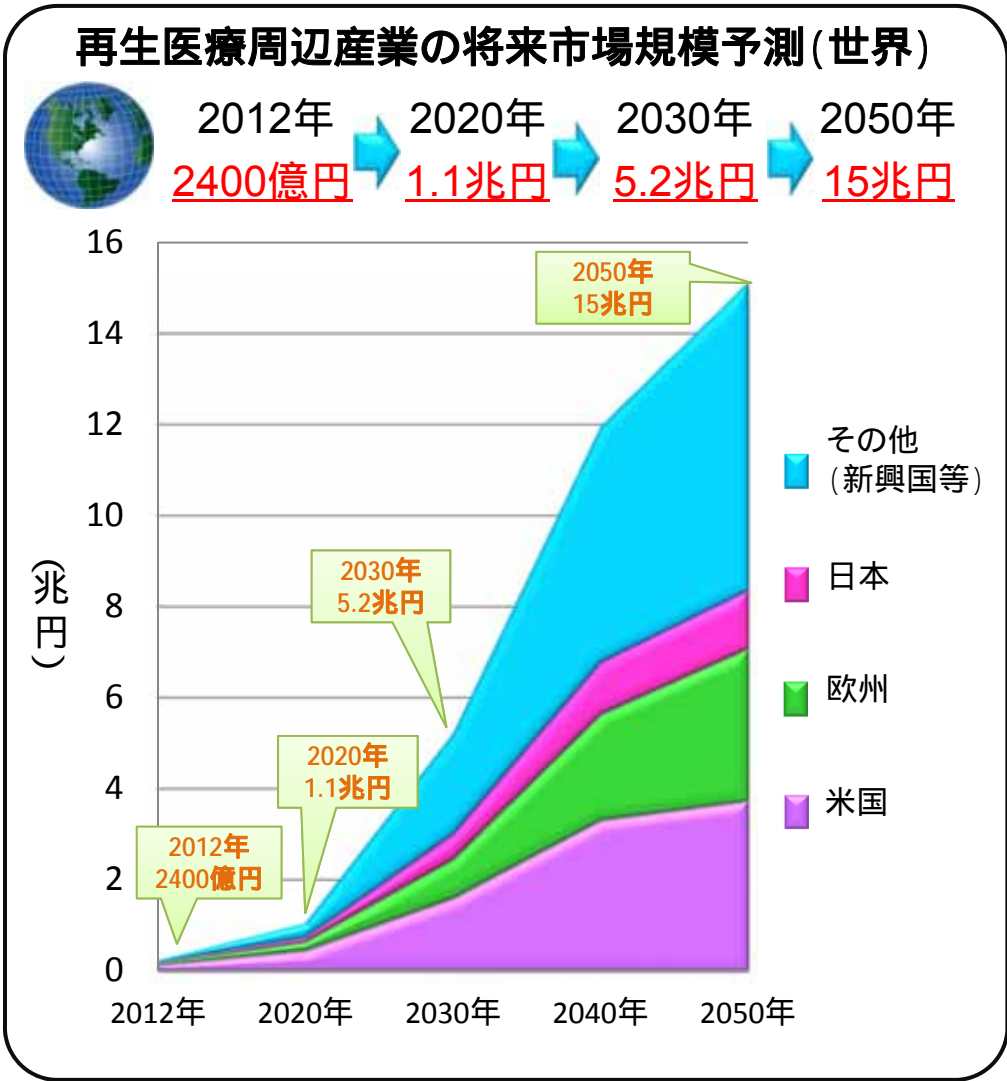
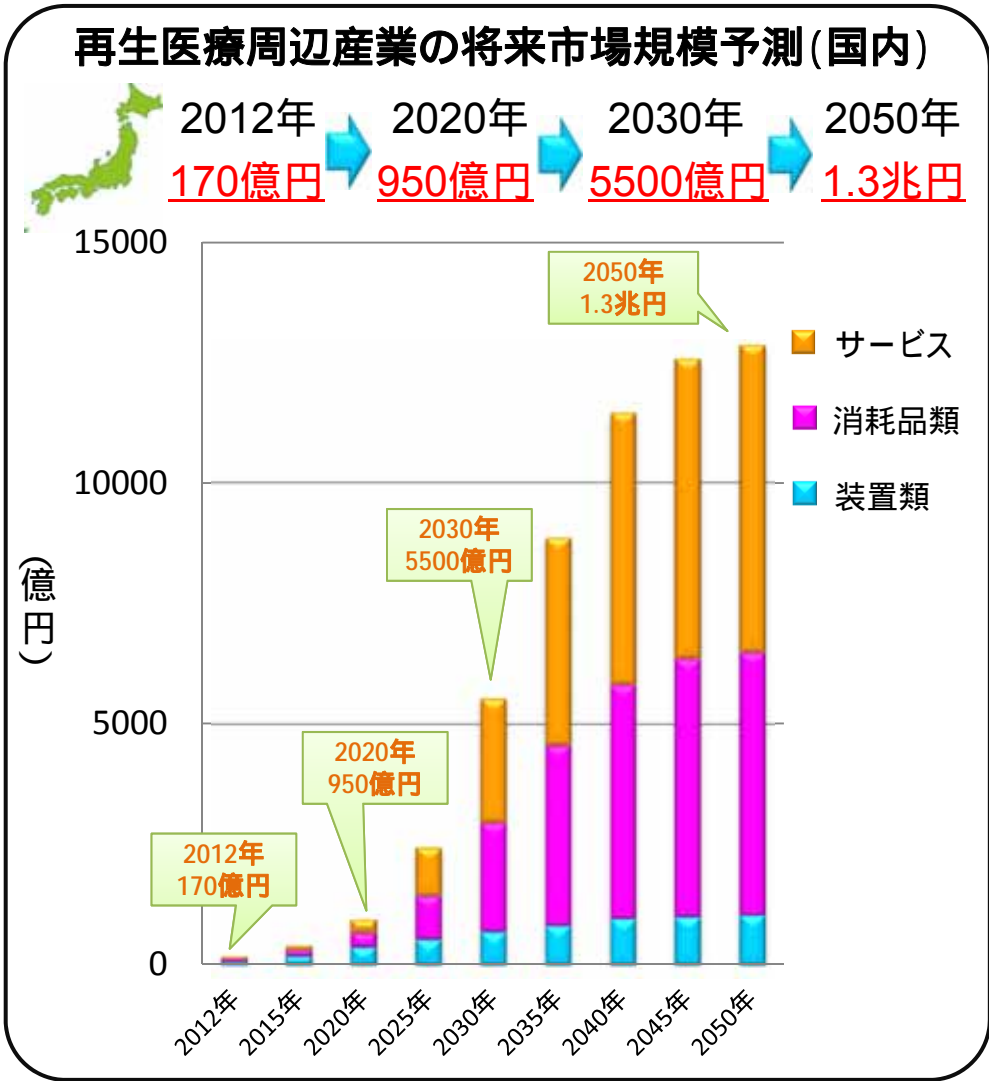


10. 国内外の再生医療の周辺産業の将来市場規模予測

再生医療に関連する装置類や消耗品類、サービス類等の周辺産業の将来市場規模は、2050年には、**国内市場1.3兆円**、**世界市場15兆円**となり、今後の成長が期待される。



< 周辺産業市場規模の算出方法 >

・「市場規模」=「装置類の市場規模」+「消耗品類の市場規模」+「サービスの市場規模」

11. 再生医療の製造・加工に係るコストと削減効果

再生医療に係る事業を継続的に実施するためには、製品・加工品の安全性等を確保しつつ、**細胞加工工程のコスト削減**が必要。

特に、**安全性等の要求事項に係る要件が合理的な範囲で設定されること**で、**コスト削減、ひいては患者負担の削減に向けた具体的な取り組みが可能**に。

◆再生医療の製造販売承認（薬事法）

治験関係費用 → **約6割削減の可能性**

(1,230百万円/7年間) → 538百万円/2年間)

再生医療製品の製造販売費用 → **約2割削減の可能性**

(年間症例数 500例の場合: 1製品当たり 360万円 → 290万円)

(年間症例数 1,000例の場合: 1製品当たり 230万円 → **180万円**) (出所) 経済産業省による試算



治験の短縮化、早期承認制度の実現、一部変更承認手続きの負担軽減と製造工程の柔軟な変更・効率化、市販後調査の負担軽減等が費用に大きく影響。

◆再生医療の細胞加工機関（新法）

1品あたり加工費用 150万円～200万円（年間500症例の場合）

(協力) FIRST岡野(光)PJ



自動培養装置等の活用により、受託数が増え安定的な事業が実施されれば、細胞加工品が更に合理的な価格で提供できる可能性が拡大。

12. 再生医療の関連事業者

(平成25年2月現在)



	培養事業	培地、試薬	培養装置、検査機器	その他
FIRM 会員 企業	<ul style="list-style-type: none"> ・ ジャパン・ティッシュエンジニアリング (自家軟骨・表皮細胞) ・ テラ (がん免疫細胞) ・ メディネット (がん免疫細胞) ・ ロンザジャパン (非臨床用細胞培養受託) ・ セルシード (自家角膜上皮) ・ テルモ (自家骨格筋芽細胞を用いた心筋シート) 	<p><培地></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ タカラバイオ <p><試薬等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 住友ベークライト (神経細胞培養液) ・ オリンパス (bFGF, BMP(細胞増殖因子)) ・ ニッピ (コラーゲン、低エンドトキシンゼラチン) ・ 和光純薬工業 (サイトカイン(細胞増殖因子)) 	<p><細胞自動培養装置></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 川崎重工業 (細胞自動ロボットシステム) ・ セルシード (細胞シートの自動培養装置) ・ メディネット (がん免疫療法用の自動培養装置) ・ 旭化成 (がん免疫療法用の自動培養装置) ・ 日立製作所 (細胞シートの自動培養装置) ・ 丸菱バイオエンジニアリング (自動培養装置) <p><インキュベータ(細胞培養時の温度保持)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パナソニックヘルスケア (CO2インキュベータ、超低温フリーザー) 	<p><製薬・創薬></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 武田薬品、アステラス、大塚製薬、協和発酵キリン、日本製薬など <p><CPC、インフラ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日立プラントテクノロジー、川崎重工業など <p><保険></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京海上日動火災保険、三井住友海上火災保険 <p><医療材料></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 富士フィルム、大日本印刷、旭化成、ニッピなど
その他 企業	<ul style="list-style-type: none"> ・ セルバンク (自家繊維芽細胞) 	<p><培地></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リプロセル(培地) ・ DSファーマ(細胞株、培地) ・ 味の素(培地) <p><試薬等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関東化学 (ヒドロゲル(細胞足場)) <p><培養容器等(シャーレ、フラスコ等)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 旭硝子(IWAKI) 	<p><細胞自動培養装置></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カネカ(閉鎖型自動培養装置) ・ ツーセル (間葉系幹細胞の自動培養装置) ・ 澁谷工業など (細胞シートの自動培養装置) ・ ニプロ (iPS細胞用の自動培養装置) ・ パーパス(加圧循環培養装置) <p><細胞画像解析装置></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ニコン(細胞自動観察装置) <p><フローサイトメータ(細胞評価機器)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ソニー、古河電工、オンチップ・バイオテクノロジーズなど 	<p><液体窒素凍結保存容器></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 太陽日酸 <p><遺伝子発現解析></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DNAチップ研究所

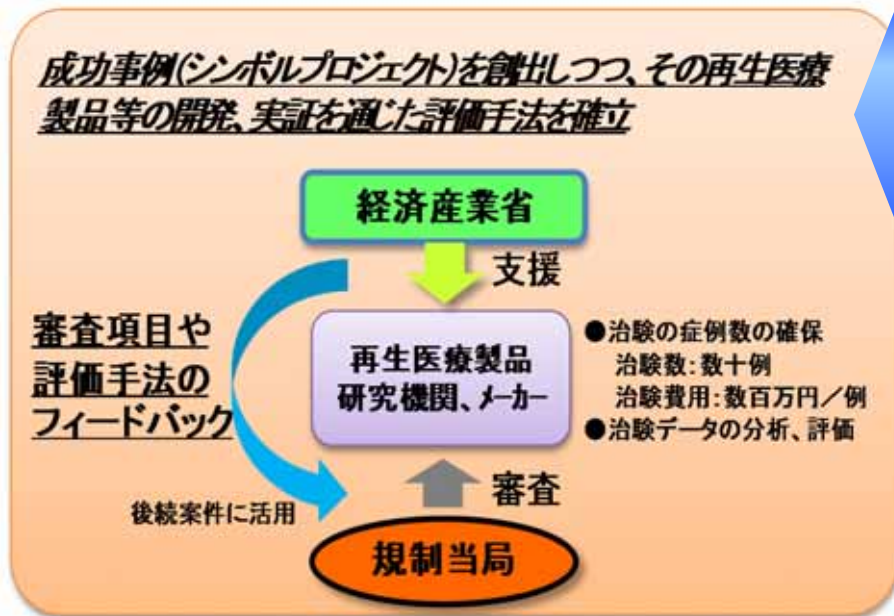
13. 再生医療に係る制度の見直しと実用化促進事業の実施

世界に遅れを取りつつある再生医療の実用化を促進するため、我が国の規制・制度のミスマッチの解消と同時に、財政面における実用化支援を行う。

再生医療の実用化支援

我が国の再生医療製品のシーズを製品化させるべく、規制当局の円滑な審査環境及びそれに対応した開発環境を整備する。

具体的には、個々の再生医療製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目を明確にし、必要な評価手法を開発することによって後続の再生医療製品の実用化基盤を整備。



関係省庁が連携し、再生医療に係る規制制度の検討、財政支援を行うことにより、効果的に再生医療の実用化を推進

周辺産業の育成支援

再生医療分野、創薬分野の両面で活用が期待される自動培養装置の実用化を加速し、我が国で開発された装置等を利用した研究開発を推進。

具体的には、現在再生医療や創薬候補のスクリーニングを行っている大学や研究機関において、開発中の自動培養装置を実際に利用・評価を行うことにより、大学や研究機関のニーズに合致した装置の開発を加速する。

