

同種ヒト間葉系幹細胞等の 再生医療等製品開発における課題と 産業化への取り組み

2015年6月19日第11回 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会
JCRファーマ株式会社開発顧問
(一社)再生医療イノベーションフォーラム理事
毛利 善一

本日の講演内容

1. 再生医療を取り巻く環境の最新状況
2. JCRファーマのプロフィールと事業概要
3. 同種ヒト間葉系幹細胞 (MSC) の開発事例
～開発と規制上の課題～
4. 改正薬事法と再生医療新法の施行後の
承認申請対応と産業化への取り組み
～行政当局、産業団体 (再生医療イノベーション
フォーラム)、アカデミアとの連携～

本日の講演内容

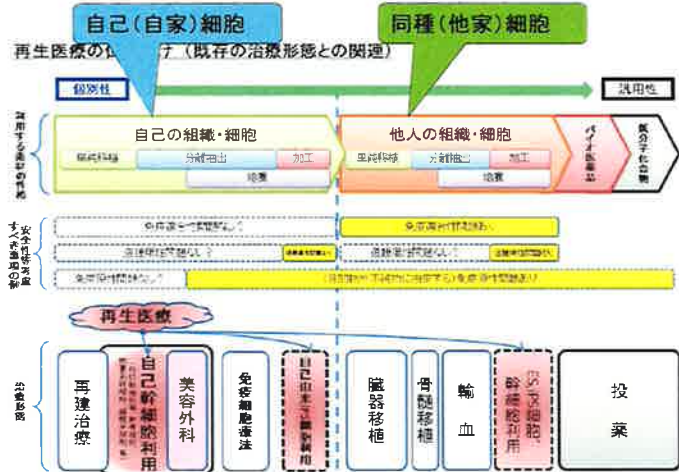
1. 再生医療を取り巻く環境の最新状況
2. JCRファーマのプロフィールと事業概要
3. 同種ヒト間葉系幹細胞 (MSC) の開発事例
～開発と規制上の課題～
4. 改正薬事法と再生医療新法の施行後の
承認申請対応と産業化への取り組み
～行政当局、産業団体 (再生医療イノベーション
フォーラム)、アカデミアとの連携～

世界の上市又は治験中の再生医療製品



再生医療の産業化に向けた原料細胞の入手等に関する調査報告書 (2015年5月21日)
(<http://www.meti.go.jp/press/2015/05/20150519002/20150519002.html>)

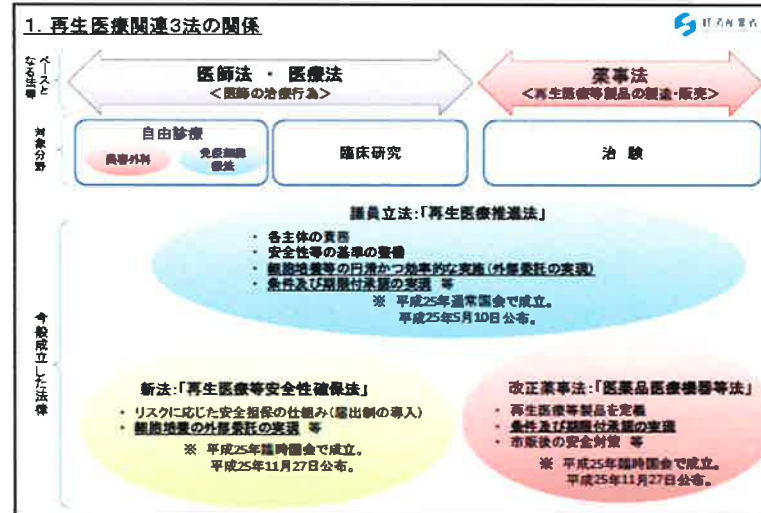
再生医療の位置付け



【図2】再生医療の位置づけ(既存の治療形態との関連)³⁾

再生医療の実用化・産業化に関する研究会最終報告書(2013年2月22日)
<http://www.meti.go.jp/press/2012/02/20130222004/20130222004.html>

再生医療の実用化に適した規制制度

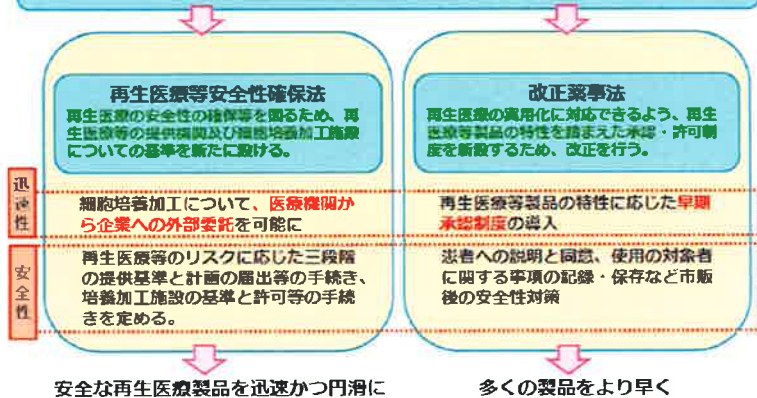


再生医療イノベーションフォーラム交流会経産省資料(2014年2月)

再生医療関連2法施行

再生医療関連2法の施行:2014年11月25日

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律
 再生医療の研究開発から実用化までの進捗の総合的な推進を図る



FIRM会員交流会資料20140801

本日の講演内容

1. 再生医療を取り巻く環境の最新状況
2. JCRファーマのプロフィールと事業概要
3. 同種ヒト胚葉系幹細胞 (MSC) の開発事例
 ~開発と規制上の課題~
4. 改正薬事法と再生医療新法の施行後の
 申請申請対応と実用化への取り組み
 ~相談台帳、情報公開(再生医療イノベーション
 フォーラム)、プロトタイプの実現~

JCRファーマのプロフィール

JCRファーマ(株) (JCR Pharmaceuticals Co.,Ltd.)

(2014年1月1日「日本ケミカルリサーチ(株)」より社名変更)

- ・創業：1975年（ヒト尿由来ウロキナーゼ等医薬品原体供給事業が始まり）
- ・本社：兵庫県芦屋市
- ・上場：東証1部（2013年11月5日東証2部より昇格）
- ・売上高：168億円（平成27年3月期）
- ・主力製品：遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤、同エリスロポエチン製剤

研究開発方針：

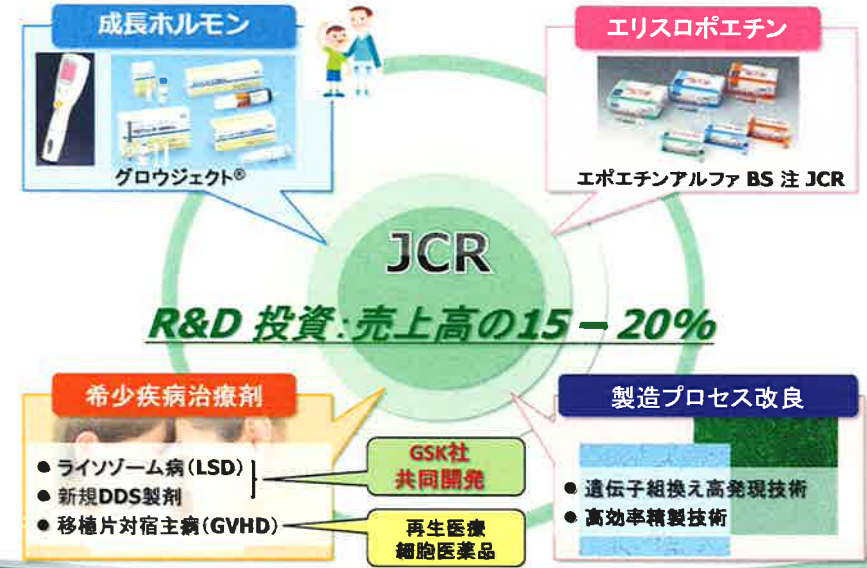
I 基本：オーファンドラッグ (OD) 開発

II 研究開発技術：

- ① 遺伝子組換え技術の改良展開と完全無血清培養法による組換え動物細胞を用いたバイオ医薬品開発
- ② 細胞培養技術を生かした再生医療/細胞治療分野への展開
⇒ 間葉系幹細胞 (MSC) の細胞性医薬品開発 (Osiris社提携)
⇒ 角膜内皮細胞の再生医療 (京都府立医大等との共同開発)

*2013年10月Mesoblast社へ権利移行

当社の事業（研究開発）領域



JCRファーマの主な事業所



本日の講演内容

- 1 再生医療を取り巻く環境の最新状況
- 2 JCRファーマのプロフィールと事業概要
- 3 同種ヒト間葉系幹細胞 (MSC) の開発事例
～開発と規制上の課題～
- 4 改正薬事法と再生医療新法の施行後の
承認申請対応と商業化への取り組み
～行政当局、産業界（再生医療イノベーション
フォーラム）、アカデミアとの連携～

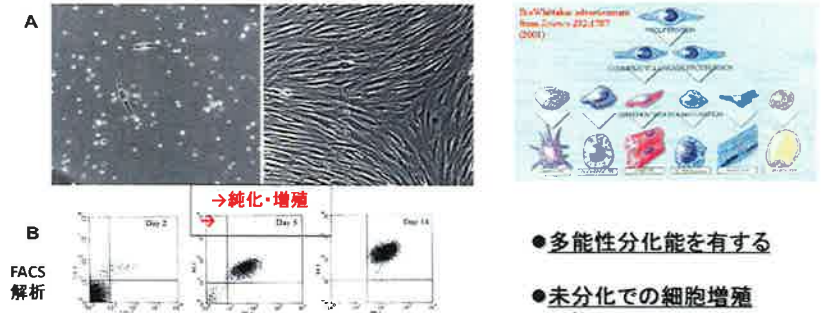
間葉系幹細胞 (JR-031) 開発の経緯

2003年 8月	米国Osiris社*とライセンス契約 〔造血細胞移植時のGVHD治療〕 技術移転 GMP準拠施設の設計・改造
2004年 9月	JR-031の培養・試製造 各種規格試験、動物試験実施
2006年 8月	確認申請
2007年 6月	確認適合
2007年12月	治験届 (PI/II)
2009年 7月	GMP工場開設 製造業許可取得
2011年10月	治験開始 (PII/III)
2014年 9月	製造承認申請済み

*2013年10月Mesoblast社へ権利移行

間葉系幹細胞 (MSC)

ヒト間葉系幹細胞 (Mesenchymal Stem Cell) は、骨髄などに僅かに存在する未分化細胞であり、その数は骨髄では全有核細胞数の約0.01%~0.001%を占め、造血幹細胞の1/10程度であると報告されている。骨、軟骨、筋肉や脂肪を含むほとんどの中胚葉系の組織に分化する多能性を有する。



Pittenger MF, et al. Science. 1999; 284: 143-147

- 多能性分化能を有する
- 未分化での細胞増殖可能

ヒト同種MSCの医薬品開発

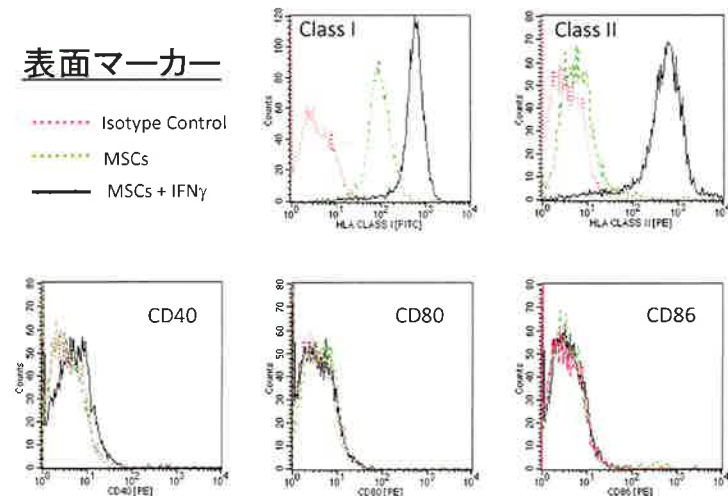
MSC: ユニークな免疫学的特徴を有する

- 自身が免疫原性を持たない(弱い)
 - HLAを合わせなくても投与可能
- リンパ球 (T細胞) の機能を抑制
 - 拒絶などの免疫反応を抑制する



他家細胞でありながら自己免疫疾患などの免疫の関与する疾患に有効で、広く使用できる可能性⇒細胞性の“医薬品”への展開

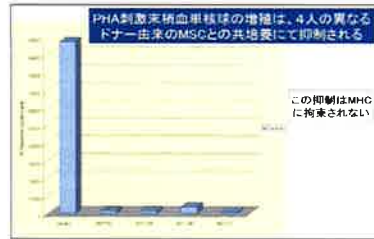
MSCの特性 -低免疫原性-



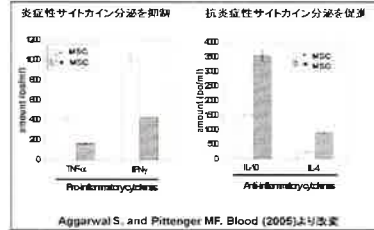
Klyushnenkova E, et al. J. Biomedical Science. 2005; 12: 47-57

MSCは細胞性免疫等を抑制する

●T細胞増殖を抑制する



●T細胞のサイトカイン分泌を調節して炎症を抑制する



Aggarwal S. and Pittenger MF. Blood (2005)その他

●炎症部位に集結する

同種造血細胞移植時のGVHD

同種造血幹細胞移植

- ・骨髄移植
- ・末梢血幹細胞移植
- ・臍帯血移植

- ・2013年度合計5,292例実施 (日本造血細胞移植学会 平成26年度全国調査報告書)
- ・急性GVHDは約半数に発症し、治療対象とされるグレードII以上の急性GVHDは同統計では約3割強である。



主な症状

- ・皮疹 (発疹、水疱)
- ・肝障害 (肝障害、黄疸)
- ・下痢 (嘔吐、水様下痢、血性下痢)



Mesoclast資料

〔標準治療〕

⇒メチルプレドニゾン1～2mg/kg
約半数がこれに反応 (寛解)

反応しない⇒標準治療抵抗性急性GVHD
推定頻度：年間約400人

●非再発死亡率は70%にもほのぼ

●二次治療：決定的有効薬剤はない

同種細胞加工“医薬品”の最終製品品質管理

1. 細胞数並びに生存率
2. 確認試験 (重要な細胞特性指標)
3. 細胞の純度試験
4. 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験
5. 製造工程由来不純物試験
6. 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験
7. エンドトキシン試験
8. ウィルス試験
9. 効能試験
10. 力価試験

ヒト (同種) 体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について (平成24年9月7日 薬食発0907第3号 (<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisai-iryuu.html>))

➡ 基本的要件として必要

MSC “医薬品” CMCの課題

〔CMC〕

- 細胞濃度、生存率 (規格設定可能)
- 細胞特性マーカー
 - ・細胞の特性を規定できる単独マーカーがない
 - 複数の表面抗原マーカーを用いての消去法
 - ・細胞の治癒力に直接関連するマーカーがない
 - 細胞間相互作用は測定困難
 - 作用を有する液性因子 (サイトカイン) を測定
- ドナー由来細胞間差
 - ・トレーサビリティの確保
- ロットの定義
 - ・遺伝子背景～製造工程間差

〔徹底した安全性確認試験〕

- ウィルス試験
- がん関連染色体試験

MSC細胞性医薬品の非臨床～臨床へ

●医薬品承認申請に必要な非臨床試験を技術的に可能な限り実施

1. 薬効薬理試験
in vitro (混合リンパ球反応、各種サイトカイン測定等)
2. 安全性薬理試験 (ラット)
3. 薬物動態試験 (ラット、スキッドマウス、イヌ骨髄移植モデルへの標識細胞投与)
4. 毒性試験
単回、反復投与試験 (マウス、ラット、イヌ、アカゲザル、ヒビ)

〔ヒト細胞の動物投与試験評価には限界がある〕
⇒慎重な臨床試験計画策定 (PMDAと協議)



- 確認申請: 2006年8月申請→2007年6月認可
 - 第Ⅰ/Ⅱ相試験終了⇒良好な結果
 - ・投与症例数14例中13例: 完全反応又は部分反応
 - ・問題となる有害事象は認められず、高い忍容性が確認された
- 2011年12月米国血液学会で発表
2012年2月日本造血移植学会にて発表

JR-031第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験プロトコール

1	試験名	同種造血幹細胞移植治療後に発症した標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病 (急性GVHD) に対するJR-031投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験
2	対象	標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病
3	試験デザイン	多施設共同非盲検非対照試験
4	使用方法	標準治療抵抗性GVHDと判断された患者に対し、診断後48時間以内にJR-031を初回投与し、週2回4週間投与する
5	主要評価	試験薬初回投与時から4週間後までのGVHDの治療効果他
6	主な選択基準	重症度がグレードⅡ～Ⅳの急性GVHD患者
7	主な除外基準	副腎皮質ステロイド剤以外の急性GVHDに対する治療を受けた者
8	参加施設	11施設、12診療科
9	実施症例	14症例
10	試験期間	2007年12月～2011年

(大橋ら, 第34回日本造血移植学会要旨集)

第Ⅰ/Ⅱ相試験臨床成績まとめ

最大の治療効果判定結果 (4週後まで)

	合計		グレードⅢ	
	症例数	(%)	症例数	(%)
CR or PR	13/14	92.9	4/5	80.0
CR	8/14	57.1	2/5	40.0
PR	5/14	35.7	2/5	40.0
PG	1/14	7.1	1/5	20.0

CR: complete response /PR: partial response /PG: progression

主要な有害事象:
細胞投与に起因する副作用なし

	件数	症例数	%
輸注毒性	0	0/14	0
慢性GVHD	7	7/14	50.0
死亡	5	5/14	35.7
再発	2	2/14	14.3
異所性組織形成	0	0/14	0

細胞性医薬品の臨床評価の課題

●臨床的有効性・安全性評価の課題

多くの再生医療/細胞治療製品: 希少疾病対象・難病
臨床試験での有効性・安全性評価の大きな障害:

「対象疾患患者数の少なさ」

⇒治験上臨床統計的評価可能な症例数確保が困難

⇒承認製品化の遅延

〔条件付き期限付き承認〕

①最長2～3年間で獲得可能な症例数(～30例)での

Single armでの臨床試験有効性評価+安全性評価

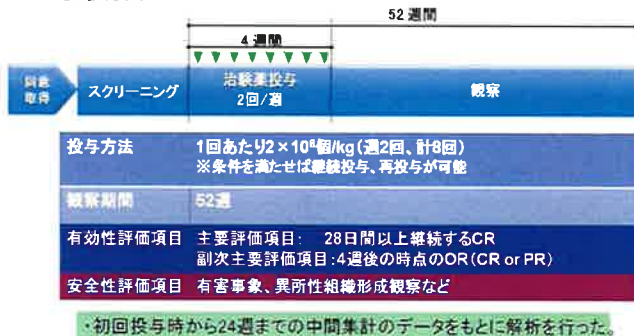
⇒データの蓄積による有効性評価

②オーファンドラッグ制度の弾力的運用

JR-031 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- **第Ⅱ/Ⅲ相試験：2011年8月～**
- 対象：ステロイド抵抗性GVHD；グレードⅢ/Ⅳ（重症型）
- 試験：単群オープン
- 目標症例数：25例
- 治験施設：全国18医療機関

試験方法



名古屋第一赤十字病院 血液内科 宮村 耕一等 第36回日本造血細胞移植学会発表（2014年3月）

第Ⅱ/Ⅲ相試験臨床試験有効性評価

- 28日間以上継続するCR

被験者数	割合（95%信頼区間）
12名/25名	48.0%（95%CI: 27.8-68.7）

28日間継続するCR達成例は、24週の観察期間中、急性GVHDの再燃は認められなかった。

- 初回投与4週後における治療効果

治療効果判定基準	被験者数	割合（%）
対象被験者数（FAS）	25	—
OR（Overall Response）	15	60
CR	6	24
PR	9	36
MR	4	16
NC	1	4
PD	0	0
死亡又は評価不能	5	20

第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験安全性評価

- 輸注毒性
 - 投与中のバイタルサインの異常を含む輸注毒性は認められなかった。
- 異所性組織形成
 - 認められなかった。
- 原疾患の再発
 - 1名で急性骨髄性白血病の再発が認められた。
- 感染症
 - 感染症に関連する有害事象が高頻度（21/25例）で認められた。
 - 出血性膀胱炎、CMV血症、肺炎、带状疱疹などが挙げられるが、一定の傾向はなく、JR-031との関連が強く疑われる事象はなかった。
 - 試験開始前に確認された感染症が悪化した患者は認めなかった。
 - JR-031は感染症を重篤化させるリスクは低いと考えられた

JR-031 開発の現状と今後

- 希少疾病用医薬品指定：2013年12月
- **2014年9月26日：JR-031製造承認申請済み**
- 上市目標：2015年
- 物流：メディパルホールディング社と細胞医薬用の超低温配送システムを共同開発中
- 製造：2014年7月
新鋭設備増設（西神工場内）

MSC製剤
製造施設



Osiris社のProchymal®（MSC）*

2012年5月カナダ承認、6月ニュージーランド承認
「骨髄移植時ステロイド抵抗性GVHD小児患者への適応」

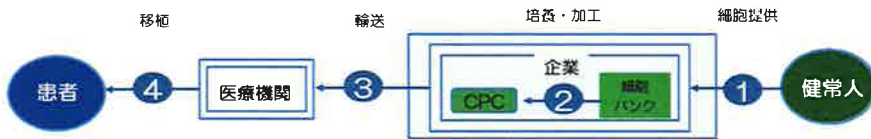
* 2013年10月Mesoblast社へ権利移行

自家細胞 vs 同種他家細胞の違い①

自家細胞 (患者→患者自身)



同種他家細胞 (健常ドナー→患者)



経産省平成22年度委託調査報告書より (http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/H22chousa.pdf)

自家細胞 vs 同種他家細胞の違い②

自家細胞と同種細胞の事業上の違いについて

	自家細胞	同種細胞
原料細胞の確保	正常細胞が一部でも残存している場合には確保は容易であるが、完全喪失している場合には困難である。確保に当たり、倫理的な問題は生じにくい。	確保に当たり、倫理的な問題は避けがたい。特に商業ベースで採られる細胞のICについてほとんど議論されていない。
製品規格の設定	必然的に個人差が生じるため、規格設定が困難である。また、不適合・逸脱時において、出荷を停止しにくい。	規格の設定、不適合・逸脱時の対応はとりやすい。
製造上の扱い	すべて1対1の対応である。製造単位が小さくなる上、当該患者の製品を他の患者に流用することが不可能である。	1対多の対応が可能である。そのため、製造単位の拡大可能性がある。ただし、機能生細胞などを扱う場合、大量培養が不可能であることも周知すべきである。
リスクマネジメント	感染性因子からの隔離、免疫原性に関しては有利であるが、造腫瘍性に課題を残す。	基本的に免疫抑制が必要であり、感染性因子混入リスクが高いが、造腫瘍性については有利となる可能性がある。
ロジスティクス	患者毎の往復輸送が必要となる上、完成後の使用期限が短い。	製品供給のみであるが、長期保管には特別な添加因子を加えなくてはならない（通知との整合性）。
効能効果の由来	自身の細胞・組織が存在することで必然的に治療効果をもたらす。 Tissue Repair > By Stander Effect	メカニズムについての言及が必要である（一種のDDSか?）。 Tissue Repair < By Stander Effect

2013年2月18日FIRM規制制度WG晶リーダー資料改変

細胞ソース調達課題

- JR-031の現状：〈海外健常ドナー〉
⇒ 厳重な適格性検査（ウイルス他病原体否定確認試験）2段階で実施
⇒ 適格ドナーより骨髓細胞採取⇒空輸
⇒ 日本国通関（監視指導・麻薬対策課）⇒ JCRへ
- 将来への課題：
細胞医薬として製造販売する上では細胞ソースの安定的調達が重要⇒ 日本人健常ドナーよりの骨髓細胞採取が産業的に可能となることが望まれる
- 行政の取り組み始まる：
再生医療等製品の製造原料としてのヒト同種（他家）細胞の入手方法についての課題検討（経産省委託事業）
「第一段階：手術余剰物（関節、歯髄、羊膜、臍帯血）等⇒採取時の新たな侵襲がない」
⇒ 「課題の洗い出しと具体的な提言」

〈再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業：原料細胞の入手等に関する調査等報告書（平成27年5月21日）〉
(<http://www.meti.go.jp/press/2015/05/20150519002/20150519002.html>)

本日の講演内容

- 再生医療を取り巻く環境の最新状況
- JCRファーマのプロフィールと事業概要
- 同種ヒト間葉系幹細胞 (MSC) の開発事例
～製品化に向けた課題～
- 改正薬事法と再生医療新法の施行後の承認申請対応と産業化への取り組み
～行政当局、産業団体（再生医療イノベーションフォーラム）、アカデミアとの連携～

再生医療関連2法施行

再生医療関連2法の施行: 2014年11月25日

薬事法等の一部を改正する法律案の概要

医薬品、医療機器等の**安全かつ迅速な提供の確保**を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

再生医療等の**迅速かつ安全な提供等**を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

安全性の確保に主眼を置いている。

従来の承認制度

有効性・安全性の確認

早期承認制度

有効性の推定・安全性の確認

FIRM会員交流会資料20140801

「再生医療製品に係る早期承認制度」①

再生医療製品の実用化に対応した承認制度(イメージ)

従来の承認までの道筋



再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等



第2回厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会資料
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/985200002ogpi.html

「再生医療製品に係る早期承認制度」②

再生医療等製品の条件及び期限付承認と従来の承認の関係

- 再生医療等製品の条件及び期限付承認でも、GCPの下で実施した治験に基づく審査を行うこととしており、有効性のエビデンス確保は、従来のオーファンドラッグの承認と差が無いレベル。
- 今回の法改正では、それを法律上「有効性の推定」として明確に位置づけたもの。

	臨床試験の特徴	有効性のエビデンス特徴	製造販売後の対策
医薬品	○ 疾患の特性に応じて、必要な規模の臨床試験により評価する	○ 通常、比較臨床試験で統計的な差が示される	○ 使用成績調査の実施
オーファンドラッグ	○ 疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い ○ 比較臨床試験が困難な場合が多い	○ 統計的に厳密な評価は困難な場合がある	○ より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施(承認条件) ○ 適正使用の確保のため、医療機関等を限定(承認条件)
再生医療等製品	○ 疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い ○ 原料となる細胞が不均質であるため、一定数の限られた治験症例では評価が困難である ○ 比較臨床試験が困難な場合が多い	○ 統計的に厳密な評価は困難な場合が多い	○ より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施(承認条件) ○ 適正使用の確保のため、医療機関等を限定(承認条件) ○ 承認に7年以内の有効期限を付与

平成26年11月第283回中央社会保険医療協議会総会資料
(http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000063842.html)

同種由来細胞治療製品開発の課題と周辺基盤技術

1. 原材料としての、安全で正常な同種細胞の **安定的調達**
⇒ ①**入手方法の規制整備**
②**感染性因子検査の技術(的確性、感度)向上とコスト低減**
③**各種がん染色体試験の技術向上とコスト低減**
2. **製造コスト(特に工程管理試験コスト)の低減化**
⇒ 各工程の製造効率アップと**低コスト**運転可能な製造システム
3. **流通システムの開拓と未使用細胞治療薬の回収**
⇒ ①**細胞治療薬の冷凍・冷蔵保管技術開発**
②**回収コストを踏まえた適正な薬価と保険適用**
4. **市販後調査が長期間にわたる場合は追跡が難しく、負担コスト大⇒難病や希少疾患におけるサポートシステム:患者登録システム**



周辺基盤技術・製品のサポートによる合理的な製品価格の達成
⇒患者さんの求める治療薬として広く使用可能となることが期待される



FIRM (Forum for Innovation in Regenerative Medicine)

◆設立目的

再生医療研究の成果を安全かつ安定的に提供できる社会体制をタイムリーに構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現することを目的とする。
産業界が主体となって広範な産官学民の関係者やメディアとの意見交換を行い、産業化のプロセスと新たな再生医療社会へのコンセンサス形成に向けて、具体的な再生医療実現の道筋を示すことを使命とする。
具体的には臨床研究から承認取得、国内外での普及までを俯瞰し、再生医療事業開発と産業化のシナリオに基づき課題の整理と医療経済性を念頭に置いた打開策の提言を継続して行う。
なかんずく、再生医療イノベーションの実現に向けた実践的ネットワークの一角として機能すべく活動する。

◆事業内容

FIRMは、再生医療の研究成果を、社会に安全かつ安定的に提供できる体制を構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現すること並びに社会の合意形成に向けて再生医療産業化の道筋を示すことを目的とし、次の事業を行う。

- 1) 国際的視点に立った再生医療の産業化戦略及び課題に関する提言
- 2) 国内外の再生医療に関わる関係者との交流並びに提攜
- 3) 再生医療に関する調査及び統計の実施と公表
- 4) 再生医療に関する研究会、公開講座等の開催、運営
- 5) 前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業

FIRMホームページ (<http://firm.or.jp/>)

2011年6月一般社団法人発足

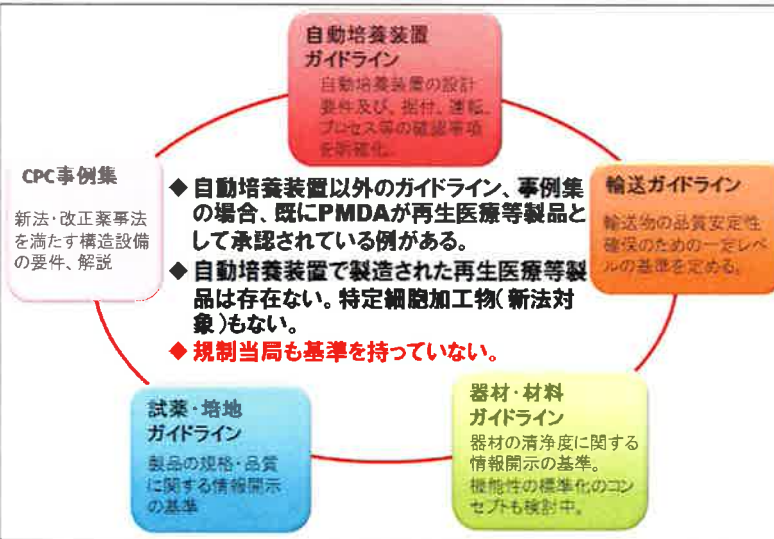
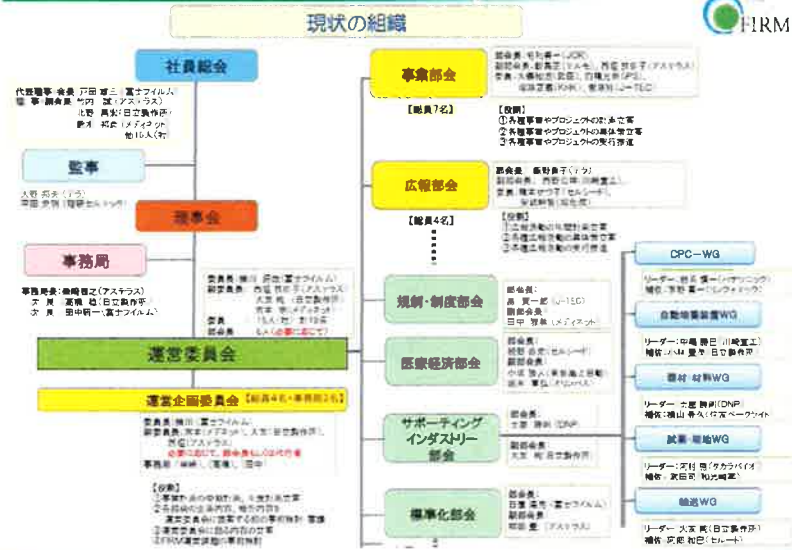
2010年8月準備委員会
スタート

2 会員企業と理事会の一覧 (2015年2月18日現在、123社)



ベンチャー企業等は、アンダーライン付

領域・種類 (21社)	化学・材料 (36社)	再生医療領域 (36社)	機器・サービス (30社)
<ul style="list-style-type: none"> 11社 アイエヌテック/ロジニジャパン 大塚サニタリー 生研システム 片岡製作所 	<ul style="list-style-type: none"> コビアフロント グロブリス/セロピューティブス ジェイテック Gヘルスケア・ジャパン システムクス 21社 旭化成 東洋化学 東本薬機グループホールHD ニコン リナックス/ニッポンヘルスケア 21社 日立製作所 	<ul style="list-style-type: none"> 旭化成 旭化成 東洋化学 東本薬機グループホールHD ニコン リナックス/ニッポンヘルスケア 21社 日立製作所 	<ul style="list-style-type: none"> ニッポンヘルスケア システムクス 21社 旭化成 東洋化学 東本薬機グループホールHD ニコン リナックス/ニッポンヘルスケア 21社 日立製作所



開発に必要な周辺基盤技術と製品の課題と期待

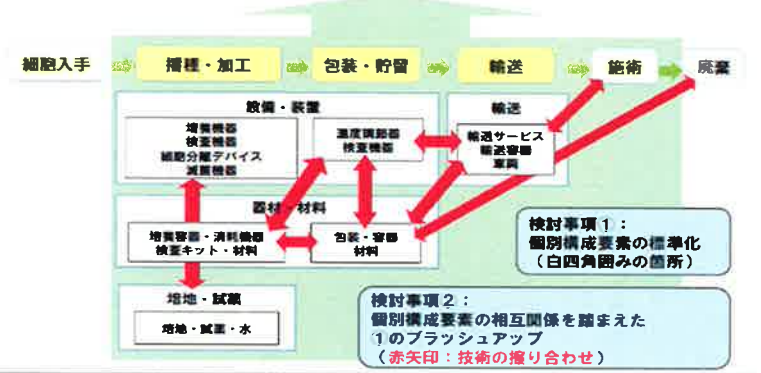
〔細胞培養～製剤製品製造工程〕

- セルプロセッシング施設：
 - 無菌工場（高額投資を要する）⇒アイソレータ等の活用によりコストダウン（CD）と高効率培養を図る
 - 細胞洗浄装置：
 - 現状海外製品使用⇒国産機器の代替によるCDと安定供給期待
 - 細胞培養容器・器具：
 - 現状多く海外製品使用⇒国産器具の代替によるCDと安定供給期待
 - 製剤容器（保存バッグ）：
 - 現状海外製品使用⇒国産製品の代替によるCDと安定供給期待
 - 培地・試薬（国産製品、海外製品）：
 - 現状多くの海外製品使用⇒安定供給のため国産化を期待
-
- 原材料受け入れ試験・検査：GMP対応のため製造者側で実施し、保証せざるを得ない現状⇒コスト高
 - 原材料入手の安定的確保：生物由来原料基準の制限によるコスト高

再生医療産業化とヴァリューチェーン

FIRM 産業化に向けたヴァリューチェーンの構築

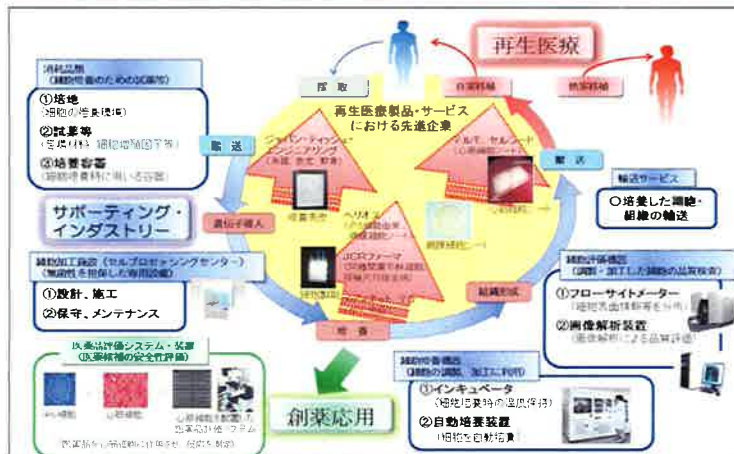
患者のQOL向上：アクセス可能な価格での再生医療サービスの提供
産業化の推進：国内の関連産業の発展／対海外競争力の強化



再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)吉岡運営委員長
メディア交流会(2013年12月9日)講演資料より

再生医療・細胞治療の産業化

多業種企業間のメリット共有型連携の開拓推進が望まれる



経産省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」最終報告書改定
(<http://www.meti.go.jp/press/2012/02/20130222004/20130222004.html>)

薬事法等改正の今後

- 薬事法等改正法案：2013年11月成立
 - ・再生医療等製品改正薬事法 [GLP、GCTP、GCP、GPSP、GVP、GQP]
 - ・再生医療新法 [GCTP]
- ⇒2014年11月25日公布
- ⇒ただし、承認事例が少なく、運用が難しいケースも→実用上合理的な運用を期待
- 2014年：再生医療・細胞治療産業化元年
- 2015年～
 - ⇒行政当局、産業団体（FIRM）、アカデミアとの連携により力強い成長産業化を目指す