

# 再生医療の産業化推進に対する ボトルネック(経済性)と解決策

一般社団法人  
再生医療イノベーションフォーラム  
FIRM(Forum for Innovative  
Regenerative Medicine)  
代表理事、会長

戸田 雄三

# 再生医療が産業化していく課題と条件

- ✓ 患者 : 最先端の医療が、広く受けられるようにすること
- ✓ メーカー : 事業として、成長と国際競争力が見込めること
- ✓ 保険者(政府) : 財政負担を軽減しながら、最も優れた医療を提供すること

## 薬事規制・承認制度

### 世界に先駆けた最先端の早期承認制度(改正薬機法)

- ⇒ 再生医療の産業化団体であるFIRMには約200社の企業が終結
- ⇒ 海外企業も日本での承認を選択

**産業化に必要な車の両輪** ⇒ 新産業の国際競争力向上

## Reimbursement(経済性)

### 日本で承認された再生医療等製品

- ⇒ 培養皮膚
- ⇒ 培養軟骨
- ⇒ 心筋シート
- ⇒ 間葉系幹細胞

**製品は4品目承認されているものの、再生医療が産業化されたとはいえない現状がある**

cf. 4製品の予測市場規模は年間でも50億に満たない

# 再生医療産業化への危機感 ～事業の現状～

- 赤字では、産業として再生医療が育たない。
- 新規参入には、その動機付けの仕組みが必要である。

日本初の再生医療等製品ジェイス

製品名: ジェイス(J-TEC)  
適応: 重症熱傷



深達性Ⅱ度熱傷創  
及びⅢ度熱傷創の  
合計面積が  
体表面積の30%以上

製販承認: H19.10

保険収載: H21.1

※7年間の全例使用成績調査完了。  
(7年間赤字)

- ✓ 自家細胞を用いているため、**受注生産品**で在庫不可能である。さらに、**繁忙に対応した生産体制維持も高コスト化**につながる。⇒通常の医薬品・医療機器とまったく異なるところ。それに応じたビジネスモデル構築と制度の柔軟性確保が急務である。
- ✓ 重症熱傷を対象としているため、患者数が極端に少ない (**対象患者数約150人/年、かつ死亡率約40%**) ⇒全身30%熱傷の適応条件を緩和できないか。(対象を全身10%程度の熱傷に拡大すれば治療可能な患者も**1000人/年**に広がる)
- ✓ 上市後の全例におよぶ使用成績調査が想定以上に困難で、製品コストに与える影響は大きい。⇒実績に応じた対応ができないか。

改正薬機法下では新たに2製品が承認

製品名: ハートシート(テルモ)  
適応: 虚血性心疾患による重症心不全

製品名: テムセル®HS注(JCR)  
適応: 急性移植片対宿主病(急性GVHD)

# 再生医療ビジネス化のための解決策

再生医療産業化を世界に先駆けて推進するためには、規制・承認制度改革のみならず、参加企業の立ち上げ時の収益を確保することが重要。

- 柔軟な価格設定

**(保険収載の柔軟化)** 一定数(例えば売上〇億円)までの特別措置

- ✓ 一般に、保険収載価格は想定市場規模を前提として設定している。しかし、再生医療の場合には、設定した市場規模に達するまでの期間が長い。

初期の価格は相対的に高く設定し、事業規模の拡大によるコスト削減に伴って柔軟に価格を見直すことで保険財政への負担も軽減する。

cf. 4製品の予測市場規模を足しても年間50億円。総額で見れば大きな額にはならない。

- 事業環境の整備

**(使用しやすい環境作り)** 一定数(例えば売上〇億円)までの特別措置

- ✓ 現状、主に重度な疾病への適応のみとなっている再生医療等製品の適応条件を緩和する。  
ex. 人工皮膚は適応を熱傷表面積30%以上から10%程度とすることで対象患者数は10倍になる(100人→1000人/年)。コスト削減の努力が可能な範囲の事業となり得る。
- ✓ 医療特区等での再生医療等製品の使用に対する病院へのインセンティブを提供する。  
ex. 再生医療専門病院の標榜、施設整備への補助策等

**(製造販売しやすい環境作り)**

- ✓ コスト要因となっている全例の使用成績調査について、患者データ登録システムの一部公費負担の実施や好実績の製品に関する対象の絞り込みにより、負担を軽減することで高コスト化要因を除く。
- ✓ 再生医療等製品を製造販売する企業への税削減や時限的な補助金を提供する。  
ex. 再生医療特別助成(CPC等特殊機器の補助費用、専門技術者の雇用補助等)