

中央社会保険医療協議会 総会

業界意見陳述資料

2014年10月22日(水)



一般社団法人
再生医療イノベーションフォーラム
(FIRM)

FIRMの理念



「**再生医療**」の普及を通じて、
人々の**健やかな未来**に貢献します。

わたくしたちは「再生医療」の産業化のために、
互いに協力して課題解決に努め、
人々のQOLの向上に取り組んでまいります。

再生医療および細胞治療は、既存の医薬品や医療機器等にはない新たな概念の医療技術として期待されています。

既存の医療で充足感を得られていない患者さんへ、この医療技術を新たな治療の選択肢として提供できるようにすることを目指し、研究成果の速やかな事業化、産業の確立に向けた業界や社会体制の整備まで、包括的な取組を行います。

FIRM会員企業

(2014年10月14日現在、108社)

機械・装置(18社)

IHI
アイエステクノロジージャパン
大阪サニタリー
オリンパス
川崎重工業
コアフロント
サイトリ・セラピューティクス
GEヘルスケア・ジャパン
シスメックス
澁谷工業
島津製作所
東洋製罐グループホールHD
ニコン
パナソニックヘルスケア
日立製作所
丸菱バイオエンジ
横河電機
ワケンピーテック

化学・材料(32社)

旭化成	大日本印刷
旭硝子	タカラバイオ
味の素	帝人
天野エンザイム	東京応化工業
カネカ	東ソー
京セラ	東洋紡
極東製薬工業	ナカライテスク
クラレ	日水製薬
コージンバイオ	ニッピ
細胞科学研究所	ノボザイムズ ジャパン
JX日鉱日石エネルギー	富士フイルム
資生堂	ベリタス
住友化学	ムトウ
住友ベークライト	UNIGEN
積水成型工業	ロンザジャパン
ダイキン工業	和光純薬工業

物流・サービス(23社)

iPSアカデミアジャパン
iPSポータル
池田理化
イーソリューションズ
カイトー
サトーホールディングス
三機工業
シード・プランニング
新日本有限責任監査法人
360ip ジャパン
セルート
損害保険ジャパン
大成建設
ダイダン
Tメディカルサービス
東京海上日動火災保険
日本食品分析センター
三井住友海上火災保険
三菱総合研究所
メディパルホールディングス
横浜バイオリサーチアンドサブライ
ライフテクノロジーズジャパン
ロジ・ソリューションズ

再生医療製薬(35社)

iHeart Japan	サイフューズ	帝人ファーマ
アステラス製薬	JCRファーマ	テラ
アスピオファーマ	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	テルモ
エーザイ	生命科学インスティテュート	ニプロ
大塚製薬工場	ゼノアックリソース	日本製薬
カン研究所	セルシード	ノバルティスファーマ
協和発酵キリン	セルジェンテック	富士ソフト
グランソール免疫研究所	セルバンク	ヘリオス
医療法人社団 混志会	大日本住友製薬	メディネット
再生医療推進機構	武田薬品工業	ヤンセンファーマ

UMNファーマ
リプロセル
リンフォテック
レジエンス
ロート製薬

再生医療等製品の特性（vs 医薬品・医療機器）

◆ 製造工程に関する特性

- 原材料となる細胞・組織の無菌性
- 製造工程の変更等、柔軟な対応
- 保存安定性の確保

◆ 規格設定に関する特性

- 原材料となる細胞・組織の個人差
- 細胞（生物）に内在する不安定性
- 規格外製品の管理・処理

◆ 提供形態に関する特性

- 基本的に患者さん個人向け（他への転用ができない）
- 治療方法が確立しているとは限らない

◆ 臨床試験に関する特性

- 対象物の品質が一定でない
- 医師の技量の個人差
- 比較試験が困難

条件及び期限付承認と保険適用

審査について:

- 再生医療等製品については、製造工程、規格設定、前臨床試験の方法など、解決すべき課題が残されています。審査においては、既存の考え方に囚われることなく、製品の特性に合わせた審査をお願いします。

課題例: 発がん性評価、前臨床試験での有効性評価、etc

保険適用について:

- 患者さんが再生医療による治療に容易にアクセスできるようにする為、条件及び期限付承認からの保険適用をお願いします。

企業においては、価格予見性が向上することで新製品の研究開発や製品の導入が促進され、患者さんへより多くの選択肢を提供出来るようになることも期待されます。

保険償還

- 中医協内に再生医療等を検討する専門部会などの組織の創設をお願いします。保険償還について検討がなされる際には、業界からも必要な情報を提供するなどで協力したいと考えています。
- 再生医療等製品は、製造方法や流通方法等が既存の医薬品や医療機器とは異なるので、医薬品や医療機器とは異なるその特殊性を加味した償還価格の算定ルールの創設をお願いします。
- 再生医療等製品と言っても、自家、他家、遺伝子、細胞治療等々さまざまな医療技術があり、また今後の技術革新も大いに期待されることから、画一的な算定方法ではなく、その製品の医療上の価値を反映した柔軟な算定ルールの創設をお願いします。
- 保険適用に係るルールが定まるまでの期間中は、既存の枠組みに囚われず、その製品の特性を活かしつつ、償還価格の算定をお願いします。