

# 第12回 健康・医療戦略 参与会合

(2016.10.31)

一般社団法人  
再生医療イノベーションフォーラム  
FIRM(Forum for Innovative  
Regenerative Medicine)  
代表理事、会長

**戸田 雄三**

# 背景

## 【社会的背景の変化と新たな医療ニーズ】

[社会的背景]

**国民医療費の上昇**

(医薬品貿易収支の赤字)

×

未曾有の  
**高齢化社会**

×

薬剤に対する  
**低い治療満足度**

(アンメットニーズ)

社会的背景を受けて、**新たな医療のアプローチ**が必要

＜規制改革

病気になる前に対処する/病気にならない様にする

**先制医療、予防医療**

無駄な治療を行わない/有効な人にだけに治療する

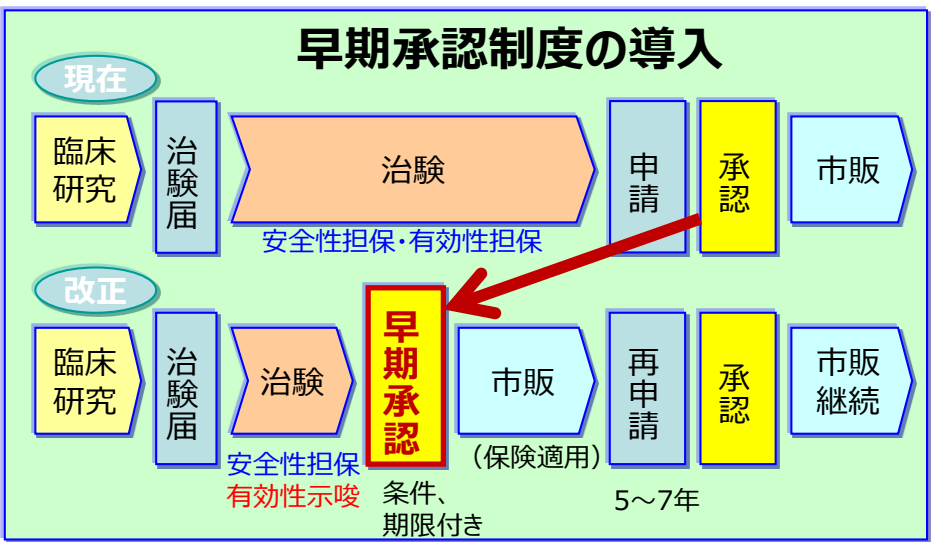
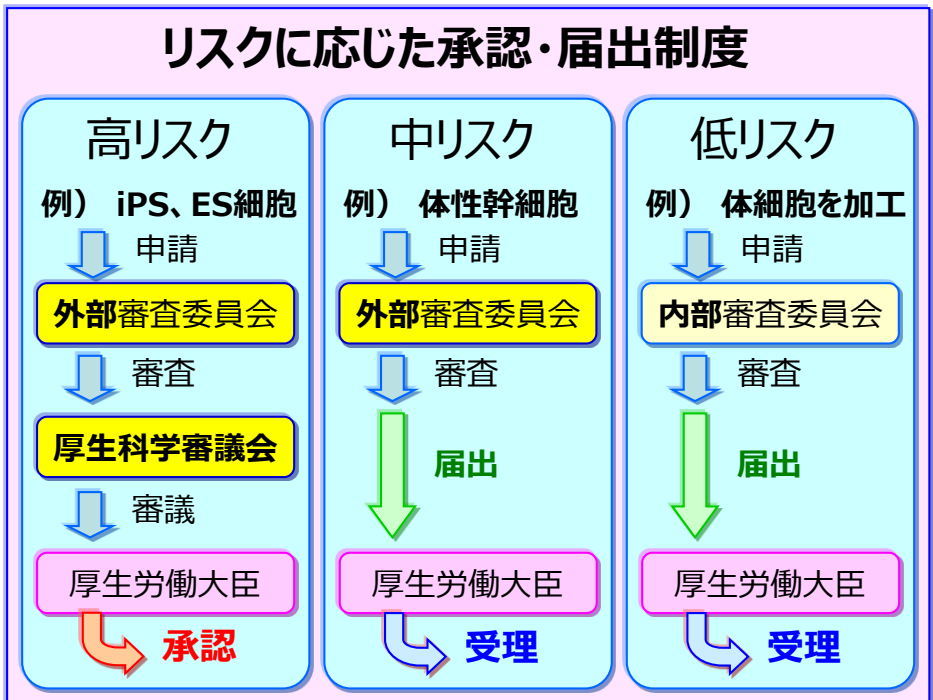
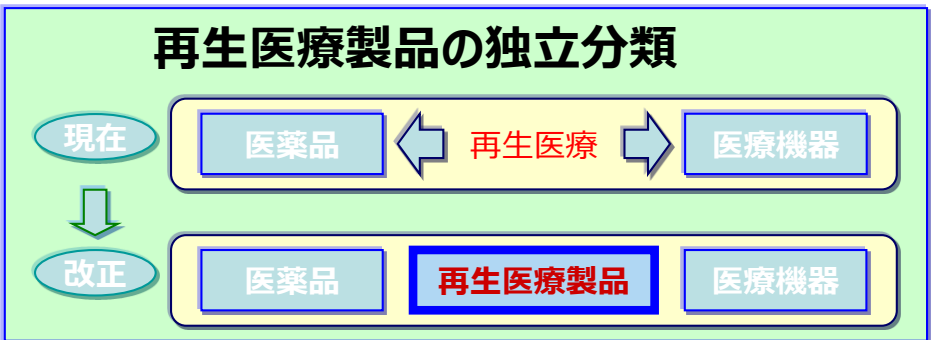
**個別化医療**

# 再生医療関連3法案の施行 (H26.11.25)

**再生医療推進法** : 国が再生医療の研究開発、普及に向けて総合的に取り組む基本理念  
再生医療の普及を促進する施策を策定・実施する責務が国にあると明記

**薬事法改正 (医薬食品局)**  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

**再生医療新法 (医政局)**  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律案



# 再生医療関連 3 法案の施行の意義

- 再生医療の実用化が促進されることで、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようになる
- 国内の再生医療関連産業が活性化する
- 再生医療に本格的に参入しようとする海外企業が、日本を早期実現のチャンス場として認識し始めている
  - ⇒ **再生医療関連 3 法案は、攻めの規制として、海外の優秀な頭脳や積極的な投資などを国内に呼び込む好事例となりうる**
  - ⇒ **日本が新たな健康医療産業を創出し、グローバルリーダーとなる可能性を示した**
  - ⇒ **再生医療モデルを日本の得意分野の医薬品、医療機器に横展開への可能性を示した**

# 再生医療モデルの横展開の条件

- ・日本がNo1になり得ること
  - ・日本独自の社会/健康課題に对应得ること（特に高齢化）
- ⇒ 先制医療・予防医療 & 個別化医療 が有効な疾患

## 提案

### 日本発・世界初の規制改革

以下に関して早期承認制度の適用 & 個人の健康・医療情報の活用(IT)を可能にする

#### ① 中枢神経(認知症、アルツハイマー)の早期診断/治療

- ・世界の認知症患者数は4700万人。うち約460万人が日本人（世界中の10人に1人！）
- ・発症を2年遅らせれば医療費用、介護費用あわせて国内で5000億円の経済効果

#### ② 変形性膝関節症（OA）の早期診断/治療

- ・日本の患者数（グレード2以上）2400万人。要支援者の約20%が関節症
- ・OAによる経済損失は約5兆円(<http://www.usbjd.org/>から推測)

#### ③ 脳卒中起因の寝たきり防止（早期リハビリ）、孤独死の未然防止

- ・脳卒中患者数は300万人超。要介護者のうち約24%、寝たきり患者の約4割が脳卒中後遺症
- ・寝たきり防止の早期リハビリの医療従事者の負荷が過大。

#### ④ すい臓がんの早期診断/治療

- ・5年生存率5-10%。早期発見（Stage 1）で手術可能なら57%に向上するもStage1の発見率2%