

次世代産業の核、再生医療に期待!

再生医療の制度整備と事業展開

～法制度の見直しを踏まえた関連産業の育成～

■ 講師: 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課長 江崎 禎英氏

再生医療の効果と我が国の現状

iPS細胞などを用いる再生医療は、従来の方法では治療困難な疾患の根本治療になるとともに、現在、慢性疾患に要している膨大な社会保障費を大幅に削減できる可能性がある。再生医療に関して日本の研究活動は世界のトップレベルにあるが、その実用化では世界で大きく

遅れを取っている。このため、実用化のネックとなっている法制度(薬事法)を見直し、再生医療の実用化を推進し周辺産業への新規参入を促進する三つの法律を制定した。それら一連の法律は平成26年11月25日に完全施行されることとなった。



法制度見直しのポイントとメリット

制定された3つの法律は、制度見直しの方向性を示す議員立法「再生医療推進法」、それに基づく新法「再生医療等安全確保法」と改正薬事法「医薬品医療機器等法」である。具体的には、「再生医療等安全確保法」により、これまで医師や医療機関でしか実施できなかった細胞

培養が、外部の専門事業者へ委託できるようになった。また、「医薬品医療機器等法」により、「再生医療等製品」について安全性が確認され有効性が推定された段階で「期限付き条件付き」で承認し、いち早く市場に投入することが可能になった。さらに、こうした期限付き条件

付き承認された製品であっても通常の承認と同様に公的保険が適用されることとなったため、患者負担は軽減され実用化が大きく進展することが期待される。これに加え、特許の有効期限を最大5年まで延長できるよう制度の見直しも行うこととなった。

発展が期待される関連事業

これらの制度整備によって、再生医療及びその関連事業に高度な技術を有する日本企業が参入し易くなる。特に、これまでほとんど輸入に依存してきた周辺産業に、高品質で合理的な価格の日本製品が普及することが期待される。周辺産業は、機器・装置類から消耗品・サービスまで広範囲にわたっている。具体的

には、機器・装置類では、アイソレータ(無菌密閉型作業装置)、インキュベータ(培養機器)、自動培養装置、保存装置、品質検査装置(細胞観察分析、画像解析等)、輸送機器などがあり、消耗品分野では、培地、試薬、容器などが、サービス分野においては、培養、検査、保守・メンテ、物流、保険などが挙げられる。特

に、物流は、培養した細胞や組織を治療のタイミングに合わせて搬送する必要がある、極めて重要なサービスとなる。これら周辺産業とりわけサービス分野は、医療機関を核としてローカルに構成され、地域経済の活性化も期待できる。

経済的効果の予測と今後

再生医療全体の市場規模予測としては、国内では90億円(2012年)から2.5兆円(2050年)へ、世界では1000億円(2012年)から38兆円(2050年)への成長が見込まれる。また、周辺産業の市場規模は、国内で170億円(2012年)から1.3兆円(2050年)へ、世界で

2400億円(2012年)から15兆円(2050年)へと伸長が予測される。周辺産業の国内予測1.3兆円の内訳は、消耗品類とサービス類が大半を占めており、ビジネス戦略としては、機器・装置類と消耗品・サービスをパッケージとして供給する体制を構築することが重要で

ある。さらにこれらを国際標準化することで世界マーケットに日本製品を供給することを目指す。医療分野は、質の高さに定評のある日本企業こそ力を発揮すべきフィールドであり、その推進によって自動車産業に比肩する裾野の広い産業群に発展することが期待される。

岐阜大学地域交流協力会主催の「秋の特別講演会(平成26年10月31日)」より。

本講演の詳細は、岐阜大学地域交流協力会のホームページ(<http://www.gifu-u.com/>)をご覧ください。