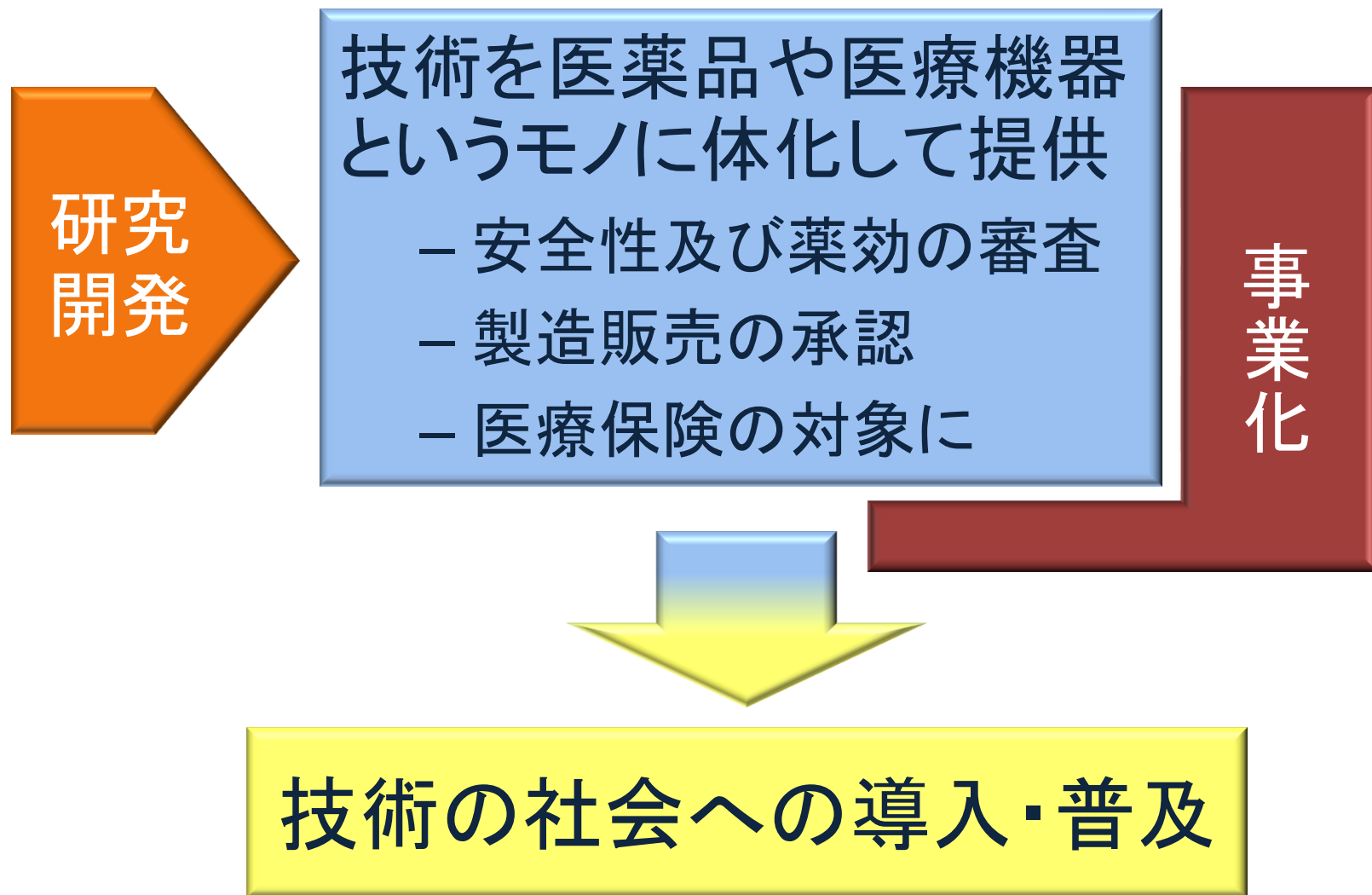
- 薬事法上の製造承認を得たのは、(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(J-TEC)の自家培養表皮のみ
 - 製造承認2007年10月
 - 保険適用2009年1月
- アメリカでは、皮膚・骨・軟骨を中心に多くの製品が実用化
 - 2007年の再生医療関連製品の売上げは15億ドル、処置を受けた患者の総数は120万人と推定

再生医療関連の企業数

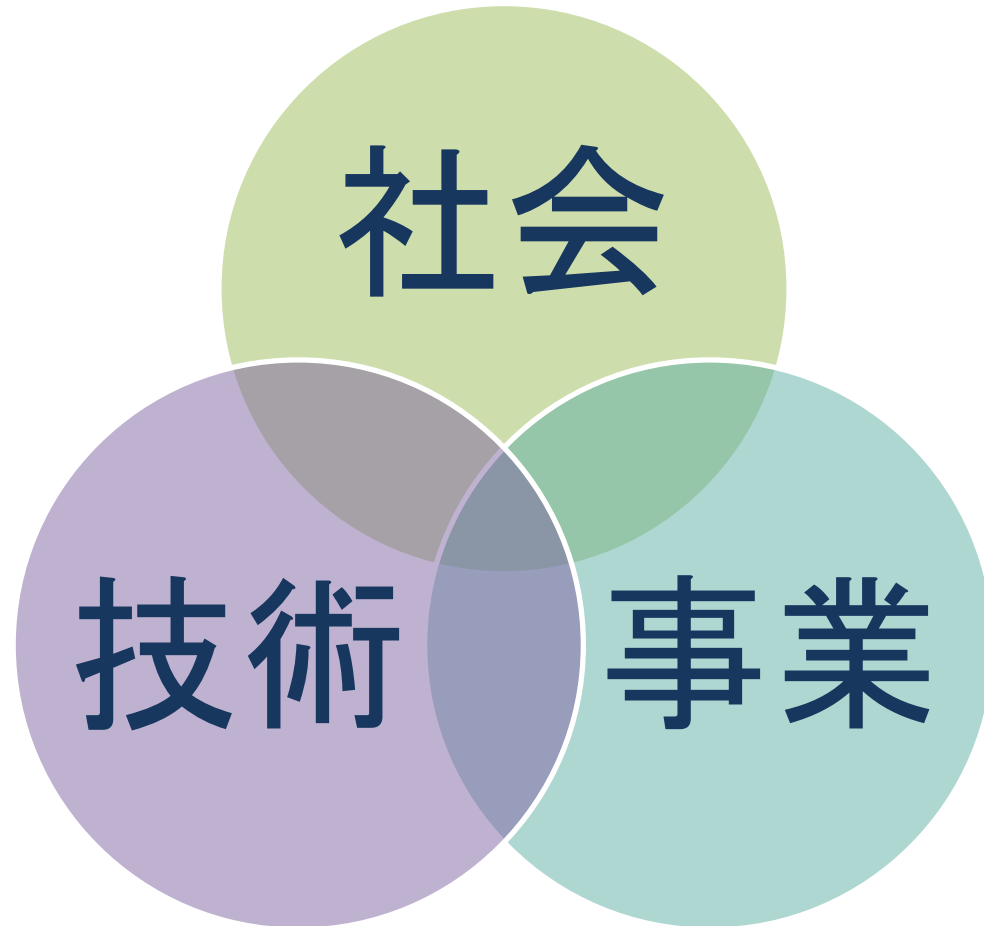
	細胞治療	医薬	材料器具	人工臓器	支援	合計
日本	17	7	10	1	2	37
アメリカ	83	20	30	5	8	146
ヨーロッパ	36	13	23	0	5	77
中国	1	0	0	0	0	1
韓国	5	0	2	0	0	7
その他	24	4	4	0	0	32
合計	166	44	69	6	15	300

出所：三菱化学テクノロジーサーチ調べ、2008年10月時点

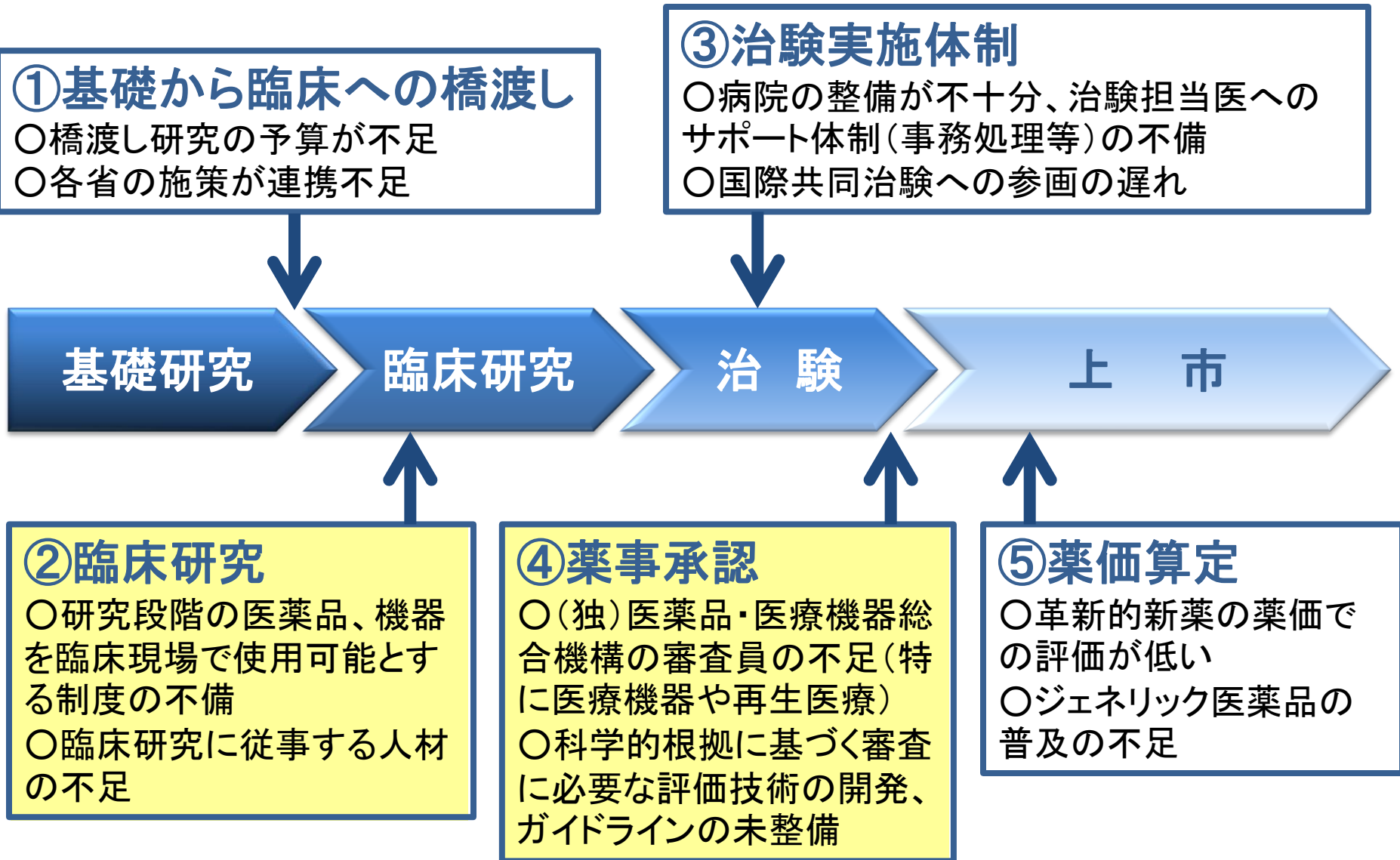
医療に係る技術の社会への普及は



複数の視点からの推進が必要



医薬品・医療機器の開発促進に向けた課題



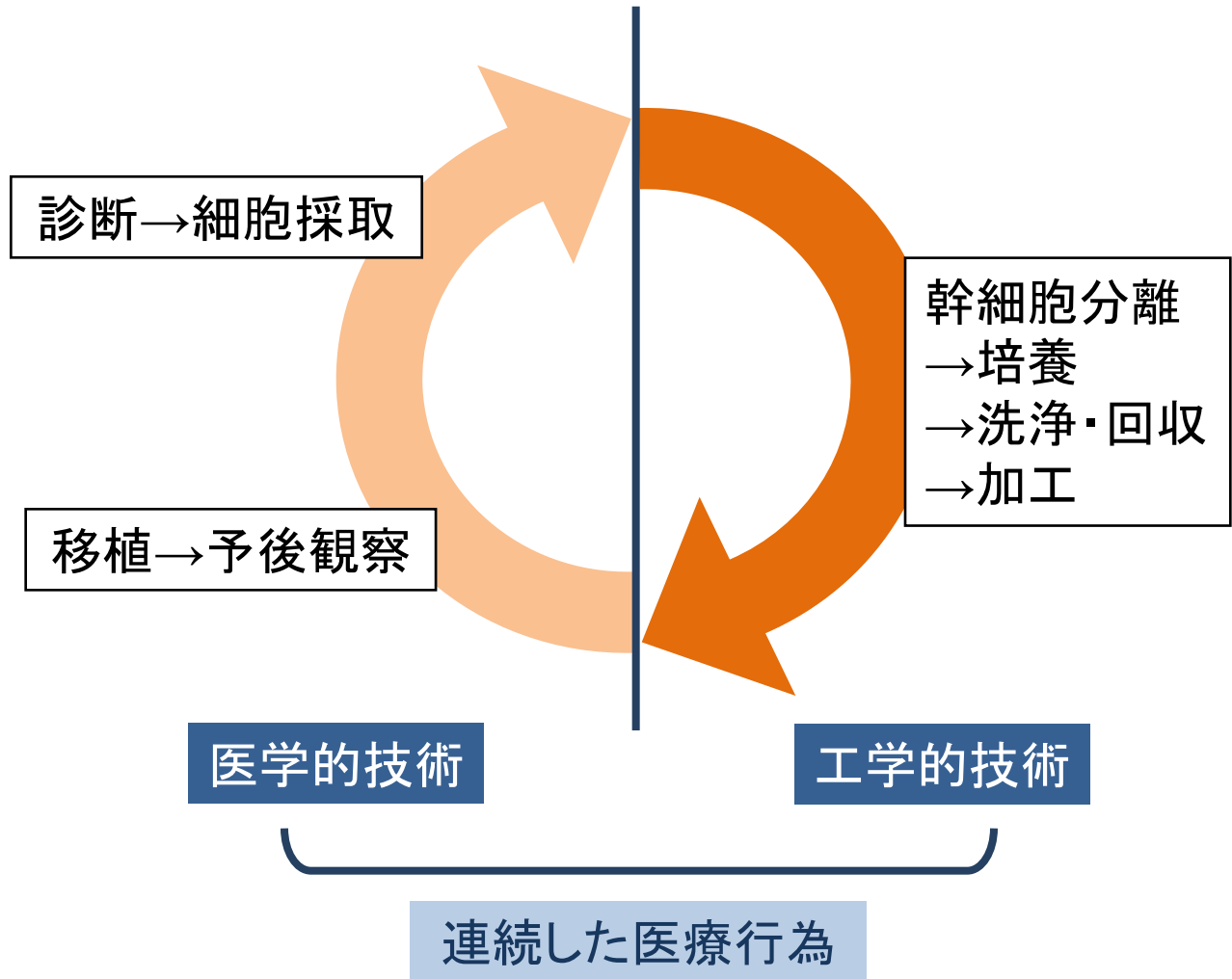
薬事制度のあり方は

- 再生医療は従来にない**新しい技術**
- これを律する制度を医療法や薬事法という**既存の枠組みにとらわれず**考える必要
- その際に留意すべき視点は、
 - 安全性の確保が大前提
 - 国際的に整合する制度
 - ✓ **運用の実態や審査の姿勢**をも含めた「整合」が必要
 - 再生医療が「**事業**」として**成立**する制度

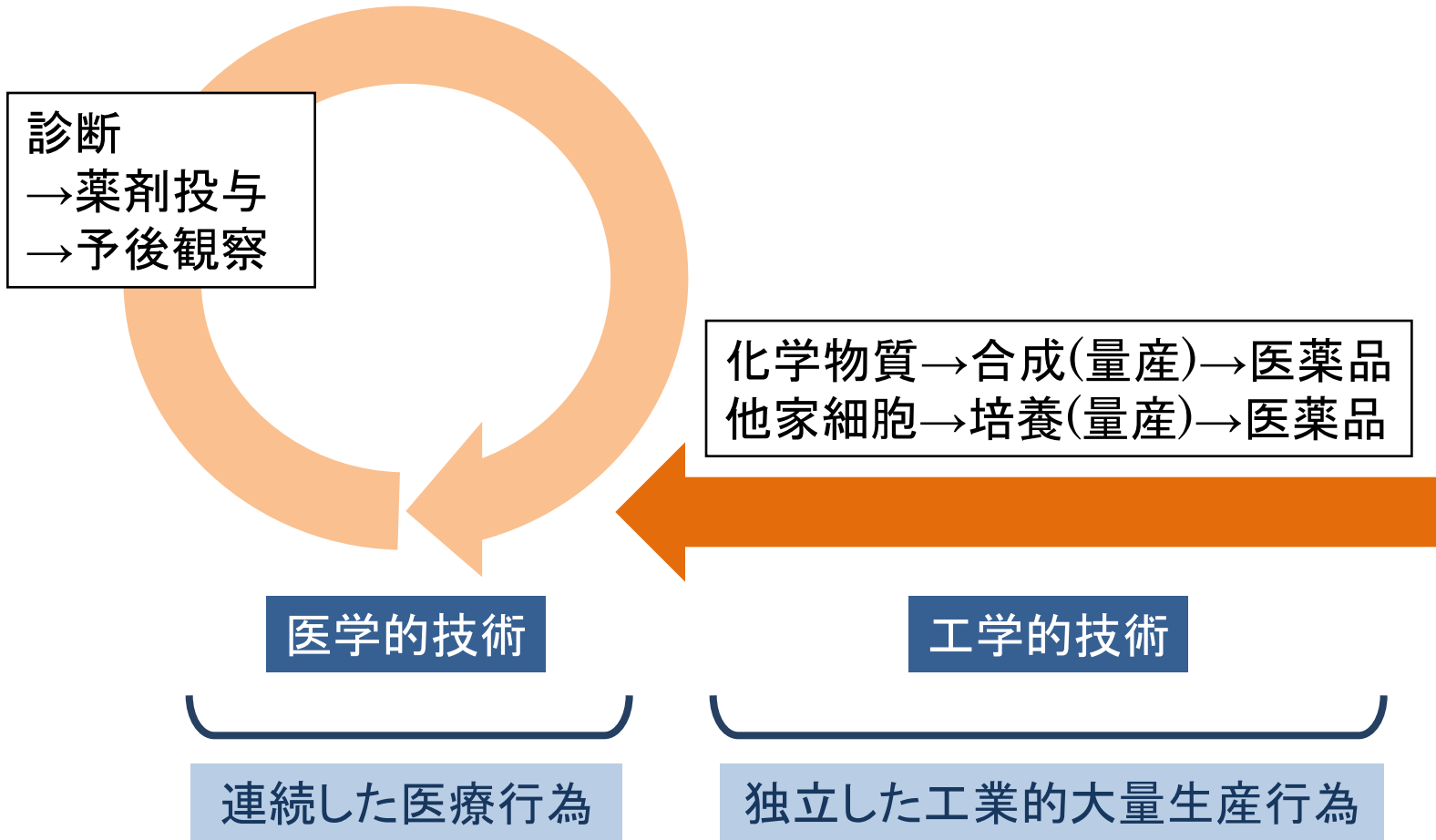
「医療」との関連性の程度

	使用に際し求められる医療技術の程度	製造に際しての医療行為との関連性の程度
医薬品	低い	殆ど無い
医療機器 (インプラント)	中～高い	低い
再生医療 (自家細胞)	低い～高い	低い～高い

再生医療に対する理解



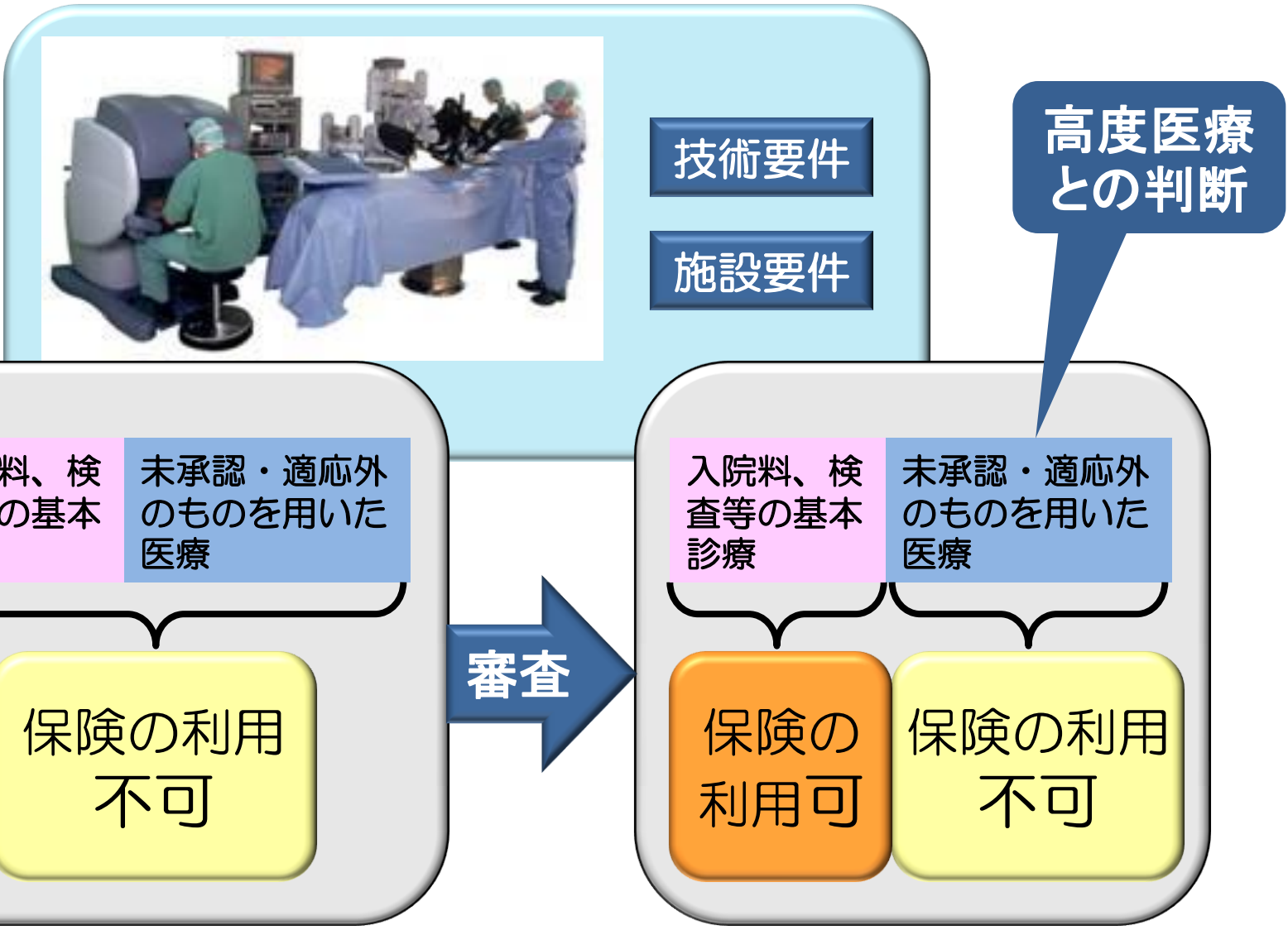
医薬品を用いた医療に対する理解



薬事承認へ繋ぐ臨床研究へ

- 臨床研究の実施が薬事承認へ繋がる制度
 - IND/IDE 制度は、臨床研究の実施とその成果の薬事承認を繋ぐ役割
 - 前提として、質・量ともに強力な薬事審査機関であるFDAの存在
- 臨床研究症例の積み上げを容易とする制度
 - 高度医療評価制度の積極的運用

高度医療評価制度



規制改革3次答申

「ヒト幹指針」を改正し、臨床研究段階においては医師の立ち会いがなくとも、細胞の培養・加工を可能とする。
(21年度措置)

医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関で培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが可能であること、及びその条件を明確化し、周知徹底する。(21年度措置)

再生医療にふさわしい制度的枠組みを、現行制度にとられることなく、産学官連携のもと検討する場を設置。
(22年度結論)

バイオベンチャー育成の姿

