

2025年11月26日（水）

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話

資料 6 - 5

イノベーションの推進に向けた今後の方策について

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

再生医療関連の環境分析



日本の強み

- 再生医療等製品の急増（20年代に16製品承認）
- iPS細胞製品の研究開発の進展
- 薬事承認後の保険償還（患者アクセス）

- 再生医療ラグ・ロス
- 海外企業による遺伝子治療製品の開発
- 「再生医療」の信頼低下



脅威

日本の弱み



- スタートアップへの投資（海外の数十分の一・後期フェーズ）
- バイオものづくりの谷（製造人材・遺伝子製造拠点等）
- 治験環境・規制（欧米と異なる基準）
- 価格制度（イノベーションの評価）、投資回収

- 欧米での再生医療製品数の急増
- 海外での新しい支払い方式（成功報酬型）の検討
- 台湾での再生医療関連法の整備
- アジア企業（スタートアップ等）の日本進出

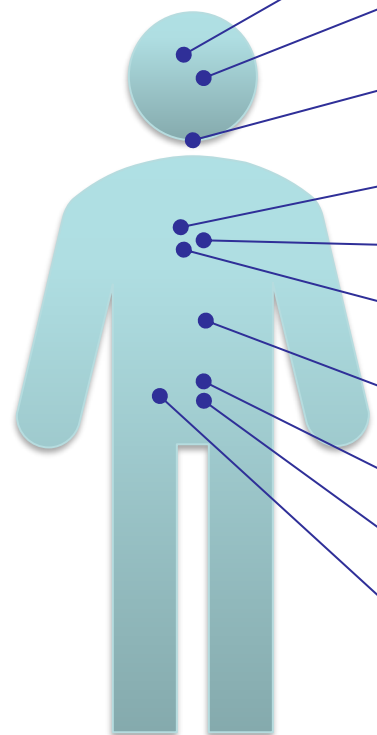
機会



SWOT
Analysis

- 3

今後上市が想定されるiPS細胞由来の再生医療等製品



開発者等	移植細胞	対象疾患	開発状況
住友ファーマ/京都大学	ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	承認申請
住友ファーマ/ヘリオス	網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	Phase 1/2
ブライトパス・バイオ/ 千葉大学・理化学研究所	NKT細胞	再発・進行頭頸部がん	Phase 1
ハートシード/ 慶応義塾大学	心筋細胞	虚血性心疾患に伴う 重症心不全	Phase 1/2
クオリプス/大阪大学	心筋細胞	虚血性心筋症による 重症心不全	承認申請
iHeart Japan	心血管系細胞多層体	拡張型心筋症	Phase 1/2
メガカリオン/京都大学 /CiRA-F	血小板	血小板減少症	Phase 1/2
順天堂大学	細胞障害性T細胞	HPV16型陽性子宮頸がん	Phase 1
国立がん研究センター/ 京都大学	NK細胞	卵巣がん	Phase 1
オリヅルセラピューティクス/ 京都大学	膵島細胞	重症I型糖尿病	Phase 1/1b

イノベーションの推進に向けて期待する今後の方策

成長戦略としての再生医療産業支援

世界的に見て**日本が強みを有する再生医療**は、従前の治療概念を覆すゲームチェンジャーとなり得るモダリティとして健康寿命の延伸など国民の健康増進に貢献をするとともに、**関連企業の裾野も広く日本経済の成長エンジン**として期待される分野の1つである。それらの実現に向け、ヒト・モノ・カネが有機的に結びついた再生医療エコシステムを構築するとともに、研究開発投資を回収し次のイノベーションへ再投資ができる環境を速やかに整備する必要がある。

1. 産業化支援

日本発の革新的治療の上市・普及に向け、バリューチェーンを通した再生医療エコシステムを構築すべきである。

- アカデミア、スタートアップがバイオものづくりの谷を越えうる、細胞・ベクターの**国内製造に係る自動化等の技術支援体制**の構築
- 日本発の成功事例を生み出す、**初期から後期まで切れ目ない投資・伴走支援環境**の整備
- 再生医療の**多様性を踏まえたルールや評価方法**の策定、並びに、**国際的な標準化や規制調和**の推進

2. 医療保険制度改革

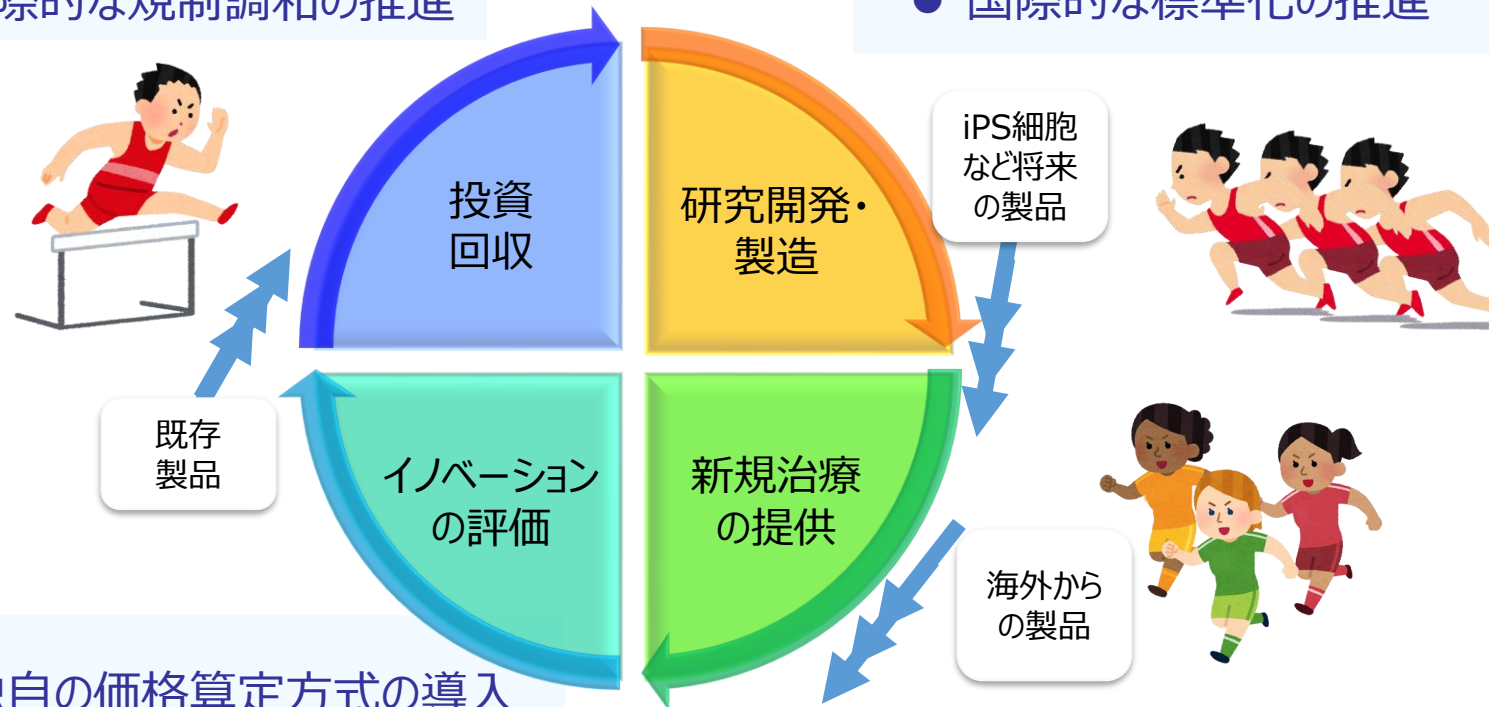
持続可能な医療保険制度を整備しながらも、従前の治療概念を覆す再生医療等製品は、大きなリスクに備える互助システムである国民皆保険制度で担い、革新的な治療へのアクセスおよび医療の質の維持向上を実現すべきである。

- 再生医療等製品のイノベーションを適切に評価しうる**新たな価格算定の仕組み**の速やかな導入
- 再生医療等製品の提供体制を構築する**医療機関への適切な対価・支援**の提供
- **早期患者アクセス**のために、条件及び期限付承認された再生医療等製品の公的医療保険適用の継続

まとめ：イノベーションの推進に向けた施策

- 国際的な規制調和の推進

- 国内製造に係る自動化等の技術支援体制構築
- 切れ目ない投資・伴走支援環境の整備
- 国際的な標準化の推進



- 再生医療等製品独自の価格算定方式の導入
- 医療機関への適切な対価・支援の提供

- 多様性を踏まえたルールの策定
- 早期の患者アクセスの継続（条件・期限付き製品を公的医療保険で担う）