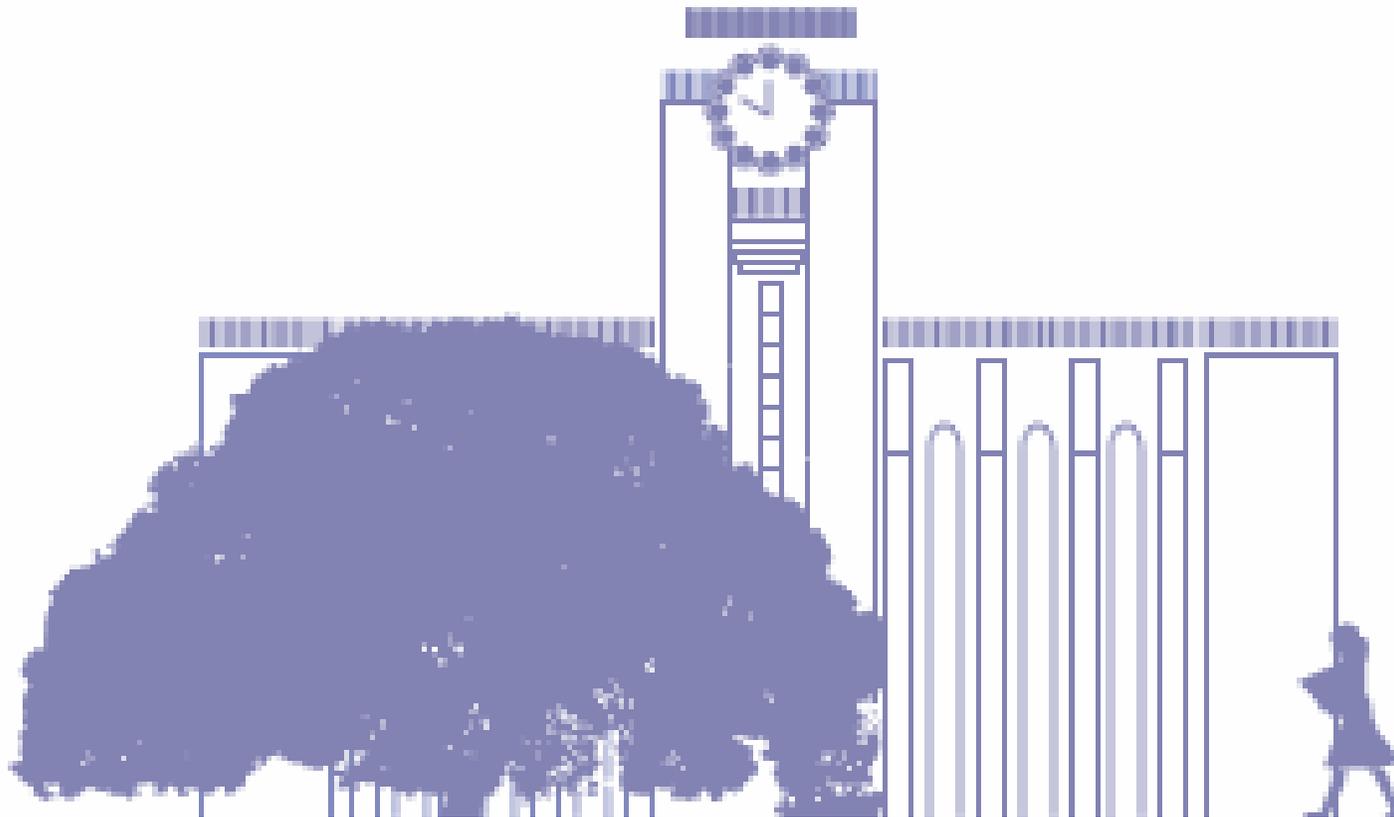




再生・細胞医療・遺伝子治療 の今後の方向性について



2022年3月8日

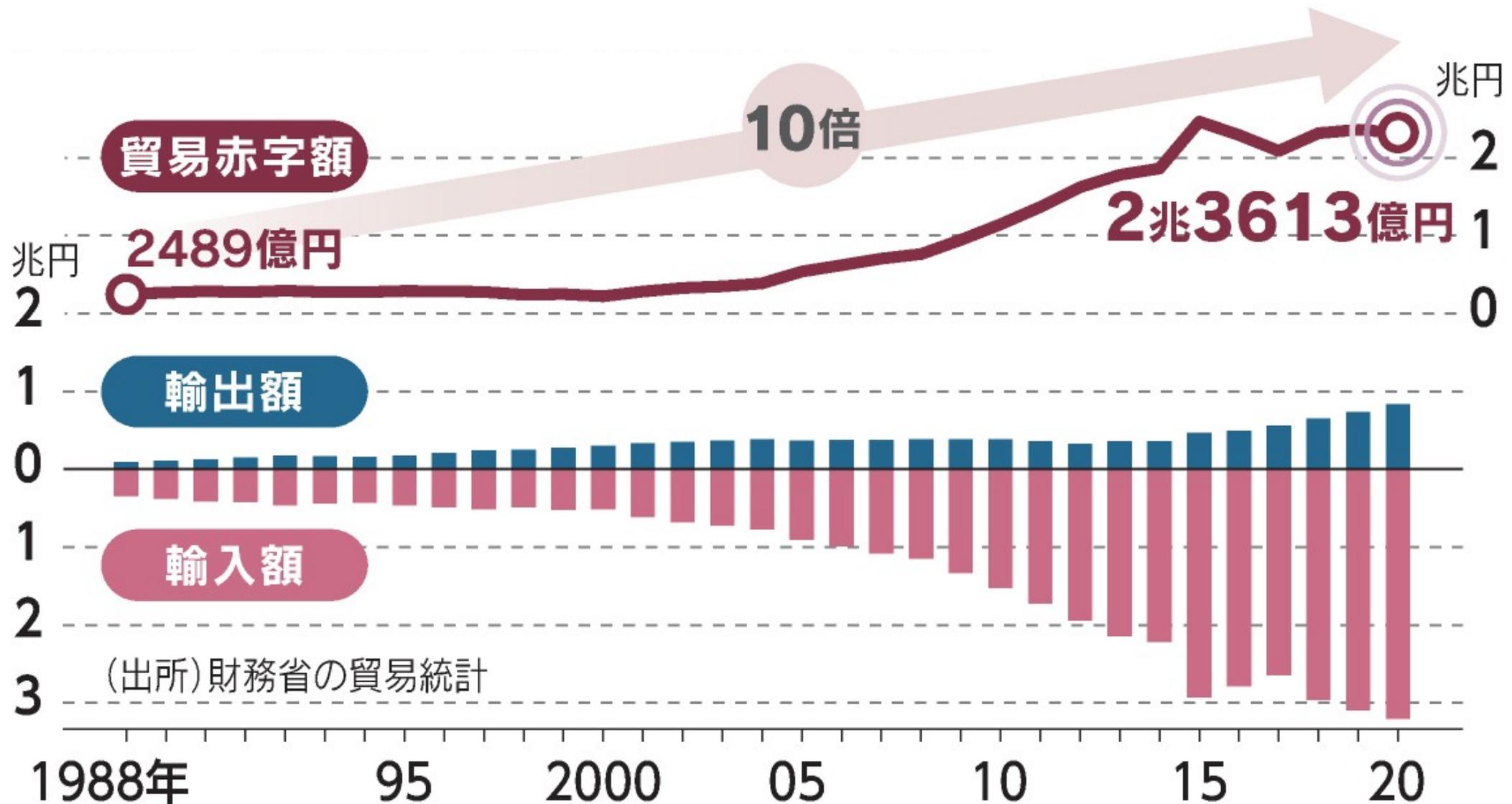
京都大学iPS細胞研究所 所長

京都大学iPS細胞研究財団 理事長

山中 伸弥



医薬品の貿易赤字は増え続けてきた



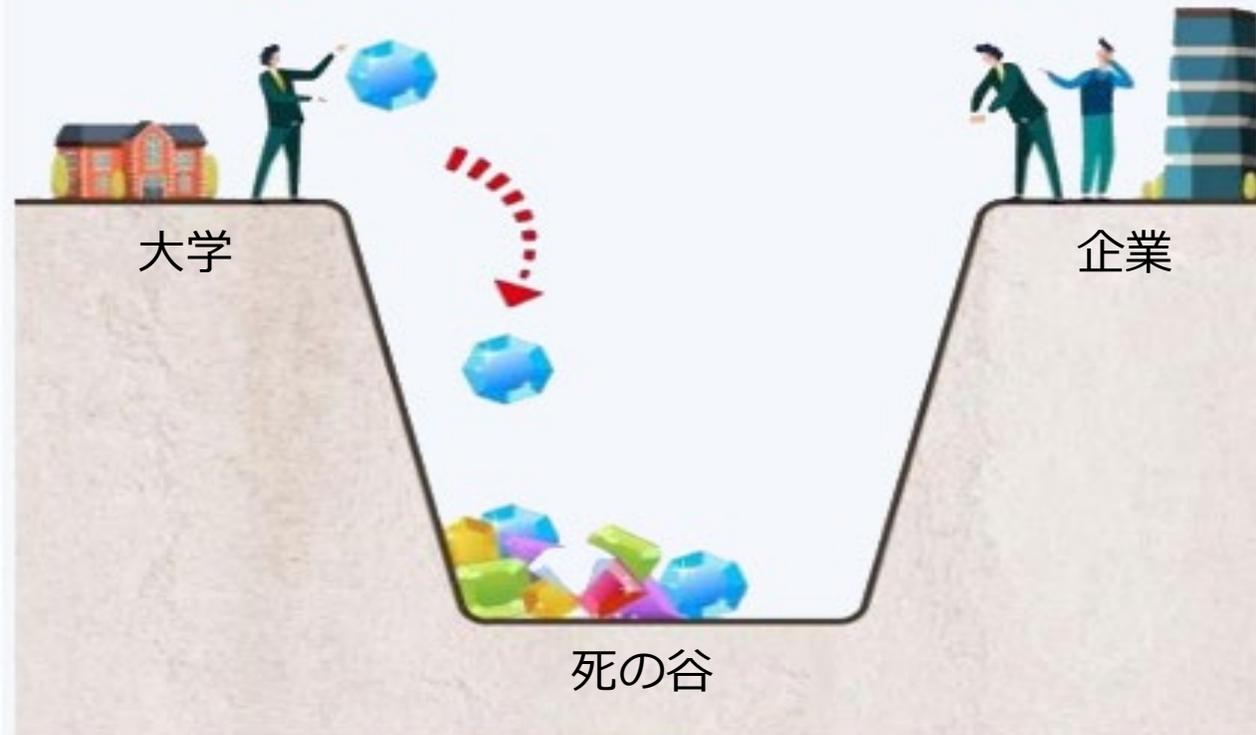
承認された再生医療等製品（国内）（2021年12月現在）

	承認取得者	製品	承認	対象疾患	特記事項		
1	J-TEC	ジェイス	2007	重症熱傷	類似品 海外既提供	・Aキット：446万円/例 ・Bキット：15万4000円/枚 (一連につき50枚限度)	
			2016	先天性巨大色素性母斑		〃 (一連につき30枚限度)	
			2018	表皮水疱症		〃 (一連につき50枚限度)	
2	J-TEC	ジャック	2012	膝関節の外傷性軟骨欠損症 /離断性骨軟骨炎	日本発	・Aキット：89万5000円/例 ・Bキット：127万円/膝	
3	JCRファーマ	テムセルHS注	2015	造血幹細胞移植後の急性 GvHD	海外既承認	・88万4767円/バッグ 保険局資料1400-2100万円/例	
4	テルモ	ハートシート	2015	虚血性心疾患による重症心不全	日本発	・Aキット：648万円/例 ・Bキット：855万円/5枚	
5	ニプロ	ステミラック注	2018	脊髄損傷に伴う神経症候/機能障害	日本発	・1523万4750円/回	
6	アンジェス	コラテジエン筋注用4mg	2019	慢性動脈閉塞症における潰瘍 ★	日本発	・61万1478円/回 最大3回：183万円4434円	遺伝子治療
7	ノバルティス ファーマ	キムリア点滴静注	2019	B細胞 急性リンパ芽球性白血病 /びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	海外既承認	・3264万7761円/回 [2021/7/1~]	CAR-T細胞
8	ノバルティス ファーマ	ゾルゲンスマ点滴静注	2020	脊髄性筋萎縮症 ★	海外既承認	・1億6707万7222円/例	遺伝子治療 (AAV)
9	J-TEC	ネピック	2020	角膜上皮幹細胞疲弊症	日本発	・Aキット：428万円/眼 ・Bキット：547万円/眼	
10	第一三共	イエスカクタ点滴静注	2021	大細胞型B細胞リンパ腫	海外既承認	・3264万7761円/回	CAR-T細胞
11	BMS	ブレヤンジ静注	2021	大細胞型B細胞リンパ腫 /濾胞性リンパ腫	海外既承認	・3264万7761円/回	CAR-T細胞
12	J-TEC	オキュラル	2021	角膜上皮幹細胞疲弊症	日本発	・Aキット：428万円/眼 ・Bキット：547万円/眼	
13	第一三共	デリタクト注	2021	悪性神経膠腫 ★	日本発	・143万1918円/mL/回 最大6回：859万円1508円	遺伝子治療(HSV)
14	武田薬品工業	アロフィセル注	2021	非活動期又は軽症の活動期クローン 病患者における複雑痔瘻	海外既承認	・562万4円/回 (4瓶1組)	

実用化をはばむ「死の谷」

- ・ 技術
- ・ 革新的な
アイデア
など

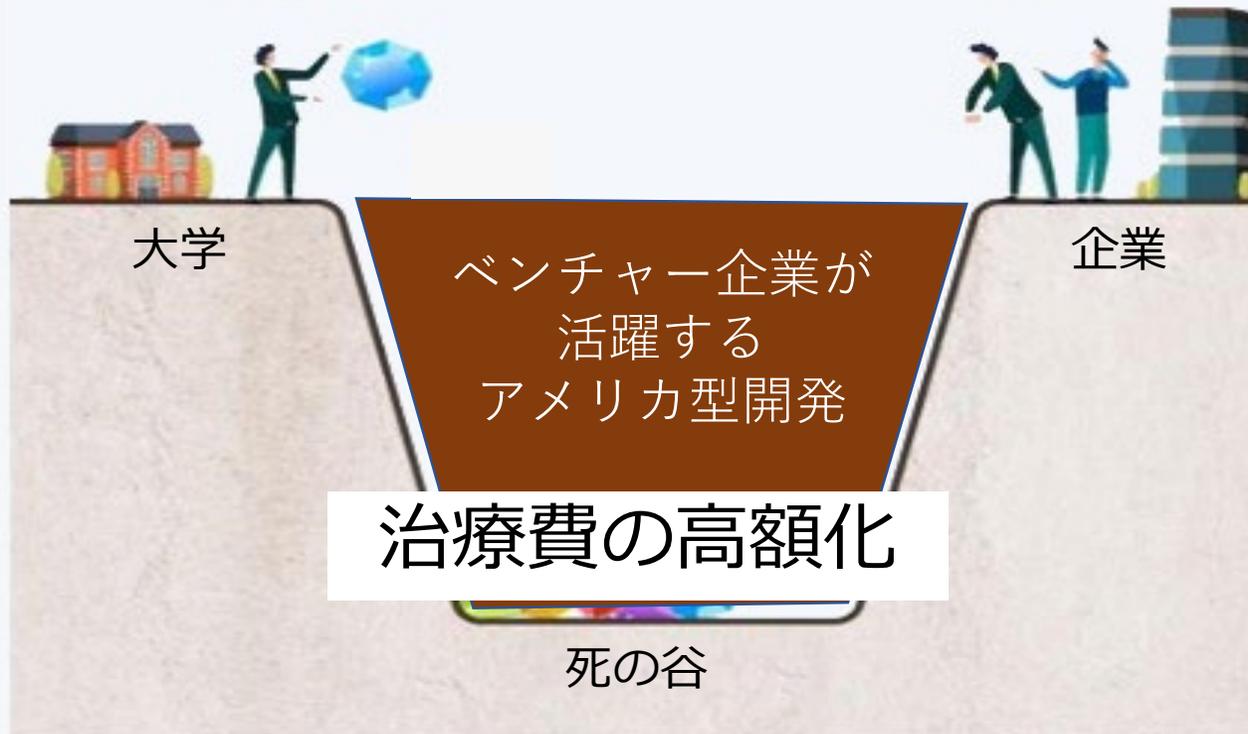
拾いに行く
体力がない



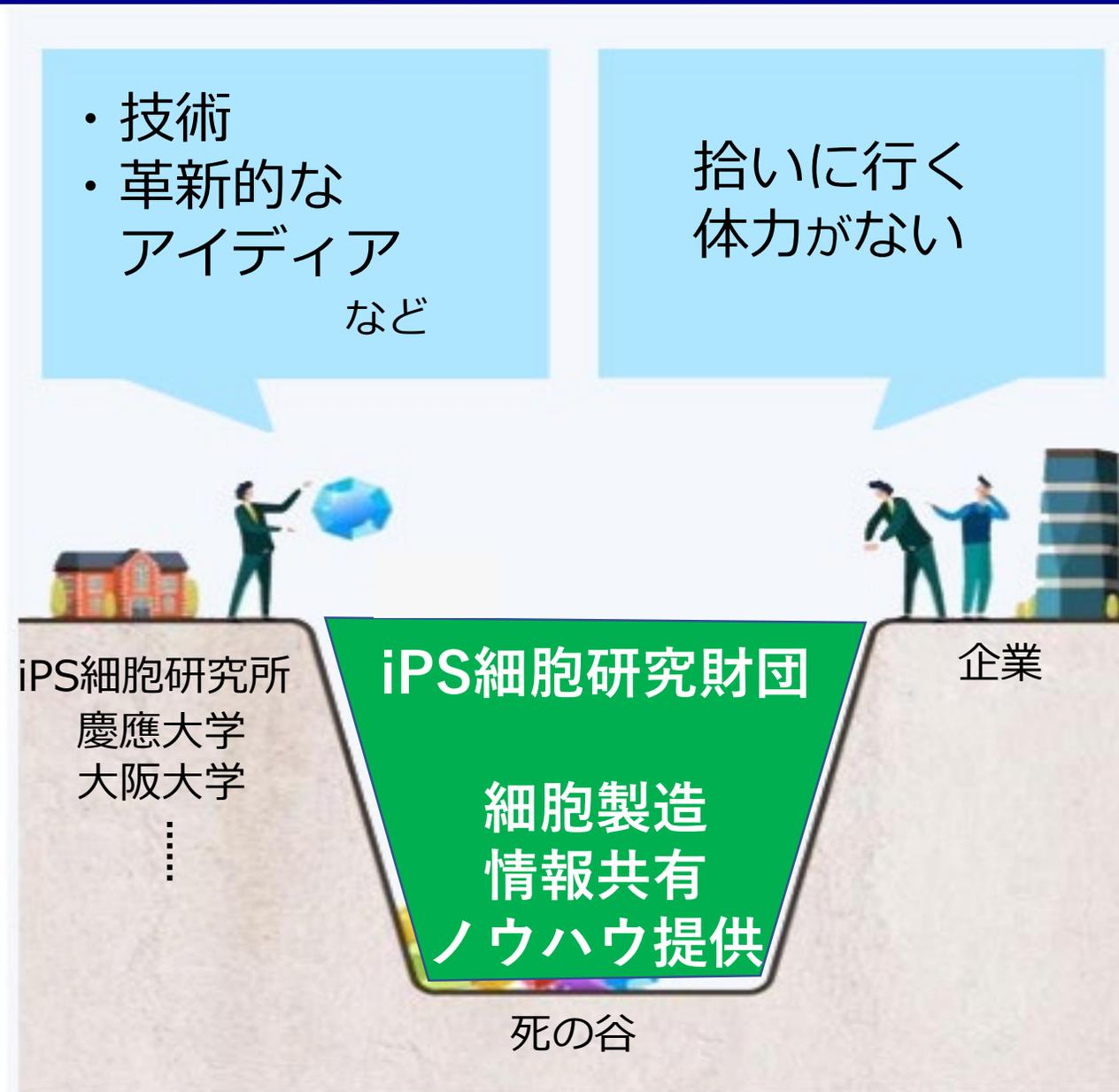
アメリカ型橋渡しの功罪

- ・ 技術
- ・ 革新的なアイデア
など

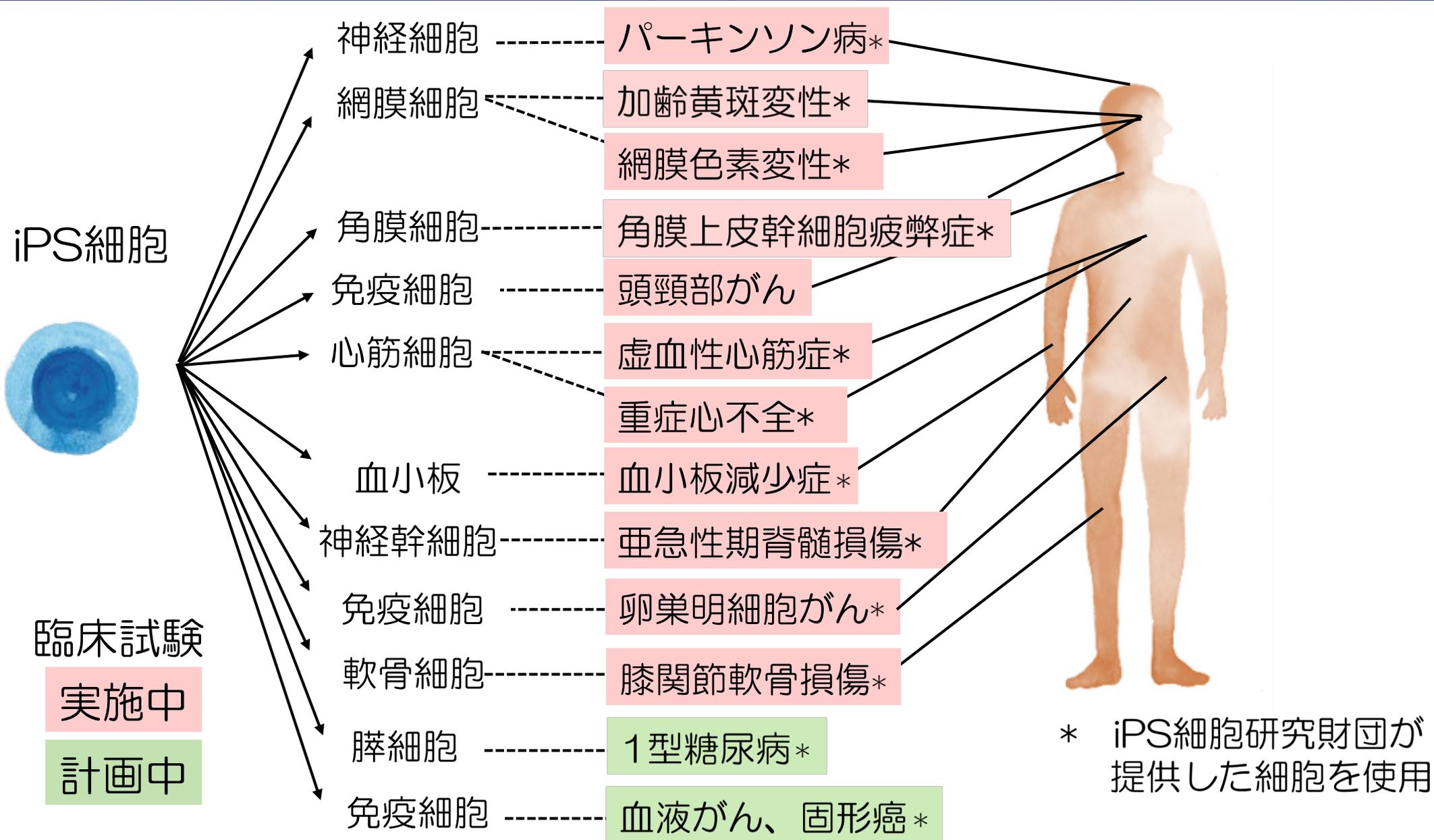
拾いに行く
体力がない



日本型の研究開発・橋渡しが必要！



iPS細胞を使った臨床研究・治験（再生医療）



再生・細胞医療・遺伝子治療研究の今後の方向性

医薬品開発の恩恵をすべての人へ

我が国の医薬品開発における課題は基礎研究と橋渡し

アメリカ型橋渡しの追従ではなく、
公的支援も入れた日本型の研究開発・橋渡しを