



「CHINA-HOSPEQ2016」  
日本医療機器テクノロジー協会  
学術シンポジウム

# 日本の再生医療の現状と将来

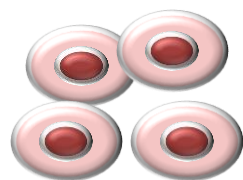
MT JAPAN 再生医療部会

辻 光一

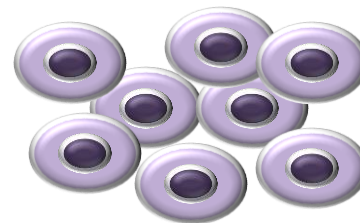


# 1. 再生医療について

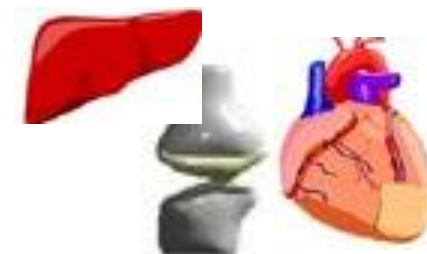
## 細胞・遺伝子による機能回復



幹細胞の採取  
(自己・ドナー)



目的に応じて  
細胞培養・分化誘導



目的細胞・組織・臓器  
に加工

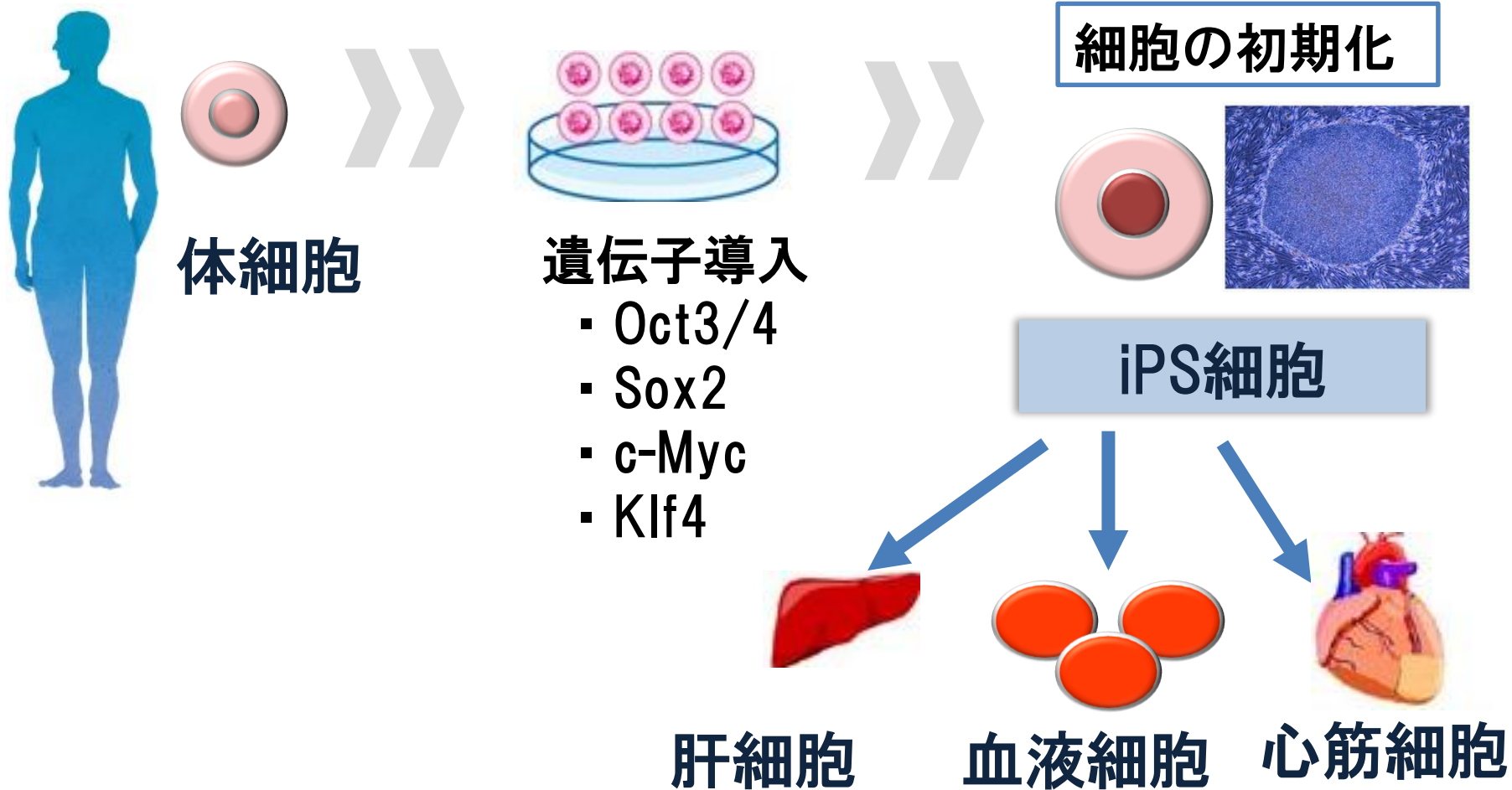


障害のある臓器へ  
移植



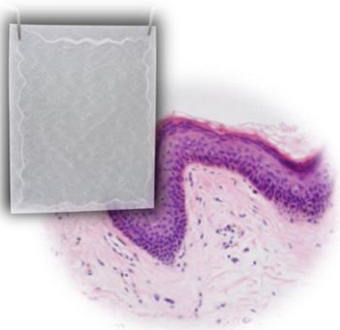
## 山中伸弥教授(京都大学)によるiPS細胞の開発-細胞の初期化

2012年ノーベル生理学・医学賞



## iPS開発以前製品

### 自家培養表皮



### 自家培養軟骨



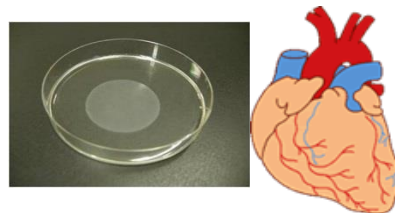
## iPS開発以降の製品

### 骨髄由来間葉系幹細胞



### 骨格筋芽細胞シート

(条件・期限付き承認)

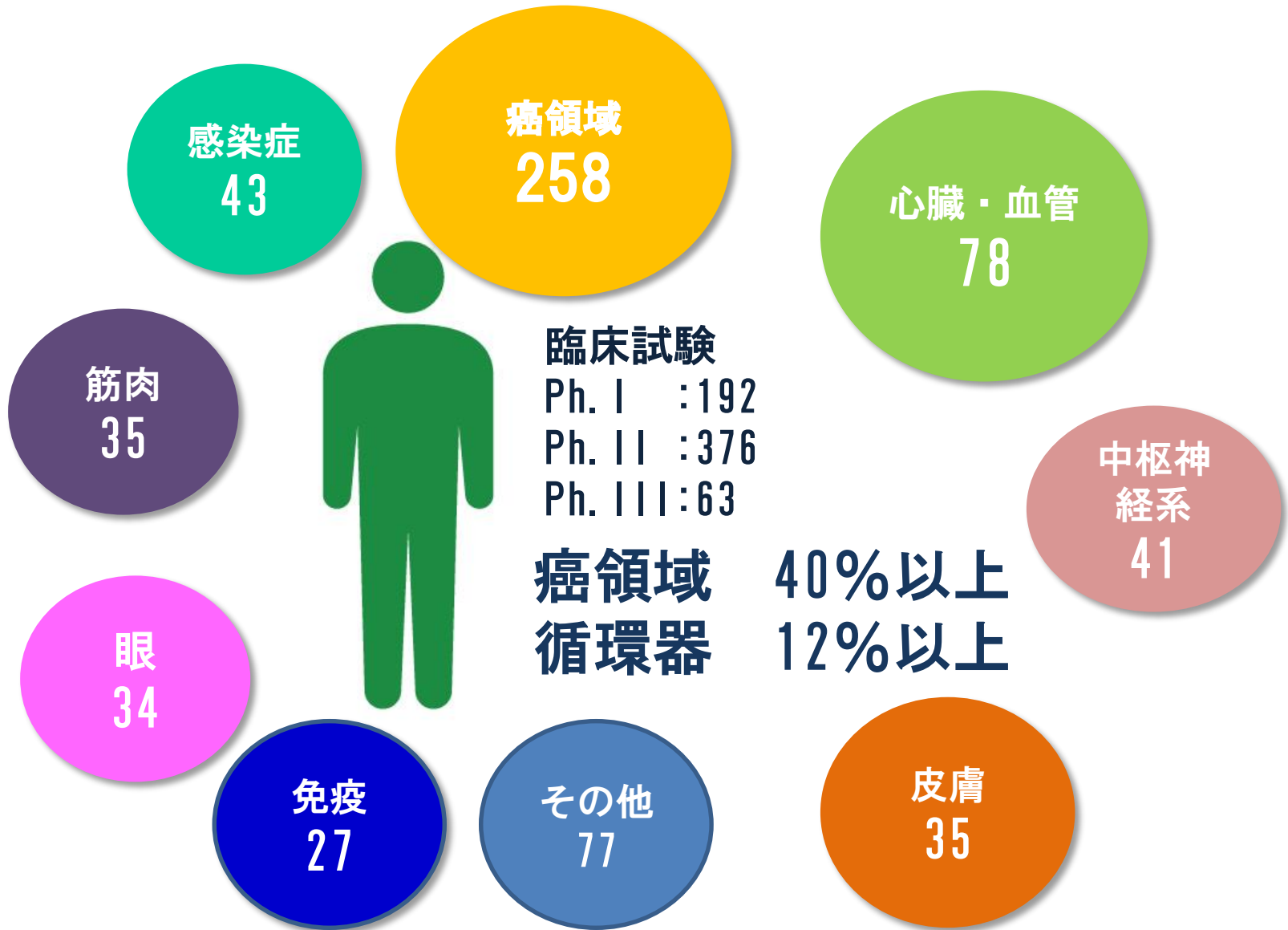


### 治験中の製品

- ・眼科  
(加齢黄斑変性  
:iPS細胞)
- ・皮膚
- ・軟骨
- ・脳
- ・骨髄



# 分野別製品の治験状況（世界）





## ■ 細胞処理装置等



Spectra Optis  
Apheresis System



COBE Spectra  
Apheresis System



COBE 2991  
Cell Processor



Elutra  
System



Quantum System



## ■ 細胞受託加工業



病院



製造業者



病院



## 装置類

- ・細胞加工施設(CPC)
- ・アイソレーター
- ・安全キャビネット
- ・培養機器
- ・遠心分離機
- ・その他

## サービス

- ・細胞保管サービス
- ・製品・細胞輸送
- ・製造受託
- ・設備レンタル
- ・人材派遣
- ・その他

## 消耗品

- ・培地/血清
- ・試薬
- ・培養容器
- ・培養足場材料
- ・ピペット
- ・その他

## その他

- ・創薬・製薬
- ・CPCインフラ
- ・保険
- ・遺伝子解析 等





## 2. 日本における再生医療の取組

## 医薬品医療機器等法（2013）

### 医薬品

内服薬・注射薬等の  
医薬品

### 医療機器

注射器・カテーテル等の  
機械器具等



### 再生医療等製品

- (1) 人又動物の細胞培養等の加工を施したもの
  - ① 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの
  - ② 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
  
- (2) 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの



## 再生医療推進法

2013年5月10日交付

### 治験・製造販売

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律  
(医薬品医療機器等法)

### 臨床研究等提供

再生医療等の安全性の確保等に関する法律  
(再生医療等安全確保法)

条件・期限付きの承認制度

早期実現化が可能に

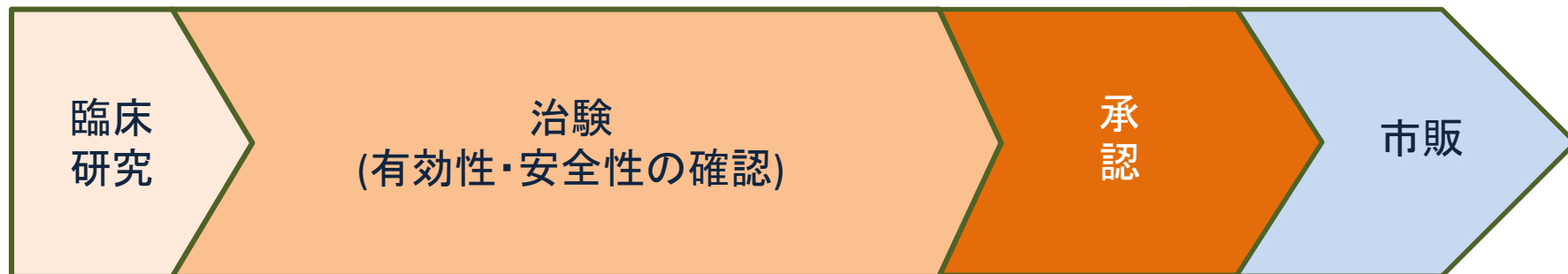
細胞加工業の創設

製造委託が可能に



## -条件・期限付き承認制度-

<従来の承認までの筋道>

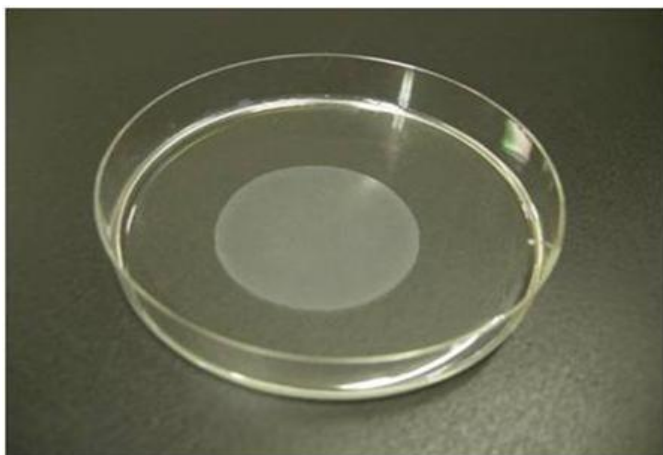


<再生医療製品の承認のための新しい筋道>



\*患者の早期アクセスを実現する

市販後臨床試験にて安全対策を行う。患者へはリスクがあることを説明し同意を得る。



## [ハートシート]

- 培養された自己由来骨格筋芽細胞シート
- 開胸術で患者の心臓に移植される。

## [ハートシートの効果]

- 患者の心臓機能、症状、運動機能が改善する

## [対象となる患者]

- 重症慢性心不全(虚血性心疾患)
- NYHA: Class III, IV
- LVEF  $\leq$  35%

## [承認]

7例の探索的試験結果で承認



## 岡野光夫教授(東京女子医大)による細胞のシート化技術

タンパク分解酵素処理  
(従来)



温度感受性培養皿  
(室温化)

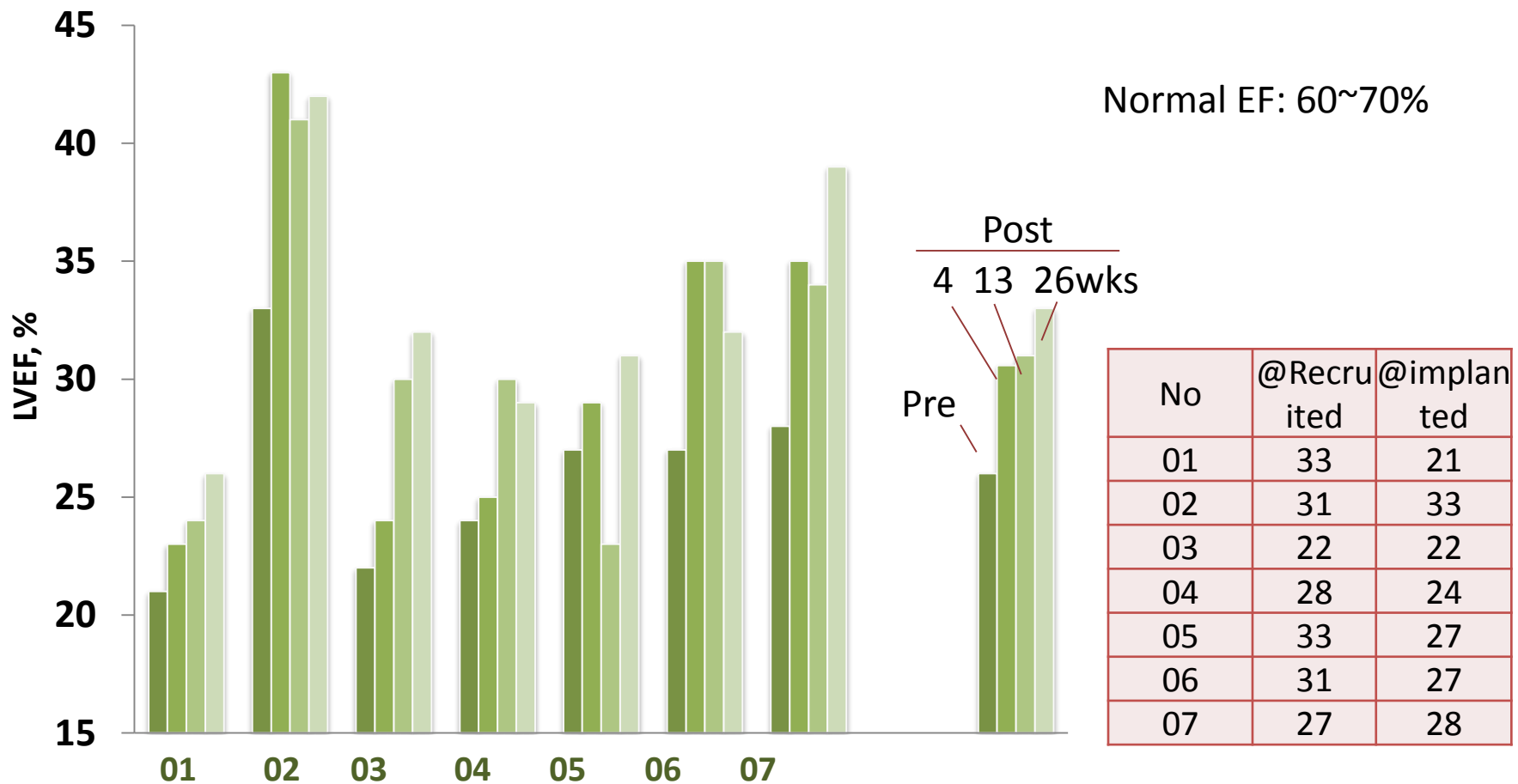


細胞のシート化

細胞シート化：細胞移植が容易

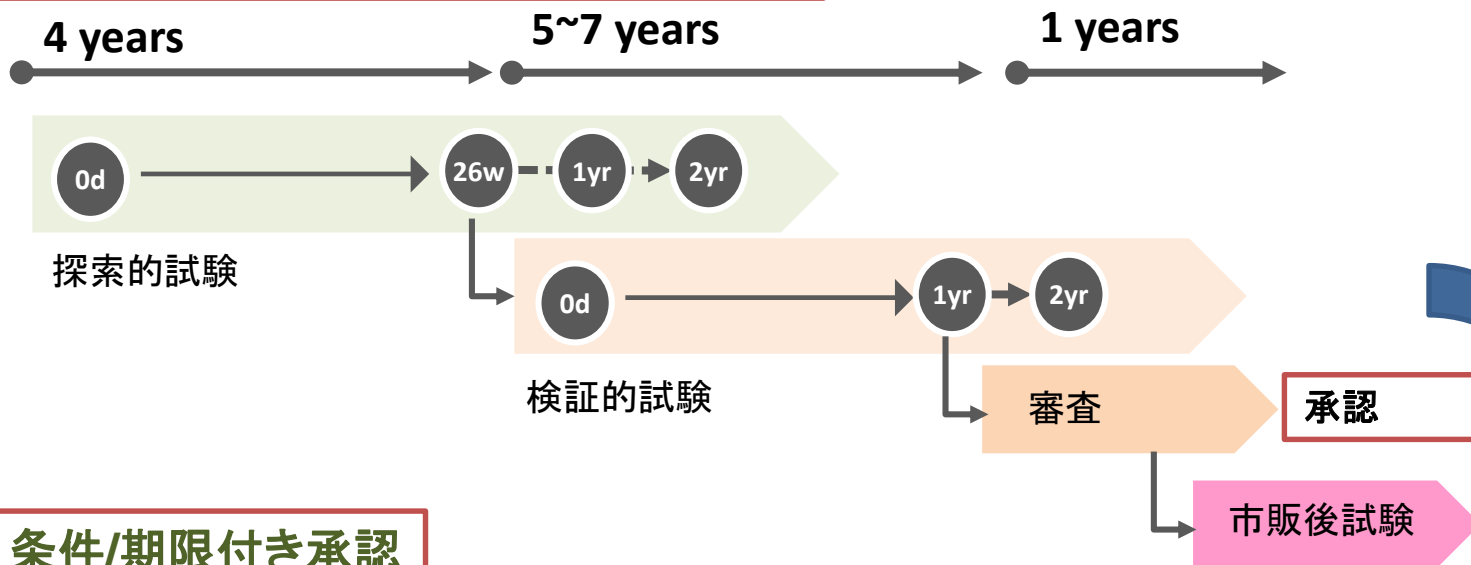


LVEF of Patients increased, it indicates improvements of cardiac function.

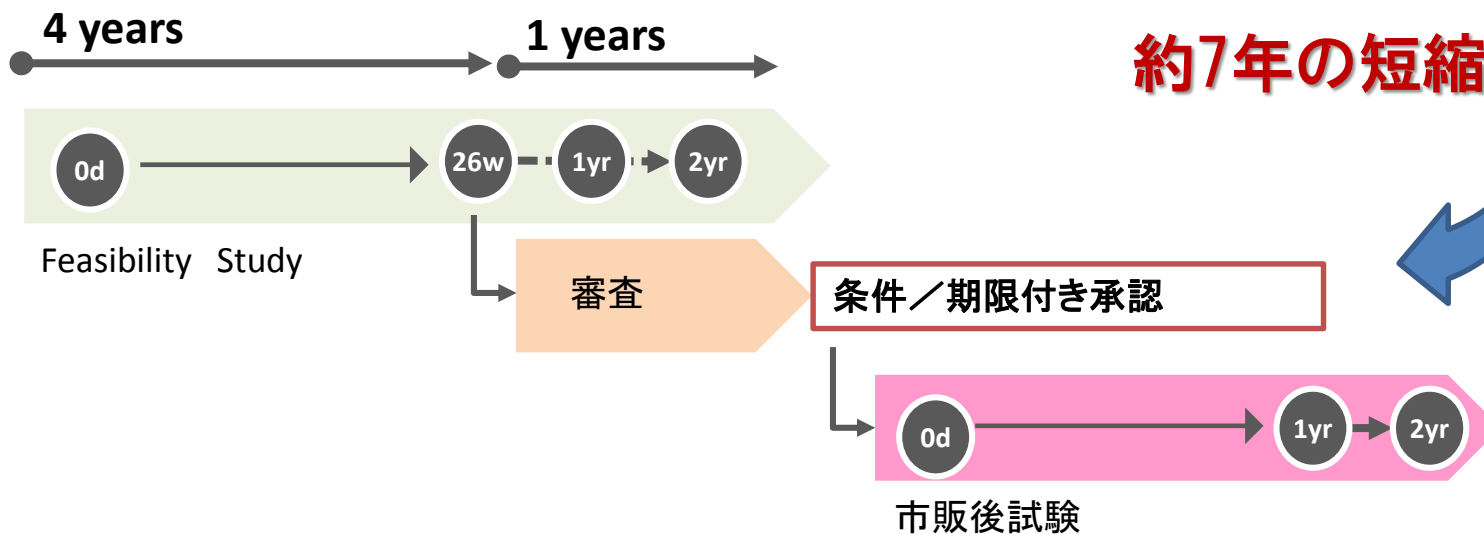




## ■ 当初の申請までの計画



## ■ 条件/期限付き承認





## 日本における再生医療製品の推進

### ① 法制化（再生医療推進法）による活性化

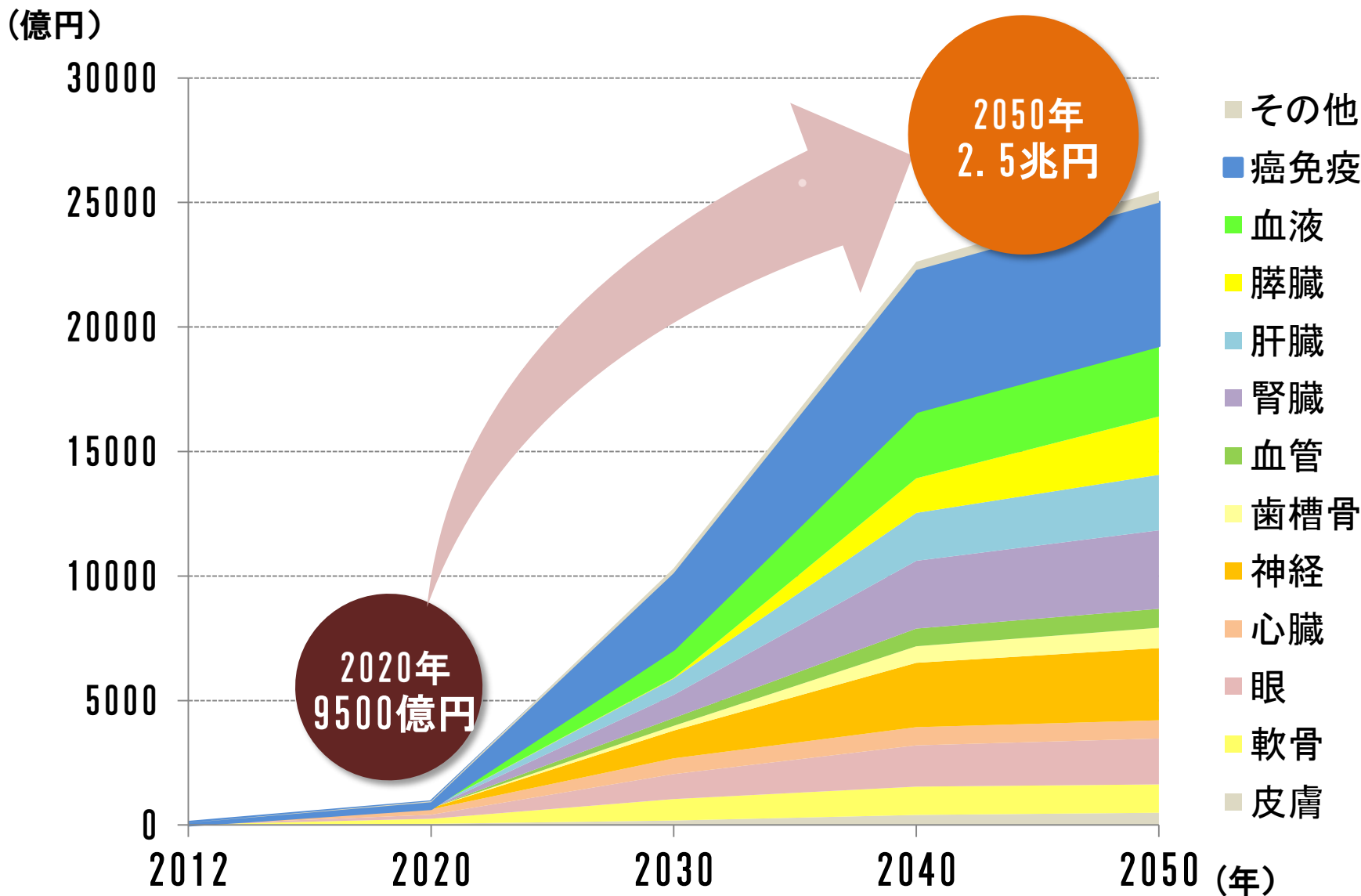
- 再生医療に関する基礎研究からのサポート
- インフラの整備
- 条件・期限付き承認（早期承認）制度の導入

### ② 再生医療関連技術の開発による活性化

- iPS細胞等の開発及びその臨床応用研究
- 細胞シート等の細胞移植技術の開発
- 細胞培養技術及び周辺機器の開発



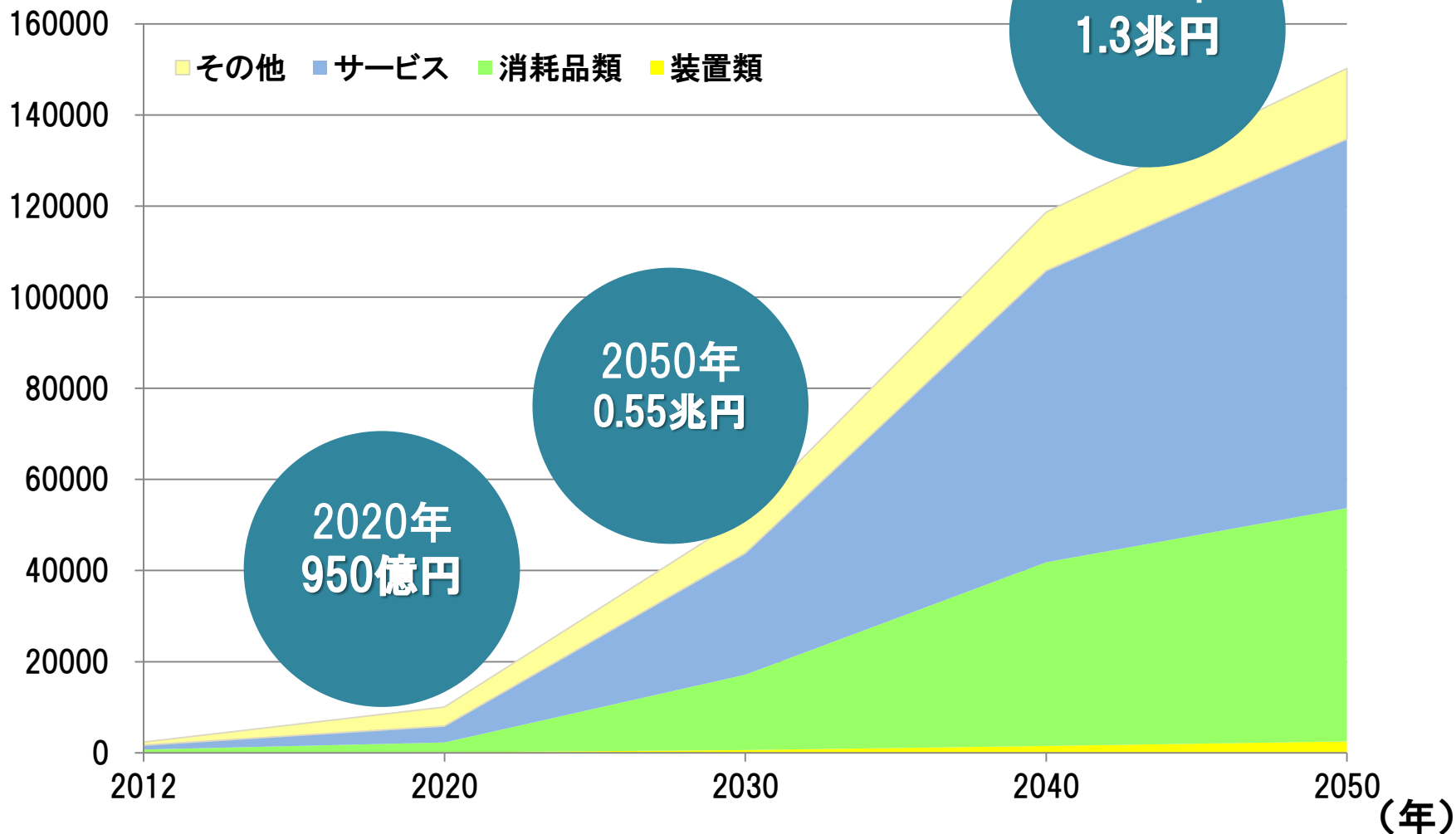
# 3. 再生医療の将来



\*経済産業省『再生医療の実用化・産業化に関する研究会』（2012年）改変



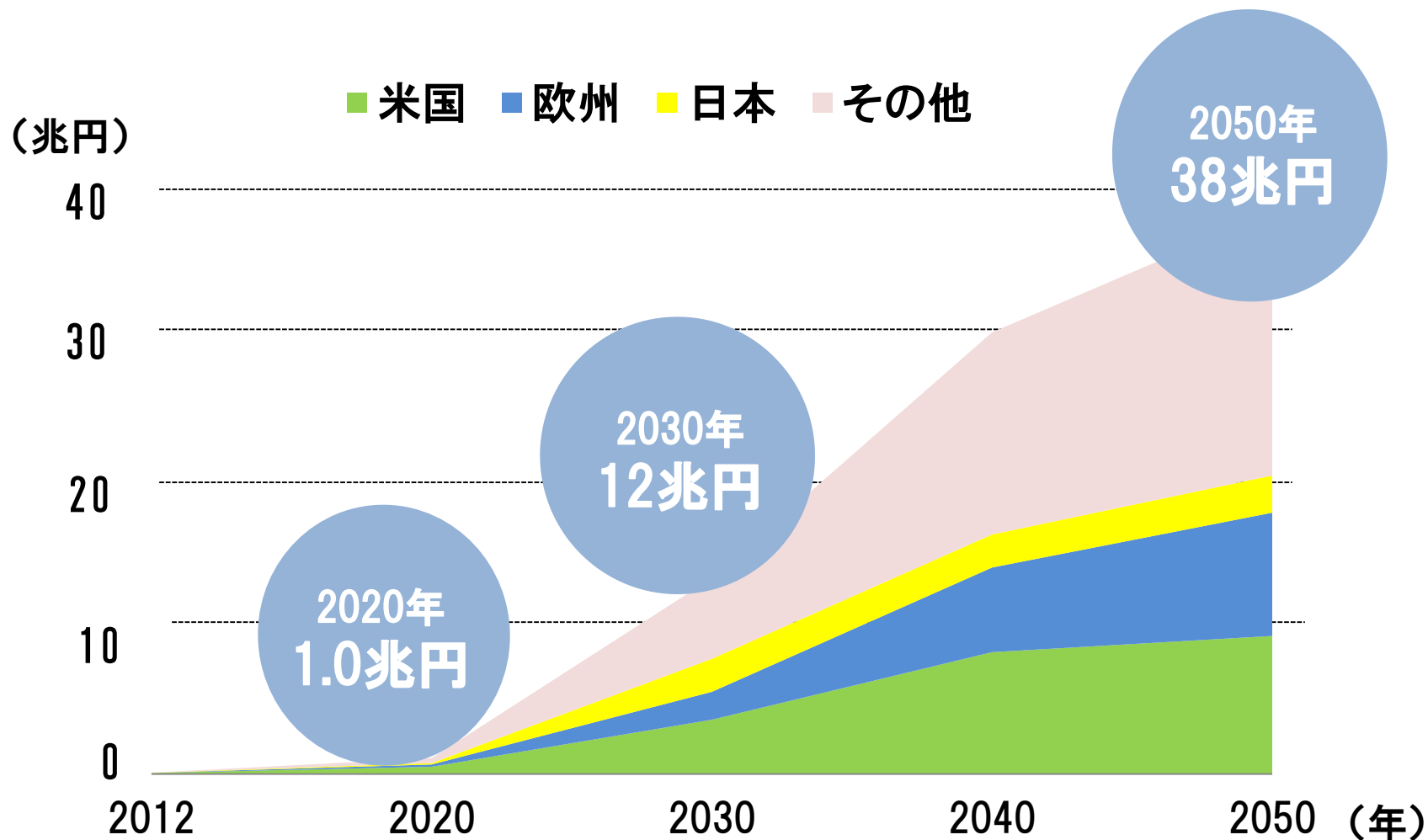
（億円）



\*経済産業省『再生医療の実用化・産業化に関する研究会』（2012年）改変



2050年には38兆円規模に成長すると予想されている。



1. 日本は再生医療等製品を医薬品・医療機器と独立させ、法制整備及び産業育成を進めている。
2. 法制整備として、条件・期限付き承認等の施策や産業育成を起こっている。
3. 施策により、iPS細胞・ES細胞の活用及び周辺技術の開発が活発になってきた。
4. 今後、がん免疫、循環器、中枢神経、腎臓疾患が期待されている。
5. 再生医療等製品に加え、細胞培養等のあらたな周辺ビジネスも活性化が期待される。