

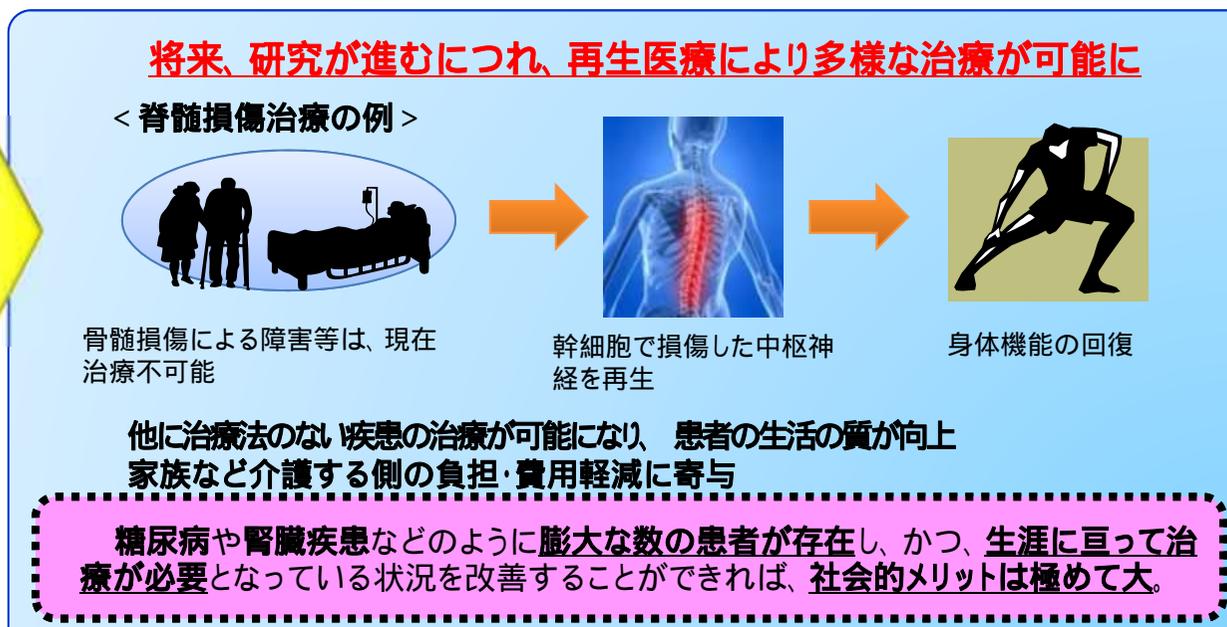
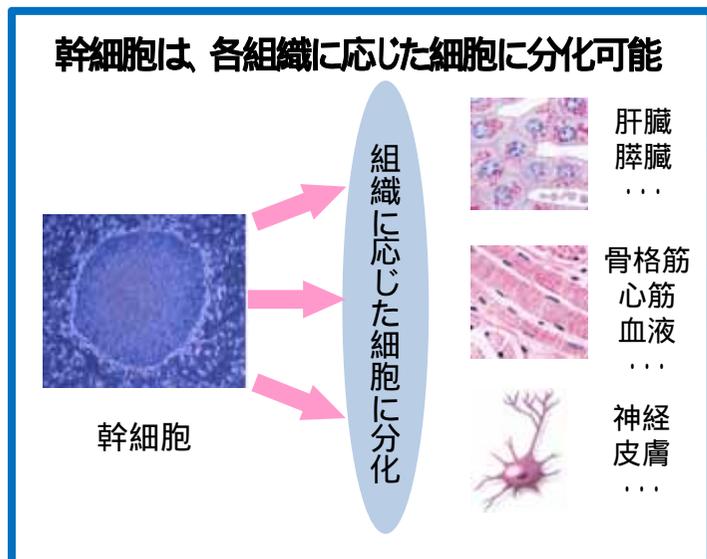
再生医療の実用化・産業化に関する報告書 概要 ～ 再生医療の実用化・産業化に向けて～

平成25年3月
製造産業局
生物化学産業課

1. 再生医療への期待

再生医療は、手術・投薬など従来の手法では治療困難とされる疾患の根本治療に路を開くもの。

将来的には、慢性疾患や高齢化に伴う疾患等の治癒により、**拡大の一途をたどる社会保障費の抑制にも貢献**する可能性。



幹細胞の種類

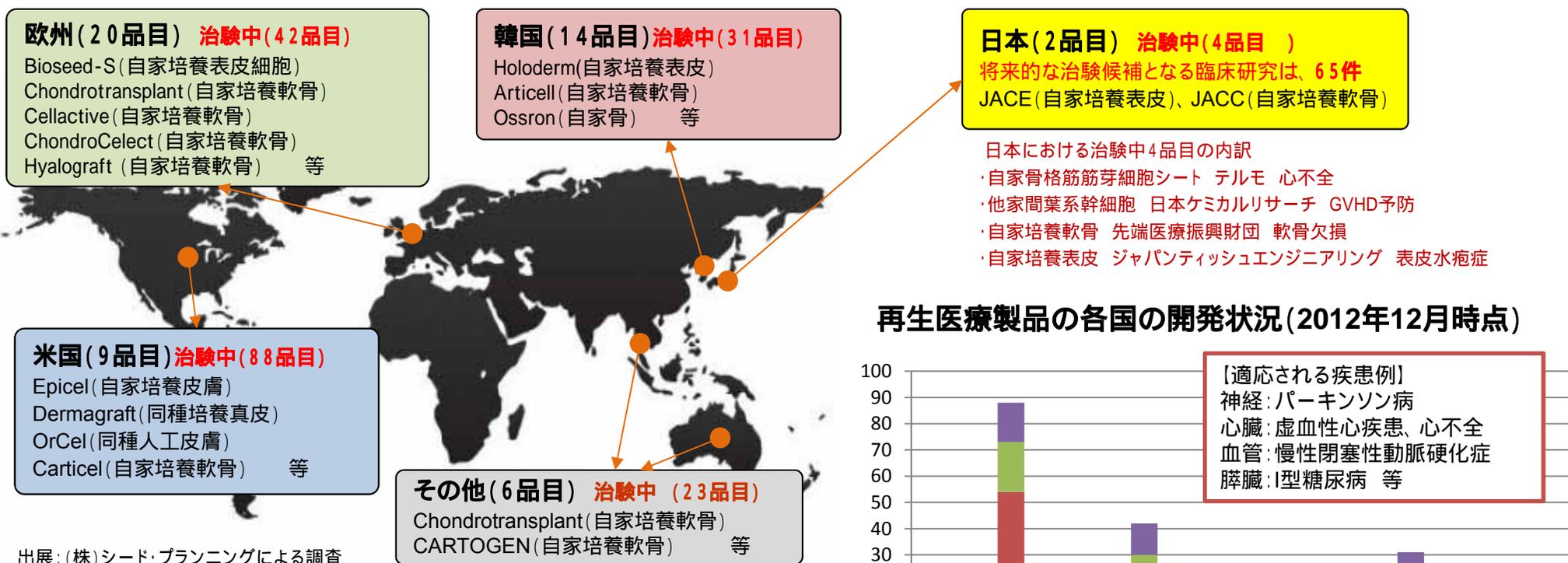
	作製方法	長所 / 短所	主な用途
ES細胞 (胚性幹細胞) Embryonic stem cells	・受精卵から作製 (受精卵を破壊)	【長所】: 半永久的に増殖可能 【短所】: 倫理面での障壁が大	○ 研究段階
iPS細胞 (人工多能性幹細胞) induced pluripotent stem cells	・体細胞から作製 (遺伝子を導入)	【長所】: 倫理上の問題ない。半永久的に増殖可能 【短所】: ガン化のリスクがある。	① ガン化リスクの少ない治療に応用 ② 創薬応用、病理の研究
間葉系幹細胞	・元々体に存在 (組織から抽出)	【長所】: 遺伝子導入など特殊な操作が不要。異常増殖しない。 【短所】: 細胞分裂の回数に限られる(数十回程度)。	○ 組織再生に使用 (現在実施される再生医療の大半)

2. 再生医療製品の国内外における実用化の動向

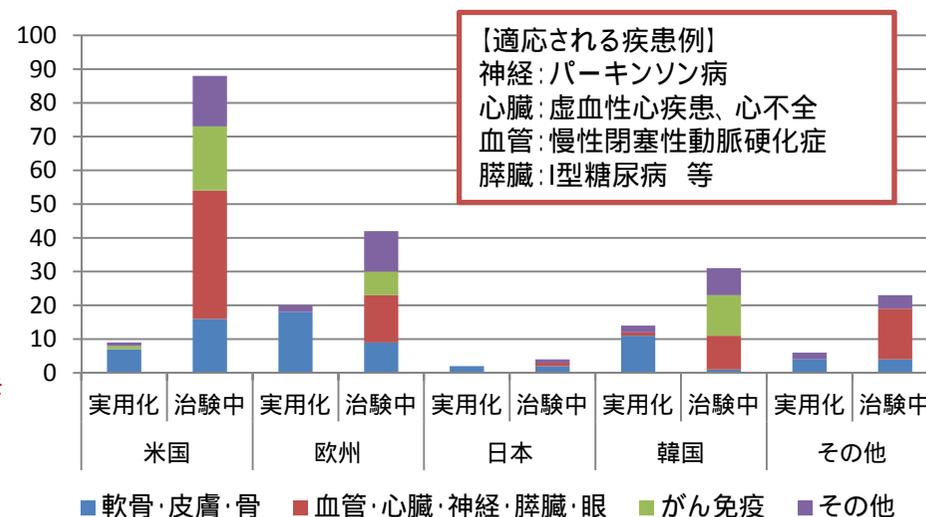
我が国の再生医療は、iPS細胞等の研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、再生医療製品の実用化件数が欧米や韓国と比べ著しく少ない。

将来治療対象となる患者数が多いと見込まれる神経や心臓疾患等についての再生医療製品の開発においても大きく後れをとっている。

【各国における再生医療製品の上市製品数及び治験中の製品数(2012年12月時点)】



再生医療製品の各国の開発状況(2012年12月時点)



再生医療製品の上市状況、開発動向の集計の考え方

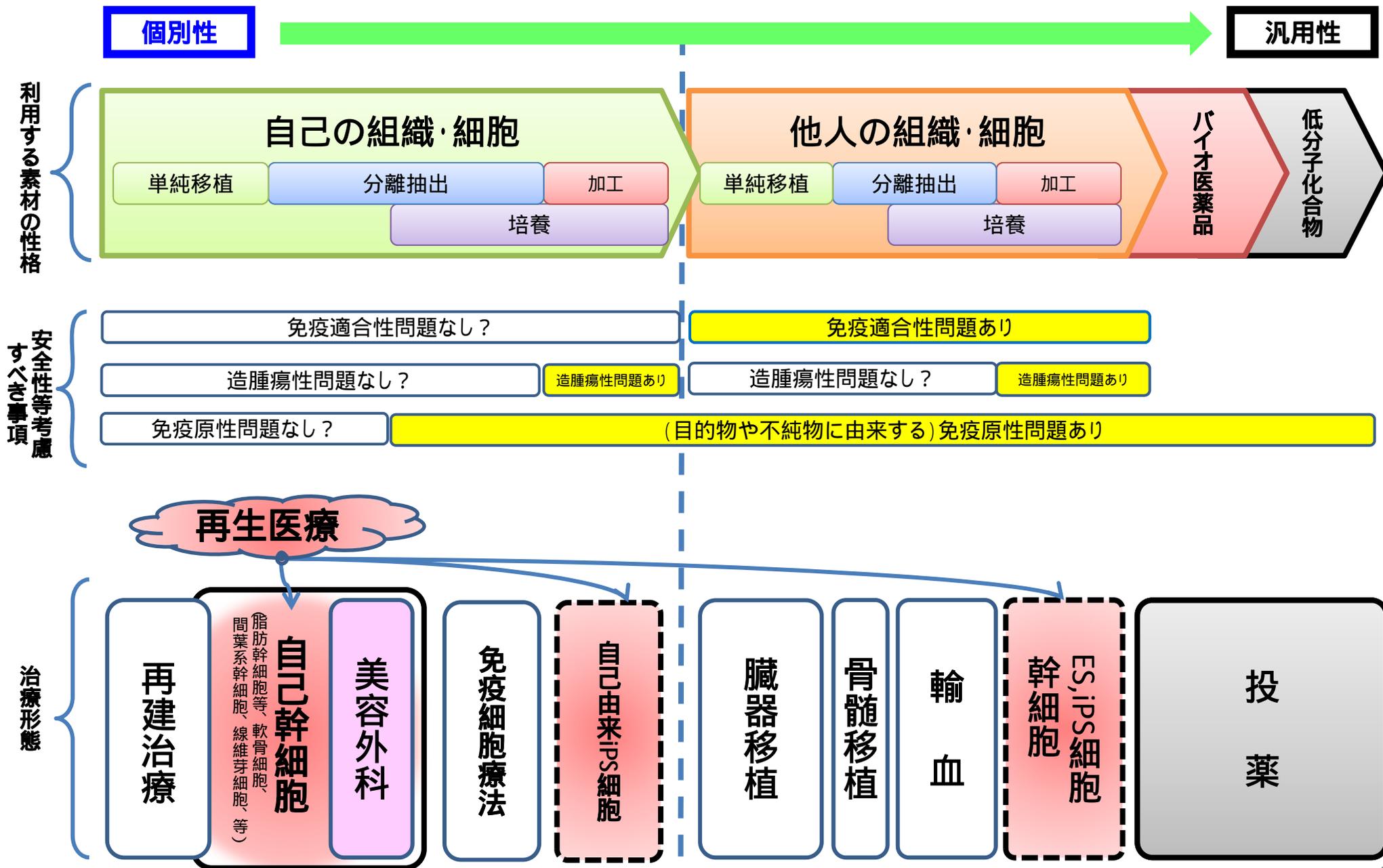
本集計は、上市/治験の実施国でカウント。

上市製品とは、各国/地域の薬事承認を通過し製造販売承認を得た、細胞加工を伴う医薬品・医療機器を示す。細胞加工を伴わない同種/異種移植片や、細胞バンク(臍帯血・造血幹細胞等)は含まない。また、以下については上市製品としてカウントする。

・米国におけるHumanitarian Device Exemption (HDE) programによる承認製品。

・欧州における、中央審査方式以前に各国にて承認された製品。

3. 再生医療の位置づけ (既存の治療行為・制度との相関性)



4. 再生医療の実用化促進のために必要な対応

