戸田参与提出資料

第９回　健康・医療戦略 参与会合

（2014.12.8）

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

社会実装（産業化）の鍵

needs
産業
市場
seeds
サイエンス
研究
高品質で、早く、安く
最適な規制環境
社会環境の変化
・高齢化社会
経済性
・医療費高騰
規制
・新産業への対応
Social Needs の多様化
・アンメットニーズ
・個別化医療　・先制医療　・予防
Global対応
・ビジネスモデル
・品質、コスト・標準化
広く・深く・難解な乖離

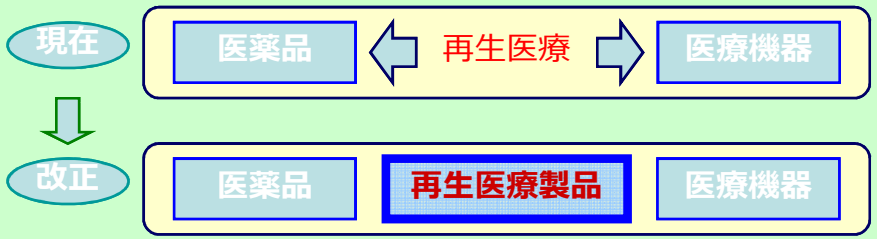
再生医療関連3法案の成立・施行

再生医療推進法　：　国が再生医療の研究開発、普及に向けて総合的に取り組む基本理念
再生医療の普及を促進する施策を策定・実施する責務が国にあると明記

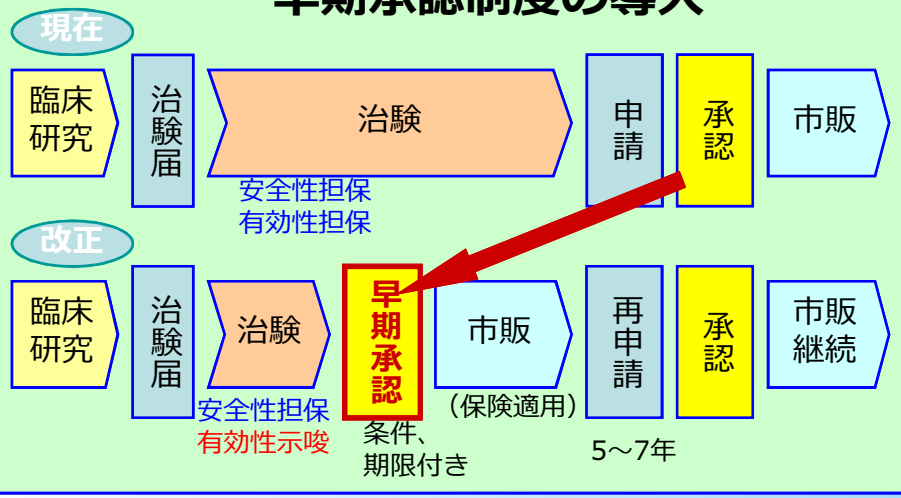
薬事法改正　（医薬食品局）

医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律

再生医療製品の独立分類



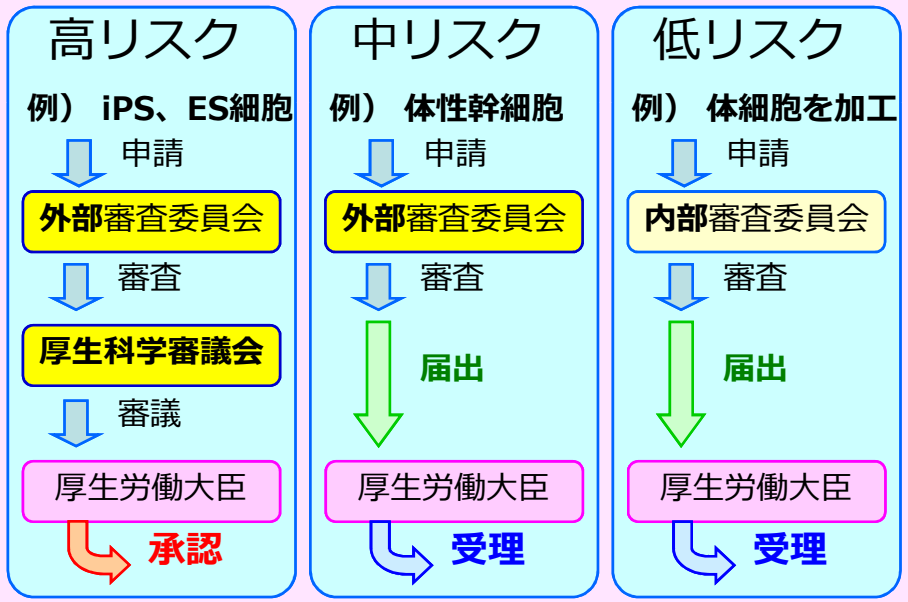
早期承認制度の導入



再生医療新法　（医政局）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律案

リスクに応じた承認・届出制度



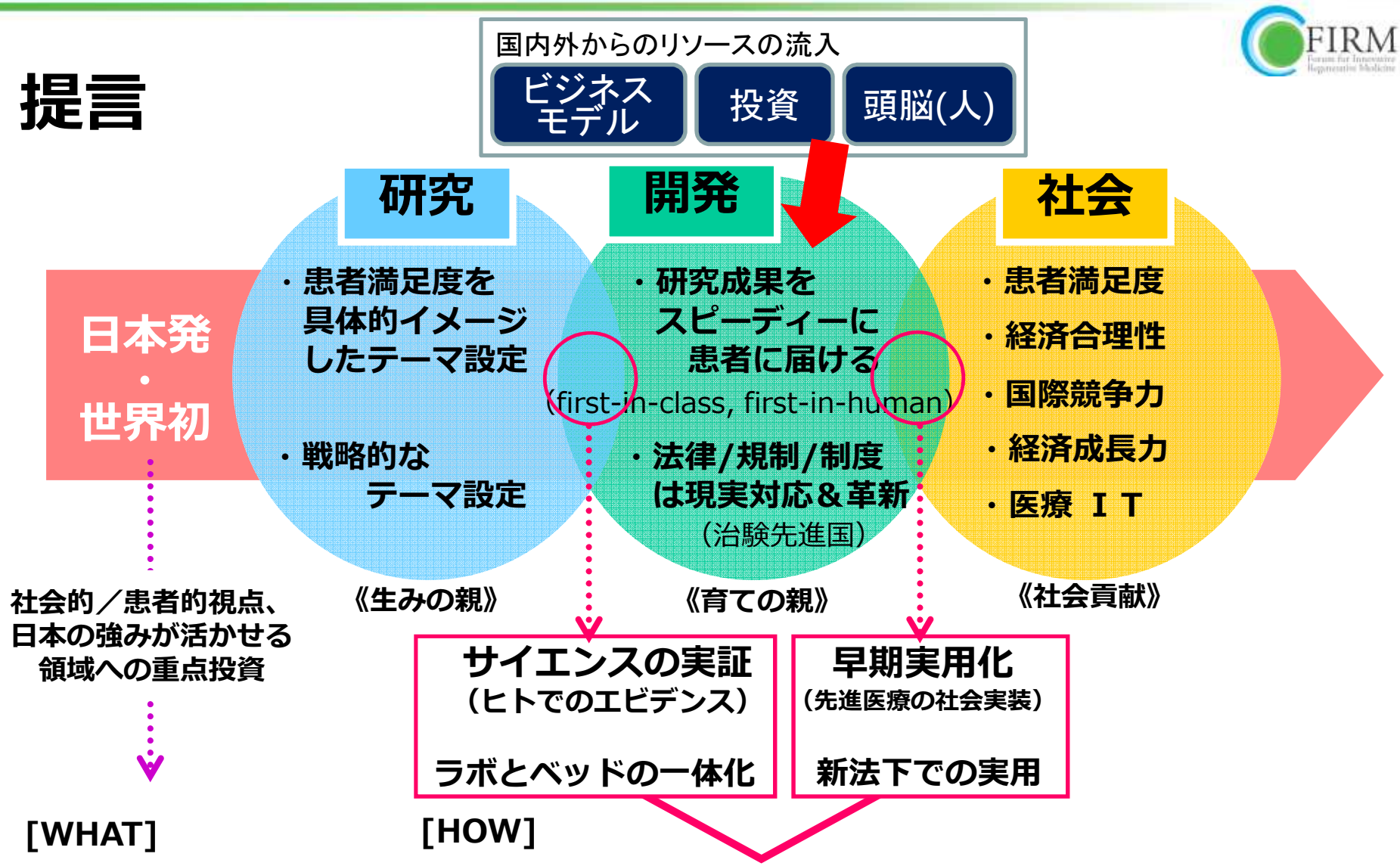
細胞加工の外部依託を可能に

再生医療関連３法案の成立・施行の意義

- 再生医療の実用化が促進されることで、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようになる
- 国内の再生医療関連産業が活性化する
- 再生医療に本格的に参入しようとする海外企業が、日本を早期実現のチャンスの場として認識し始めている

⇒　今回の３法案は、攻めの規制をつくることにより、海外の優秀な頭脳や積極的な投資などを国内に呼び込む好事例となりうる。

提言


国内外からのリソースの流入
ビジネスモデル
投資
頭脳(人)
研究
開発
社会
日本発
・
世界初
・患者満足度を具体的イメージしたテーマ設定
・戦略的なテーマ設定
・研究成果をスピーディーに患者に届ける
(first-in-class, first-in-human)
・法律/規制/制度は現実対応＆革新
(治験先進国)
・患者満足度
・経済合理性
・国際競争力
・経済成長力
・医療 ＩＴ
社会的／患者的視点、
日本の強みが活かせる
領域への重点投資
《生みの親》
《育ての親》
《社会貢献》
サイエンスの実証
(ヒトでのエビデンス)
ラボとベッドの一体化
早期実用化
(先進医療の社会実装)
新法下での実用
[WHAT]
[HOW]
再生医療
中枢神経(アルツハイマー)
癌など。
「特区」を世界に先駆け実証・実用の場として治験先進国を実現
リソース（予算・人）の集中