

再生医療産業化促進への課題

平成24年11月29日

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長

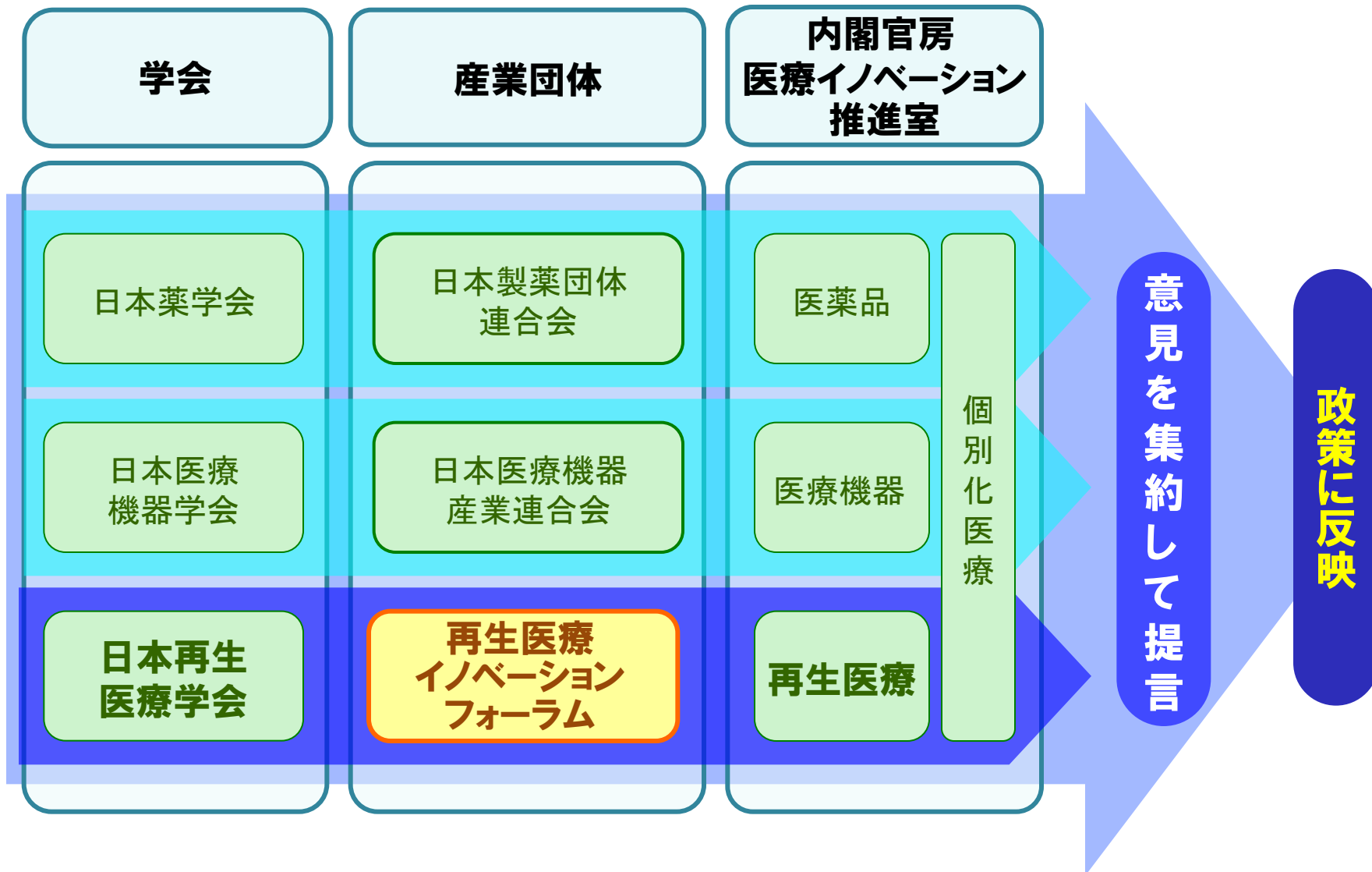
戸田雄三

目次

1. 再生医療産業化への取り組み
2. 再生医療産業化の現状
3. 再生医療産業化の壁
4. 今後の課題

1. 再生医療産業化への取り組み

【FIRMの位置づけ】



1. 再生医療産業化への取り組み

以下の4ワーキンググループを組織して活動

- ①規制制度 ②医療経済
- ③広報 ④標準化



パネルディスカッション会場風景

【今年度の主な活動】

- 30
- 6月13日 第11回再生医療学会総会パネルディスカッション（於：パシフィコ横浜）
Challenge for Innovation「日本発の再生医療の普及に向けて」
 医療イノベーション5か年戦略を受けて再生医療普及の課題につき議論
 出席：官庁関係4名（イノベ室、文科・厚労・経産）、アカデミア4名、企業3名
 （講演の内容をまとめ冊子作成、会員・関係者に配布）
 - 9月7日 JBA/FIRM共催 再生医療セミナー1「**再生医療産業化の課題**」（於：JBA）
 講師：梅澤明弘先生（国立成育医療研究センター）他
 募集開始後直ぐに満席となる程の好評 今後1回/2ヶ月の頻度で定期開催
 - 10月12日 BioJapan2012セミナー「**再生医療の産業化に向けて**」
 講師：早川堯夫先生（近畿大学薬学部）、畠賢一郎先生（WG1リーダー・J-TEC）、
 長谷川晃先生（WG2リーダー・オリンパス）
 - 12月14日 JBA/FIRM共催 再生医療セミナー2「**iPS細胞-企業の取組み**」（於：JBA）

2. 再生医療産業化の現状

【世界の再生医療産業化の現状(2010年、一部2012年現在)】

韓国 臨床開発
「軟骨細胞」ほか
22品目

米国(8品目)
 Epicel(自家培養皮膚)
 Dermagraft(同種培養真皮)
 TransCyte(同種凍結培養真皮)
 Apligraf(同種複合型培養皮膚)
 OrCel(代替皮膚)
 Carticel(自家培養軟骨)
 Osteocel plus(同種骨)
 Provenge(自家培養細胞)

デンマーク
 Cartilink-3(自家培養軟骨細胞)

スウェーデン
 Hyalograft-C(軟骨修復用
 3Dマトリックス製品)

韓国(10品目)
 Holoderm(自家培養表皮)
 Kaloderm(培養同種ケラチノサイト)
 AutoCel(スプレー式細胞治療製品)
 Hydrograft 3D(自家培養皮膚)
 Chondron(自家培養軟骨)
 Article(自家培養軟骨)
 Ossron(自家骨)
 Hearticellgram-AM(自家骨髄幹細胞・
 Cartistem(他家臍帯血幹細胞・軟骨)
 Cupistem(自家脂肪幹細胞・痔ろう)

オランダ
 Cellactive(自家培養軟骨)

スロベニア
 ControArt(自家培養軟骨)

欧州 臨床開発
 「造血幹細胞」ほか
 23品目

米国 臨床開発
 「骨格筋芽細胞」ほか
 78品目

ベルギー
 ControCelect(自家培養軟骨)

イタリア
 LASERSKIN(自家培養表皮)

唯一の欧州医薬品庁
 (EMA)承認製品

日本(2品目)
 JACE(自家培養表皮)
 JACC(自家培養軟骨)

ドイツ(9品目)
 Bioseed-S(自家培養表皮細胞)
 EpiDex, eurokinin(慢性外傷治療)
 Chondrotransplant(自家培養軟骨)
 CACI/MACI(自家培養軟骨)
 Bioseed-C(自家培養軟骨)
 ACI-Maix(関節軟骨コラーゲンマトリクス)
 Chondrokin(培養軟骨細胞)
 CaRe S(自家培養軟骨)
 Chondrotrarrsplant(自家培養軟骨)

シンガポール(2品目)
 Chondrotransplant
 (自家培養軟骨)
 CARTOGEN
 (自家培養軟骨)

日本 臨床開発
 「骨格筋芽細胞」
 「骨髄幹細胞」
 2品目

その他 臨床開発
 「自家培養軟骨」ほか
 5品目

オーストラリア(2品目)
 Recell, CellSpray(皮膚細胞を
 利用した治療器具)
 CARTOGEN(自家培養軟骨)

*出典:平成22年度中小企業支援調査(再生・細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査)報告
 (平成23年3月 シードプランニング)

2. 再生医療産業化の現状

ヒト幹指針に適合して計画が了承された臨床研究数 : 63件

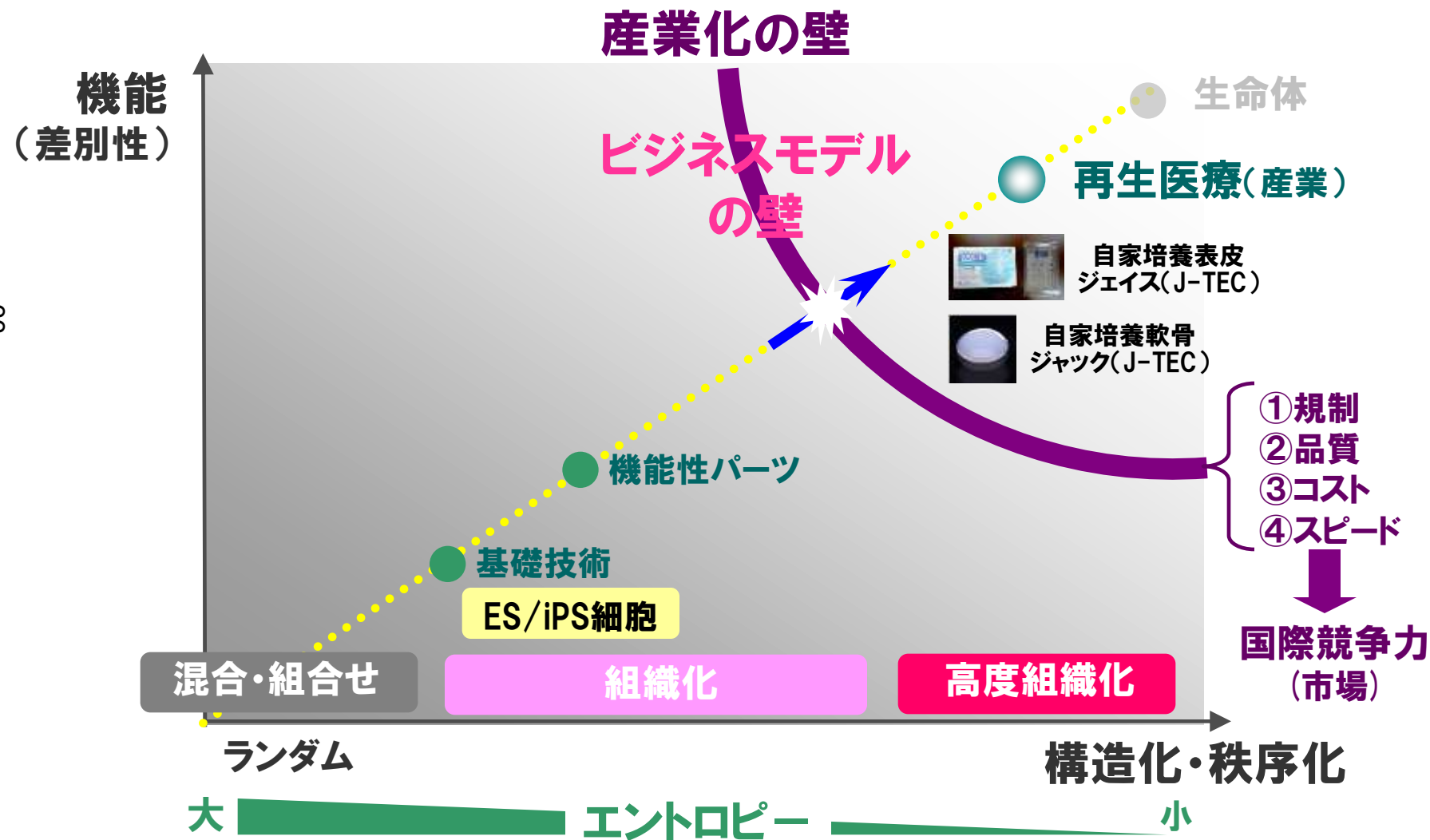
採取又は投与/適用する細胞	由来	適用	実施会社	状況	備考
① ヒト培養表皮	自己	重症熱傷 表皮水疱症へ適応拡大の予定	J-TEC	製造販売承認取得	国内初の承認
① ヒト軟骨細胞	自己	関節軟骨損傷	J-TEC	製造販売承認取得	
ヒト培養表皮・培養真皮	自己	重症熱傷	セルバンク	治験前の品質・安全性確認終了	ビーシーエスの「複合型培養皮膚」事業を承継
ヒト培養角膜上皮細胞シート	同種	角膜上皮幹細胞疲弊症(ステイアブンス・ジョンソン症候群他)	アルブラスト	治験前の品質・安全性確認終了	
ヒト角膜上皮幹細胞	自己	角膜上皮幹細胞疲弊症(ステイアブンス・ジョンソン症候群他)	J-TEC	治験前の品質・安全性確認を申請中	
③ ヒト軟骨細胞	自己	限局性の膝関節軟骨損傷	先端医療センター (神戸大学医学部附属病院と共同)	平成24年5月から 治験開始	医師主導治験
② ヒト間葉系幹細胞	同種	移植片対宿主病(GVHD)の抑制	日本ケミカルリサーチ	臨床第II/III相試験	米国オサイリス社より 技術導入 持田製薬と共同開発
② ヒト骨格筋芽細胞→ 細胞シート	自己	虚血性心疾患	テルモ	治験開始	
④ 樹状細胞	自己	がん免疫療法	麒麟麦酒 (現)協和発酵キリン	治験前の品質・安全性確認終了 (2001年10月)	現在、国内での開発は 中止 海外にて治験中

①承認 ②治験中 ③医師主導治験中 ④海外で治験中 (国立医薬品食品研究所ホームページより(一部改変))

32

3. 再生医療産業化の壁

日本の高度な技術、“ものづくり”を結集して、再生医療産業化の挑戦が為されているが、産業化の壁に阻まれて、承認された製品はJ-TECの2品目のみ



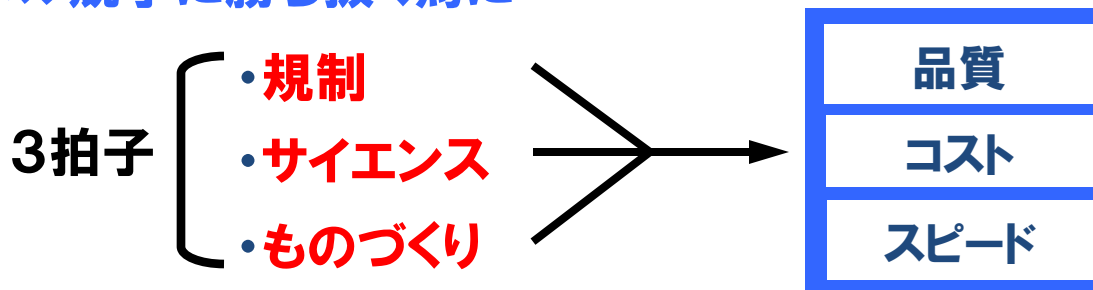
33

4. 今後の課題

【産業化の課題】

“サイエンスは一流、産業化は？流”

グローバル競争に勝ち抜く為に



• 規制

世界標準を目指した日本発の規制（「緩和」から「適正化」）

• サイエンス

資金の「バラマキ型」から「選択と集中型」

• ものづくり(バリューチェーン)

医薬品： 医薬 [薬事法] ⇒ 医療(投与) [医師法]

再生医療： 細胞 [自家他家バンク] ⇒ 中間体 (CPC) (苗床) ⇒ 医療の現場(移植) (田植え、刈り取り)

4. 今後の課題

【「再生医療産業化」成功の鍵】

人

度胸、使命感
起業家精神



ものづくり

サイエンス
品質、コスト



JSTの役割

育成

人材・資金



規制・制度

新規・変化への
適応、国策

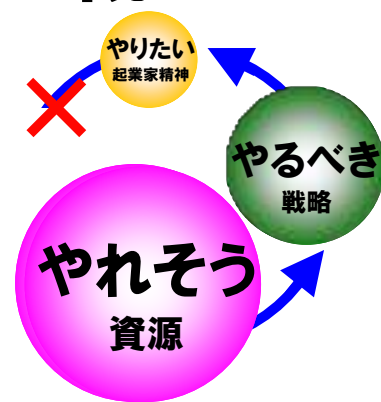


グローバル適応

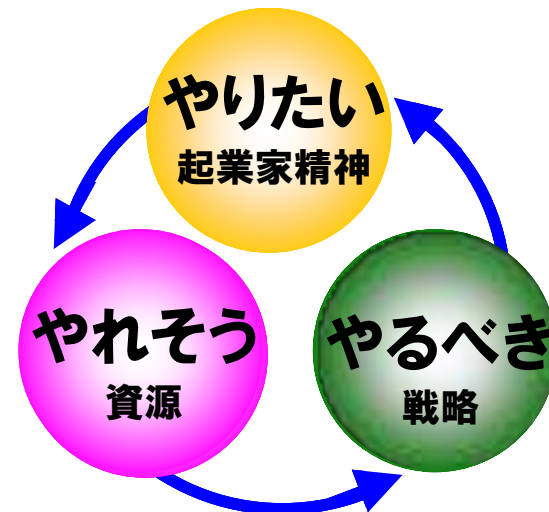
為替、政治力
柔軟性

再生医療産業化

[現状]



[成功の鍵]



4. 今後の課題

【グローバル・アントレプレナーシップ・モニター調査結果】

起業についての意識調査（54カ国中）

- ・チャンスがある **最下位**
- ・自信がある **最下位**
- ・起業したい **52位**

％（GEMグローバル2011レポート “グローバル・アントレプレナーシップ・モニター”）

