

健康・医療戦略参与会議資料

2025年7月2日

日本総合研究所 翁百合

1. 再生医療等製品の、「研究・開発、製造・供給、イノベーションを適切に評価する薬価・診療報酬制度、治療」というエコシステムが持続可能なかたちで構築される必要。
2. 特に課題となるのは、価格算定・再算定制度などの制度であり、より再生医療等製品の特徴を踏まえ、イノベーションを評価する制度として改善する必要。
3. 治療施設の人的リソースと姿勢・設備等に対する適切な支援も重要。
4. 再生医療の発展は、患者の生活の質の向上と働くことのできる人口の増加に加えて、日本の産業界にとってもイノベーション拠点となることなどに大きな社会経済的なメリットもあり、成長戦略としても推進すべき。

革新的な再生医療等製品の 持続可能なエコシステムの確立に向けて

株式会社日本総合研究所

日本において深刻な医療ニーズを抱える患者が
継続して革新的な治療を受けることができる未来を目指し、
持続可能な再生医療等製品のエコシステム確立を提言する

ホワイトペーパー（提言書）の狙い

- 再生医療の臨床的および社会的価値の認識向上
- 再生医療等製品の普及に、研究開発と製造供給、医療保険制度、治療が一体となったエコシステム構築が必要であることの提示
- 様々な課題の抽出、機会の探索
- 日本における持続可能な再生医療等製品のエコシステム確立を支援する政策案の提示



ホワイトペーパーの共著者

株式会社日本総合研究所

小黒 一正 先生 法政大学 経済学部 教授

豊嶋 崇徳 先生 北海道大学大学院 血液内科学教室 教授

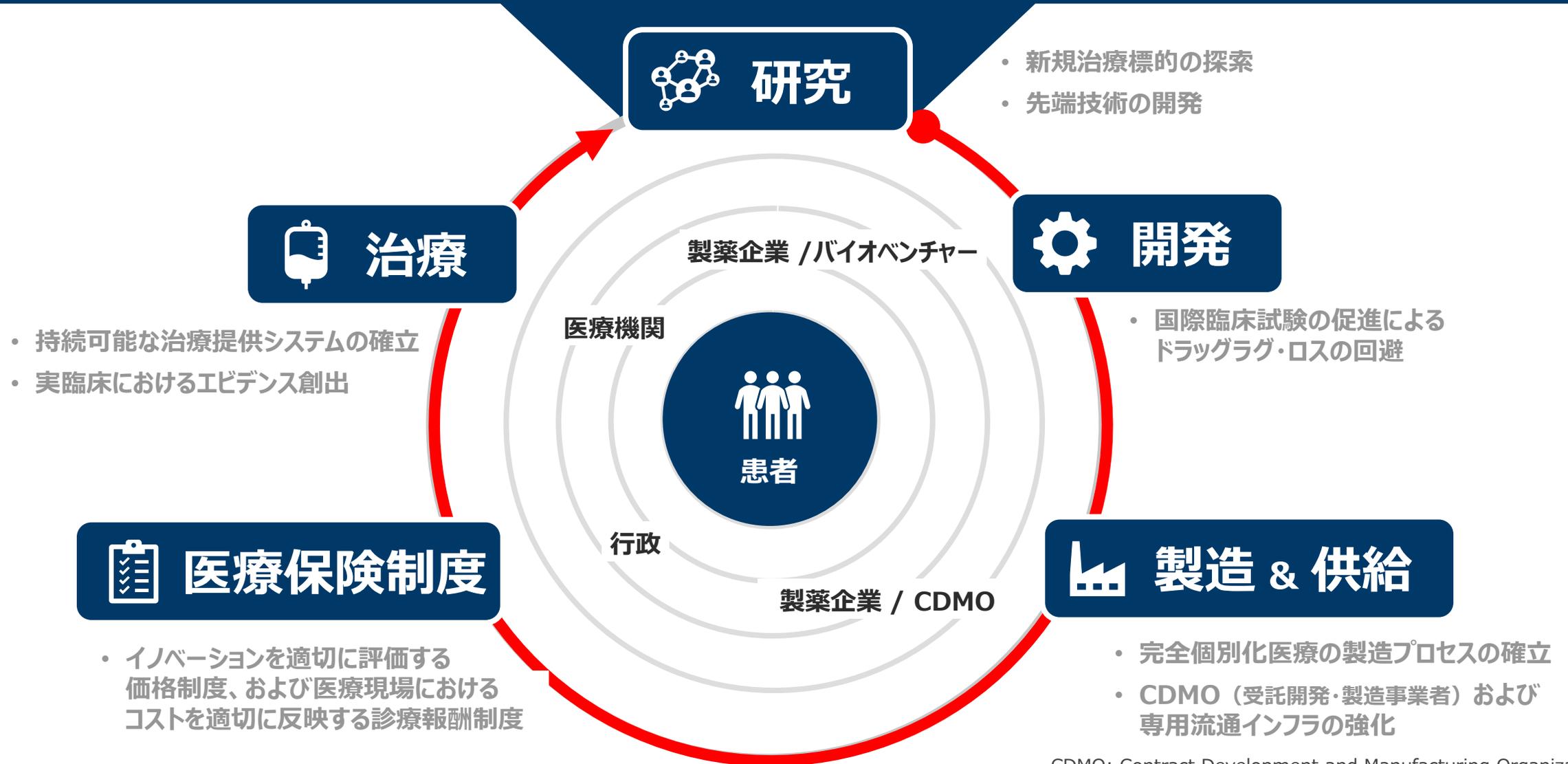
中村 洋 先生 慶應義塾大学大学院 経営管理研究科 教授

八代 嘉美 先生 藤田医科大学 橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター 教授

協賛：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

2025年7月末にホワイトペーパーのリリースを予定

持続可能な再生医療等製品エコシステム（連鎖の仕組み）の概要



CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization

再生医療等製品の持続的な患者提供を目指したエコシステムの改善点

カテゴリ	成功している点	改善点
研究	<ul style="list-style-type: none"> 重点的な研究対象として多額の研究費が投下（基礎研究は世界トップレベル） 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同臨床試験促進によるドラッグラグ・ロスの回避 日本で承認された再生医療等製品 : 欧米の40%未満¹ 日本で第Ⅲ相試験中の再生医療等製品 : 欧米の20%未満¹
開発	<p>政府による骨太方針2025</p> <p>再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進 バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保</p>	
製造&供給	<p>経済産業省による 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業</p> <p>“CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や 製造人材育成に対するの補助を行う”</p>	
医療保険制度	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法による薬事承認後、国民皆保険制度下でほぼ全ての製品が短期間で保険償還 	<ul style="list-style-type: none"> イノベーションを適切に評価する価格制度、および医療現場におけるコストを適切に反映する診療報酬制度
治療	<ul style="list-style-type: none"> 全国的に高度な再生医療等製品を用いた医療を提供できる治療施設が存在 	

References: 1.FIRM 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料 (2023年7月)

現行の価格算定および価格改定の課題

再生医療等製品の研究開発と製造における革新性・複雑性を踏まえ、患者への持続可能な供給を実現するため、既存の価格算定及び価格改定の改善が必須となる

課題

長期にわたる臨床的価値と社会的価値が反映されていない

再生等医療製品は長期間の臨床的な価値をもたらすことが期待されるが、申請迄の期間では十分に証明することが不可能であり、価格算定時に反映できない。

患者の社会復帰や介護負担軽減など、再生医療等製品がもたらす社会的貢献も期待できるが、社会的価値は反映されていない。

個別化製造による製品は規模の経済性が働かない

再生医療等製品は複雑で、個別化された製造工程を必要とし、高度で専門的な人材、品質管理、物流、製造後の運用に多大な費用がかかり、大量生産によるコスト削減は不可能である。

世界的な供給が限られる中、日本の患者に対する持続可能な供給を確保することは極めて重要である一方、日本の価格制度や円安等の影響で価格が抑えられた場合、患者アクセスの継続が困難になる可能性がある。

改善点

有用性評価の十分な価格への反映

長期間にわたる臨床的価値や社会的価値の検証を促進するため、市販後の有効性・安全性に対する評価が十分に価格に反映される加算制度を検討すべき。

市場拡大再算定の適用除外

現行の市場拡大再算定は規模の経済性が働くことを前提にしており、その適用を受けた場合、患者アクセスの継続が困難になる。

研究開発、国内での製造と専門的な供給体制（CMO/CDMOを含む）など日本におけるイノベーションおよび産業の発展とコスト削減に資するべく、継続的に投資可能な環境の整備が求められる。

日本での再生医療のエコシステム構築により期待される効果

これまで

再生医療の普及により達成される社会

患者

長期的な入院・療養
社会復帰が限定的

1度の投与で高い治療効果、根治の可能性
早期の社会復帰により、従前と変わらぬ生活へ

- 効能効果の向上や適応拡大により、治療が困難であった疾病に対し、治療の選択肢が増える。
- 長期間の投与・ケアと比較し、患者への身体的・精神的負担、経済的負担が軽減される。
- 患者家族の日常生活における介護の身体的・精神的な負担が軽減される。

社会

家族、ケアギバー、社会の
負担大

労働生産性を向上し、経済活動を支援

- 患者自身の早期の社会復帰・経済活動の復帰、生産性の向上を支援する。
- 日本では労働力人口の減少に伴い、相対的に一人当たりの労働者の経済的価値が高まる。再生医療等製品は患者自身のみならず、家族、ケアギバー、患者が勤める企業・機関等、医療機関も含む社会の負担を軽減することにより、経済活動に貢献する。

産業

産業として発展途上であり
市場としても未確立

雇用の創出・高度人材の育成 日本がハブとなりアジア諸国へ展開

- 高度人材の育成・集約化が、地場産業も巻き込んだ医療産業の発展を促し、地域経済の活性化に寄与する。
- 産学連携による基幹技術・関連技術の研究開発・実用化により、新たな産業や医療技術の向上、雇用の創出に繋がる。
- 日本が再生医療の研究開発や実用化について世界でも有数の先進的取組を行うことができる環境と認知され、活動拠点の誘致に貢献し、地域や国全体の経済再生、輸出産業としての外貨獲得に貢献する可能性がある。

1. 再生医療等製品の普及を促進する価格制度・診療報酬制度への改革

現行の価格算定・再算定制度等が、現在の日本におけるエコシステムの形成・循環を阻害している。

アカデミア、産業界、政府の議論の場を設け、再生医療等製品の特長を踏まえた制度設計の議論を進めるべき。

限られた医療資源を効率的に活用するためには、価値の高い医療技術を評価する一方で、価値の低い医療技術については整理する仕組みを導入することが鍵となる。

2. エコシステムとしての課題の俯瞰と次世代のサイクル回転に繋がる施策の継続

再生医療等製品のエコシステムを発展させるには、常に俯瞰して課題の特定に努め、改善・改良を行い、次世代の技術サイクルをより優れたものにすることが重要。