

ライフイノベーション戦略協議会 ～次回以降の協議会に向けての意見～

富士フイルム株式会社 フェロー 吉岡康弘

1. H25年度アクションプラン作成へ向けて、H24年度アクションプランの修正・変更点

再生医療に関連する施策に関して意見を述べます。

1) 再生医療の実現化プロジェクト（文部科学省）

（内容）オールジャパンで推進する iPS 細胞研究「再生医療の実現化ハイウェイ」

【推進すべき】 日本発の技術として iPS 細胞研究を重点的に支援することには賛成であるが、一方でより早期の産業化の可能性が高い体性幹細胞の実用化研究も重要である。ここにも投資しないと欧米、韓国に遅れを取ってしまう。iPS 細胞に先んじて、まず体性幹細胞が実用化されると予想されているが、その際に構築される技術は iPS 細胞を用いた場合にも必要になる。したがって、iPS 細胞実用化を国内で進めるためには、体性幹細胞の実用化研究にも適切な投資が必要。

2) 器官構築に向けた立体組織形成のための基盤技術開発プログラム（文部科学省）

（内容）立体組織形成の原理解明、器官形成への応用、立体培養・三次元観察の可能化

【推進すべき】 再生医療の本格的な実用化には三次元組織の構築技術が必須であり重点化する項目としてふさわしいと思う。

3) 再生医療実用化研究事業（厚生労働省）

（内容）ヒト幹細胞を用いた臨床研究、高度医療の承認、実用化

【推進すべき】 再生医療の臨床応用に関しては安全性、有効性を示すことが必要であるが、全く同一とはいえない個々の細胞を扱うこと、症例を多く取ることができないことなどで、統計的に有効性を示すことが困難である場合が多い。安全性の確保に加えて最新の科学的なアプローチを組み合わせることで、臨床応用に進められる道筋を考える必要がある。

安全性基準整備と安全性保証の方法構築が再生医療実用化への最大の課題であることは、各国当局にもよく理解されている。にもかかわらず、依然、再生医療領域の安全基準、品質基準、安全性・有効性の検査方法が確立していないのは、従来の医薬品の基準、検査方法を流用しているためである。急速に進歩している分析技術、細胞生物学に基づく新たな安全性基準を構築することが必要である。必要に応じて、新基準の根拠となる法制度の整備も必要であり、法制についての研究への支援も必要になる。(下記 4), 8), 9)についても、同様)

4) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(再生医療関係研究分野)(厚生労働省)

(内容) ヒト幹細胞研究の安全基準・品質基準の確立、安全性・有効性の確認方法開発

[推進すべき] 再生医療の実現には従来の医薬品とは異なる安全性基準、品質基準を考えることが必要である。急速に進歩している学術的な知見、検査方法を活用し判断する新たな道筋が必要である。法規制の点でも再生医療に合わせた新法の制定あるいは薬事法の変更も必要である。

産業化し、多くの人にその恩恵を享受いただくには、臨床研究以上に臨床試験を経た一般応用のための審査基準作成、検査方法確立が重要であり、そちらに力点を置いた支援も必要である。

5) アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト(農林水産省)

(内容) 農畜産物を原料とする素材(シルク、ビトリゲル)の医療応用

[再考すべき] 再生医療の普及には細胞の足場となる材料(スキャフォールド)が有用であるが、スキャフォールドとしてはいろいろ検討される中で、シルク、ビトリゲル等農産物に限定した支援はその科学的妥当性が理解できない。再生医療用の足場としての最も適しているのが再考する必要がある。そもそも農畜産資源の有効利用とライフイノベーションとは切り離して考えるべきだ。

6) 次世代機能代替技術研究開発事業(経済産業省)

(内容) セルフリー型再生デバイス、少量細胞による生体自立再生医療、埋込補助人工心臓

[推進すべき] 再生医療を早期に社会に普及させるためにセルフリーのデバイス、残された細胞を活性化させるために少量の細胞を使う医療は現実性が高い方法で推進すべき項目である。

(2)については、人工心臓などは、既に長い研究の歴史があり、実用化への技術的課題が明確になっているはずである。その課題に対して、新たなアプローチを明示的に掲げるテーマに絞るべきである。ただし、医療機器に関する規制に関しては見直しが必要と思う。

7) 幹細胞実用化プロジェクト((1) iPS 細胞を用いた創薬の実現(2) 幹細胞を用いた再生医療の実現)(経済産業省)

(内容) iPS 細胞を用いた創薬安全性評価、幹細胞培養・評価装置の開発

[推進すべき] iPS 細胞の創薬への応用は iPS 細胞を使った再生医療そのものの安全性や有効性の証明、実用化にかかる時間に対して、比較的早い時期に応用段階に入れる可能性が高く、国民の利益、創薬産業の強化のためにも推進すべき課題である。

8) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業(厚生労働省)

(内容) 安全性、有効性、品質評価、市販後安全対策等の合理的な法規制

【推進すべき】 アカデミアでの研究を産業まで早期に結びつけるにはレギュラトリーサイエンスの強化が必須で、最新の科学技術を動員してその安全性、有効性を判断していく必要がある。これを基に特に医療機器、再生医療では規制、制度のあり方を見直す必要がある。

9) 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業（経済産業省）

（内容）医療機器の開発・審査のマッチングによる医療機器開発の効率化・迅速化

【推進すべき】 新たな医療機器や再生医療では参考となる安全基準やガイドラインが存在しないために、適切な判断ができず承認への道筋が不明確になる。また、新たな医療機器は実際に医師が使用中で使い勝手、機能が改良されていくべきもので、承認、実用化が遅れれば進歩も止まってしまう。

2. 社会変革やシステム改革等、全般的な課題

再生医療分野は、特に iPS 細胞の創出に見られるように幹細胞生物学の基礎研究および少数例の臨床研究は進んでおり、国際的にも高い競争力を有しています。しかし、臨床開発は弱く、特に産業化を目指した企業への技術移転は非常に弱いです。また、日本は材料技術も優れていますが、医工間の連携が弱く材料分野の強みを十分に生かし切れていません。また、ベンチャー企業への支援も少なくその育成もかなり遅れています。基礎研究から出てきたシーズを最終的に製品にまで仕上げて産業化させるのは、ベンチャーや企業であり、ここへの支援がもっと必要であります。特に再生医療では安全性を保証するために医薬品同等以上の設備が必要で大きな初期投資を必要とします。しかし、一方で、先行する製品、技術がないために市場規模、製品価格、承認にかかる時間と費用など想定が難しく、投資判断が困難な状況にあります。

関連するステークホルダーの協力により、規制のあり方、ガイドライン等を明確にするとともに、再生医療に取り組むベンチャー、企業に対して補助金や減税措置など支援をする必要があります。

海外では公的資金を大学、公的研究機関だけでなく企業にも多く振り向けています。別紙の資料は 2004 年 3 月に（財）政策科学研究所から出された資料「国際比較の視点からみた資金配分機構の特徴」をもとに公的資金を実際に使っている機関を、大学、公的研究機関、企業、非営利団体等に分けて国別に整理したものです。これを見ると、再生医療が進んでいるアメリカ、イギリス、ドイツなどでは企業に対する公的資金の投入が多いことが分かります。

また、臨床試験を行う環境（病院）の整備、細胞取り扱い施設の整備、運営など取りまとめて行う再生医療特区の設置も効果的でしょう。この特区に参画する研究機関、病院、ベンチャー、企業には補助金、減税措置などを行うことで、基礎研究から製品化までをシームレスにつなぎ、産業化を加速することができるでしょう。

法規制に関しましては、平成 21 年 12 月 16 日の厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会（第 9

回)で一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)会長の戸田より提出させていただいた要望書を添付させていただきます。

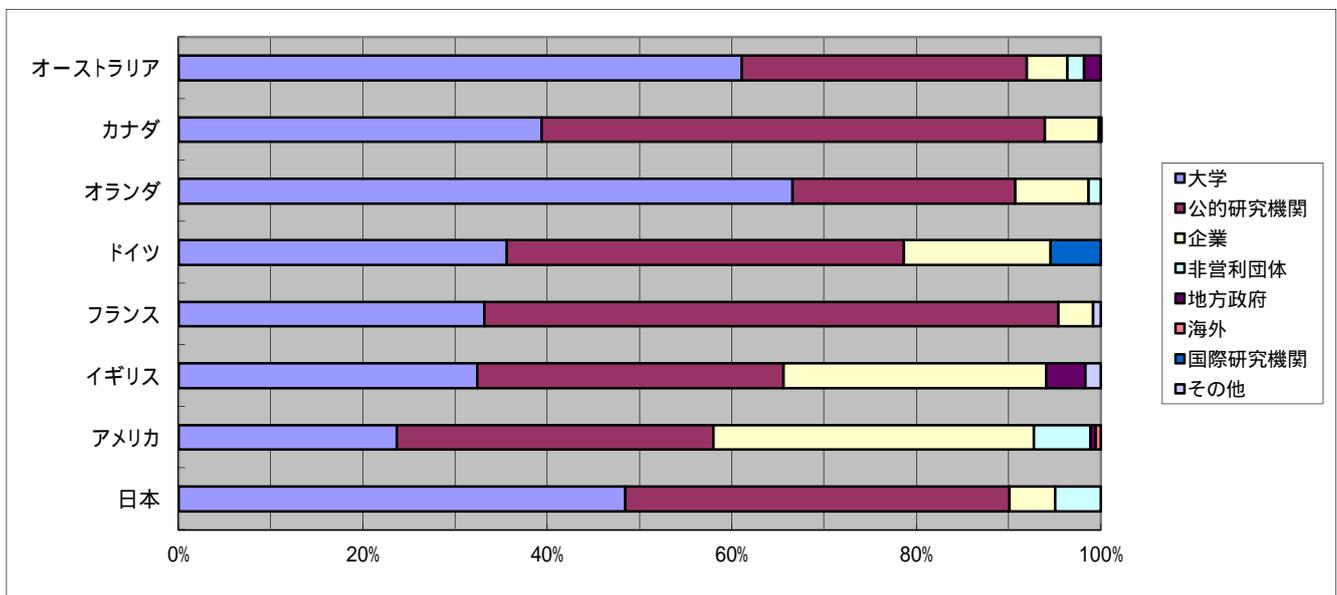
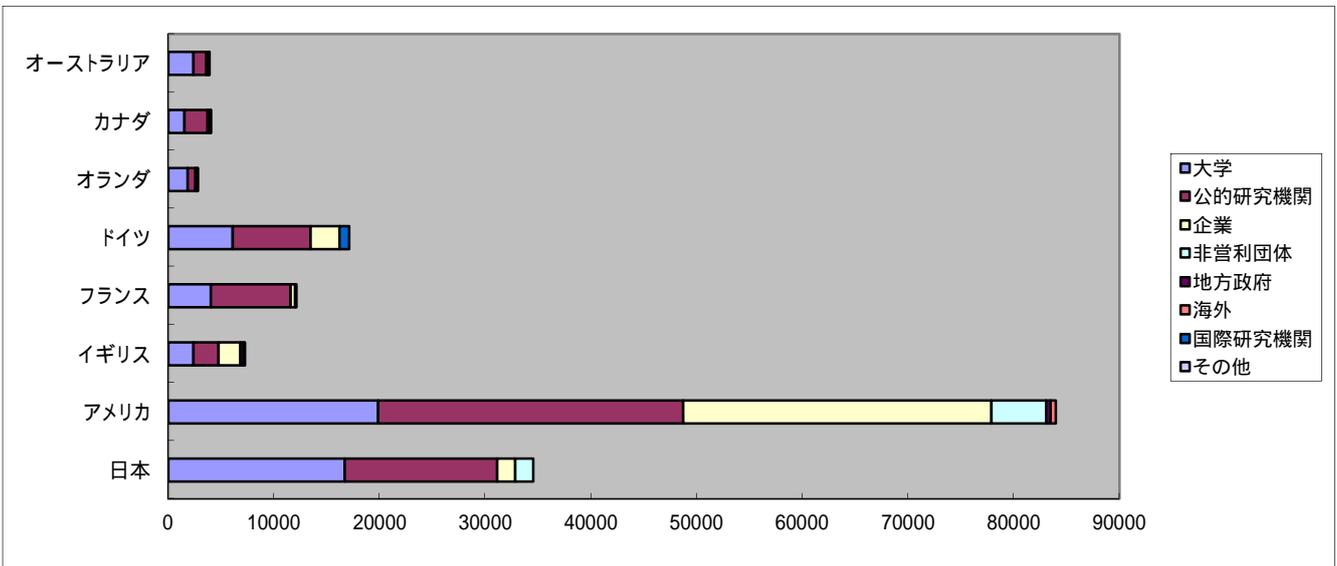
以上

公的資金の実施機関

(財)政策科学研究所 (2004.3)

	日本	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ	オランダ	カナダ	オーストラリア
大学	16729	19873	2359	4026	6090	1867	1564	2396
公的研究機関	14381	28829	2419	7548	7370	677	2166	1213
企業	1699	29186	2073	456	2730	223	232	171
非営利団体	1719	5167				37	7	73
地方政府		452	309				2	71
海外		497						
国際研究機関					930			
その他			125	107				
	34528	84004	7285	12137	17120	2804	3971	3924

億円 100万ドル 00万ポンド 100万ユーロ 100万ユーロ 100万ユーロ 100万ドル 100万ドル



平成 23 年 12 月 16 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 様

一般社団法人
再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）
代表理事・会長 戸田 雄三

再生医療の普及・産業化等に係る要望

医薬品・医療機器の審査に際しまして、より安全性の高い製品を世に出していくことと、いわゆるドラッグラグやデバイスラグを短縮するよう審査内容を考慮することとは、一見すると相反する内容に見えますが、より安全な製品をいち早く患者様に届けることは極めて重要です。

企業側としても、昨今のコンプライアンスを厳しく問われる状況の下、患者様のお役に立つ医薬品ならびに医療機器を提供するため、日々努力しておる所存でございますが、先の目的を達成するため、1点ご審議頂きたく本要望書を提出いたします。よろしく願いいたします。

【ご審議いただきたい内容】

医薬品・医療機器の審査ならびに市販後対応において、「再生医療の特殊性をふまえた審査カテゴリーまたはこれに準じた対応」についてご検討をお願いいたします。

現状では医療機器のカテゴリーには、レントゲン撮影装置から、注射器のようなディスプレイ製品、さらには生体内に埋植しその後分解されるような生体材料が含まれています。審査におきましては、クラス分類がもうけられ、それぞれ個別の対応ができるように配慮されておりますが、基本的な製品概念等、共通の要件が求められます。

一方、新しい医療技術が進歩することで、再生・細胞医療分野のように、これまでにはなかった特性を持つものが開発されるようになりました。それに伴いまして、臨床開発上、これまで想定していなかった状況が生じています。これらを従来の医薬品や医療機器として見なすことは、必ずしも合理性があるとは言えません。とりわけ、自家細胞・他家細胞の違いを念頭に置いた適正な対応が求められるところであります。

医薬品・医療機器の審査を迅速にすること、かつ、適切に審査が実施され、患者様に被害をもたらすことがないようにすることを同時に達成すべく、適切な審査カテゴリーを設置し、よりきめ細かい方針によって審査して頂きたいと存じます。

加えて、再生医療製品のような手術が求められるものの臨床開発では、術式や周術期管理方法が結果に影響をもたらす、有効性判断が難しいことを経験しております。安全性の確保には万全を期し、決して有害なものを世に出すべきでないことは言うまでもありませんが、有効性については使用経験の蓄積によって確立される可能性を否定できません。さらに、対象疾患や医療技術によっては、有効性評価が未だ明確な方針が定まっていない分野も散見されます。

これらの課題を解決すべく、諸外国同様、安全性の検証を十分に行ったものに対する条件付承認制度の導入や、保険外併用療養（第二項先進医療）を企業が申請者として実施できるようにすること等を通じて、上市後に有効性並びに安全性を継続的に評価する仕組みのご検討もお願いしたいと思っております。

以上