

[リサーチレビュー]

[2019Vol9 No1]

[保険医学総合研究所]

[2019年3月]

[目次]

研究報告

再生医療の進展と民間保険商品・・・・・・・・・・2

消費者向け研究報告解説

研究報告「再生医療の進展と民間保険商品」・・・・・・・・7

研究報告

再生医療の進展と民間保険商品

1) 再生医療の今日

山中教授が切り開いた再生医療の基礎や iPS 細胞技術は、日本のみならず世界の医療を大きく変えようとしています。

様々な再生医療に関して臨床研究に入ったという報道を耳にしますが、

- iPS 細胞由来心筋細胞の移植
- iPS 細胞由来神経細胞の脊髄損傷患者への移植
- 毛根細胞移植による毛根再生
- 十二指腸粘膜細胞シートによる消化管粘膜再生
- ES 細胞由来肝臓細胞移植
- 難聴疾患の疾患モデルを iPS 細胞で作成し治療薬候補探索
- iPS 細胞由来心筋細胞シート移植
- 老化免疫細胞(一部の疲弊キラーT 細胞)の再生

など直近1年間を見ても数多くの研究成果が国内で報告されています。

詳細に見ると、細胞移植、組織移植などの直接的な再生医療のみならず、治療薬の候補探索・毒性検証などの面で創薬への応用も含まれています。

すでにヒト(自己)骨格筋由来細胞シートは、重症心不全患者に対して(株)テルモが「ハートシート」を作成販売し、後述する改正薬事法で初めて再生医療機器等製品として認められ保険償還価格も決定された商品になりました(中医協 2015 年 11 月 18 日承認)。一般の保険診療における実臨床に応用されています。細胞採取のキット A が 636 万円、培養後の細胞シートのキット B が 168 万円であり、治療には 5シートが必要なためキット代だけで 636+168x5=1476 万円と非常に高額です。何故、これだけ高額になるのか興味のある方は、保険承認の前提になる償還価格設定方法として原価方式が採用されているので、厚生労働省の関連のホームページを見ていただければ内訳は公表されています。なお、年間治療対象となる適応のある患者数は 20-30 名に限られているので、医療財政への影響は限定的です。

ハートシートと同日に保険承認された「テムセル HS 注(商品名)」(JCR ファーマ)は、ヒト間葉系幹細胞(MSC)が再生医療機器等製品として承認されています。造血幹細胞移植(一般には骨髓移植)後の合併症である急性宿主移植片病(GVHD)が対象疾患です。これは、他家由来細胞としては初めて国内で承認された再生医療機器等製品ということになるのです。その後も、J-TEC 社の自家培養の表皮や軟骨が国内で販売されています。

今や、再生医療は、用語としての「再生」を超え、新しい医療技術の世界を牽引しています。その影響は多方面に波及し、技術の将来性は予想もできません。国は、再生医療産業を医療における成長産業分野の一つに位置付け積極推進を図っています。

2) 国の再生医療推進策と指針基盤

国の再生医療推進策を理解するためには、推進のための法整備を見る必要があります。

再生医療のバックボーンとなる国内法は、3種あり俗に再生医療3法と呼ばれています。

- ① 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律(略して再生医療推進法)
 - ② 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(略して医薬品医療機器等法という、一般には改正薬事法あるいは薬機法と呼ばれている)
 - ③ 再生医療の安全性の確保等に関する法律(略して再生医療等安全確保法)
- 以上の3法になります。まず再生医療推進法が2013年に成立し、これを受けて薬事法が改正された医薬品医療機器等法および再生医療等安全確保法が2014年に施行されています。

再生医療推進法は、文字どおり再生医療を推進するための理念法ですが、改正された薬事法は、それまで医薬品と医療機器を国の管理医療品目として位置付けていましたが、新たに再生医療等製品が第3の管理品目として法律に定義され、製品として国内における製造、販売が可能になったのです。具体的な管理手法を規制する法律が再生医療等安全確保法になります。これらの3法が整備され再生医療は諸外国に先駆けて法律的に明確化され研究のみならず産業面の推進基盤となったのです。

少し各法を詳しく見ていくと、第一番目の再生医療推進法の基本理念は、同法第2条に、

1. 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにする
2. 世界に先駆けて国民が受けられるようにする
3. 推進にあたって、安全性確保、生命倫理、最新の研究開発と技術開発の動向を確認し国民の理解を得ること
4. 世界に先駆けて実用化する

のように、記されています(本文より抜粋改編)。全体を見ると安全に迅速な実用化と国民の基本理解を得ることであると解されます。

二番目の医薬品医療機器等法は、2013年に公布され、2014年11月25日に施行されています。改正内容は、安全性の確保(添付文書の法的意義の見直し)や医療機器の特性を踏まえた規制など具体的な改正ポイントは多岐にわたっていますが、再生医療推進の視点からすると、最大の改正ポイントは再生医療等製品の定義が新設されたことです。

表:改正薬事法における再生医療等製品の範囲(再生医療の定義)

医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
 - ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
- ※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

出典:厚生労働省改正薬事法概要解説資料(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf>)

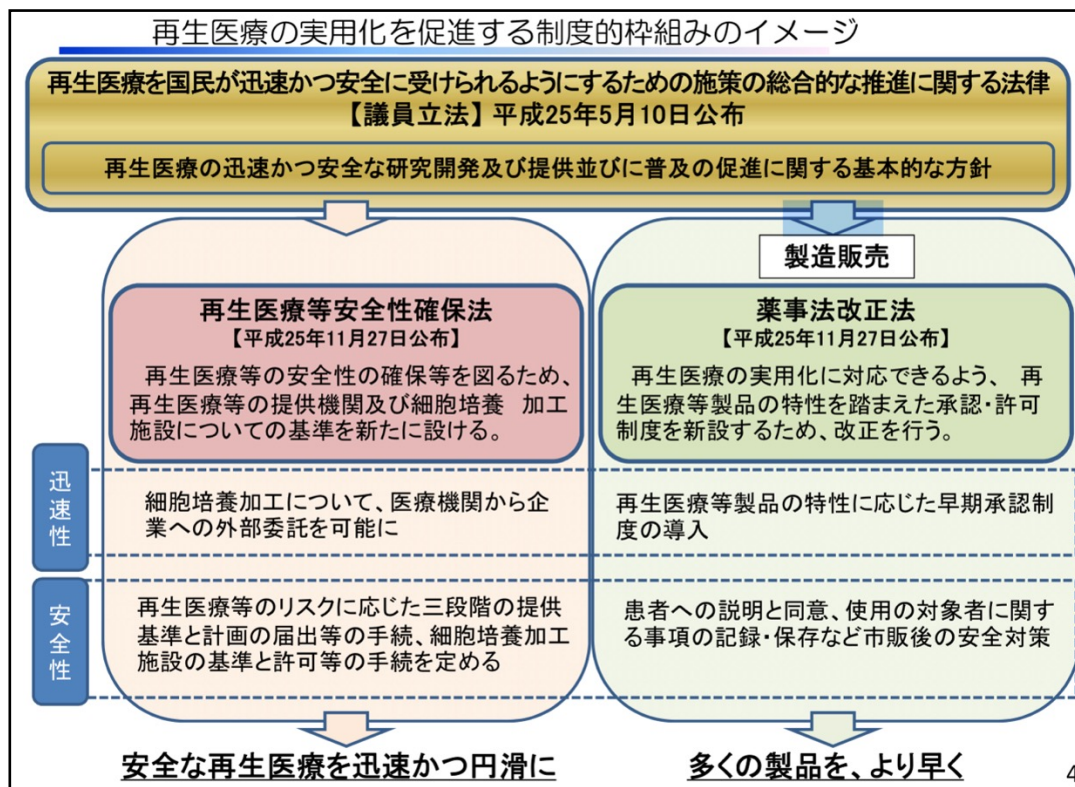
具体的に再生医療等製品の範囲は、細胞加工製品と遺伝子医療製品となっています。再生の対象も臓器や器官に限定されません。単体の細胞を体内への投与する治療における細胞も対象となっています。厚労省 HP 薬事法等の一部を改正する法律の概要を見ると

再生医療の例示として以下の医療が提示されています。

- iPS 細胞や ES 細胞、体性幹細胞およびそれ以外の体細胞による再生製品
- 自家軟骨細胞の体外培養による軟骨組織の再生品の提供
- 細胞免疫療法等
- 遺伝子治療・・・ベクターの使用等

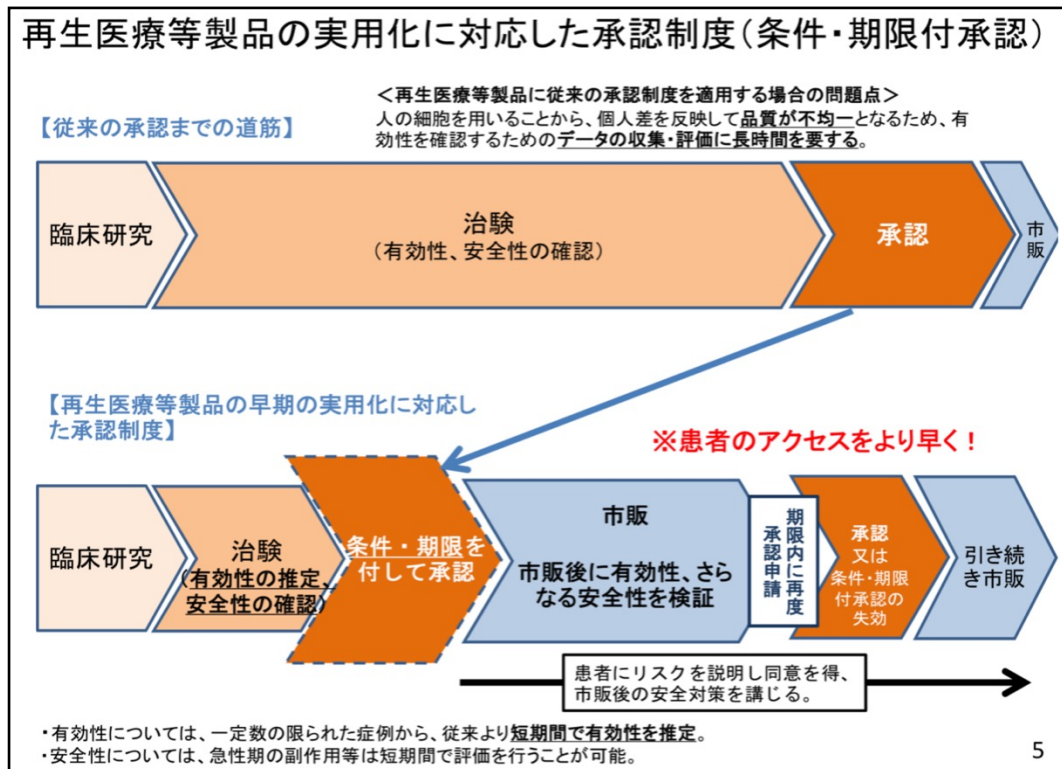
三番目の再生医療等安全確保法は、再生医療を法制度上管理し安全を確保する法律です。再生医療に必要な細胞培養の外部委託や、細胞加工施設の許可や基準が決められています。

以上の再生医療3法の全体像をまとめると以下のとおりです。



出典:厚生労働省の再生医療解説 HP より

さて、再生医療を迅速推進するために、「条件及び期限付き承認制度」が導入されています。再生医療は、非常に個別的で医療技術も複雑です。そのために厳格な国による審査が必要ですが、迅速に再生医療が臨床応用されるために「条件及び期限付き承認制度」が導入されています。内容は、次の図のとおりです。



出典:厚生労働省条件・期限付承認制度の解説資料より

以上の体系的な法制度は、世界に先駆けて整備されたと言えるでしょう。これにより再生医療の研究、製品製造および販売の体制が前進し、臨床応用への道が切り開かれると共に、再生医療産業の基盤が整備されました。

3) 再生医療と民間保険

再生医療の推進は、これまでに述べたように国策として取り組みであり、国の意向を受けて産官学で具体的に推進されています。その一環として再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)が立ち上がり、多くの企業が参加しています。フォーラム作成のパンフレットにはフォーラムの取り組みが紹介されていますが、再生医療を支える周辺産業として民間保険の役割が紹介されています(図参照)。このように民間保険が明確に位置付けられていることは意義深く、その意味で今後、多様に臨床応用される再生医療の費用を保障できる保険を商品化することを検討しなければなりません。



FIRM 解説冊子:世界の再生医療産業化に貢献する日本 https://firm.or.jp/_rmit/wp-content/uploads/2016/02/RMIT_jpn.pdf より

最近、新しい治療技術が導入され、新技術で創薬された治療薬の臨床応用や免疫療法など目を見張る進歩を遂げています。これまでの治療の方法基本であった手術、放射線および化学療法に加え、免疫療法も加わった複合治療が行われています。さらに、免疫療法を中心に免疫細胞の機能賦活・増殖や遺伝子改変した治療が導入され、一口に免疫療法と言っても外見上は薬物治療と同じ治療もあれば、細胞の輸注療法など様々です。

最先端の治療が集約されているがん治療では、光治療やウイルス療法、内服の放射線治療薬あるいはホウ素中性子捕捉療法など本当に様々な治療法が臨床研究され、一部は臨床応用されています。しかし、民間生保の第3分野商品に標準的に付加されている治療保障は、手術給付金、放射線治療給付金および抗がん剤治療給付金です。細胞製剤を使用した免疫療法を含む再生医療等製品を用いた治療を保障できるようにする給付約款と今後も創出される新たな治療法に対する商品認可上の定義を行わなければなりません。

一例として、再生医療等製品の範囲を参照に、

傷病の治療を適用として医薬品医療機器等法による再生医療等製品の製造および販売の承認を受け償還価格が算定された再生医療等製品を用いた医療について「再生医療等治療給付金」をいいます。

のような定義のもとに商品を提供することが考えられます。

ただし、再生医療等製品を一括して定義すると包括しすぎている問題や、具体的な多種多様な治療法を消費者がイメージできない問題は否定できません。したがって、細胞免疫療法を保障する限定商品に対して再生医療等製品としての認可を受けていることなどを給付条件とすることなどが検討されるでしょう。細胞免疫療法の具体的な給付約款の定義として、

細胞免疫療法は、体外から細胞を輸注することにより行う免疫療法で、医薬品医療機器等法による再生医療等製品の製造および販売の承認を受け償還価格が算定されているものをいいます。

のような定義が考えられます。なお、「償還価格が算定されている」の部分は、公的医療保険の承認なので、医薬品医療機器等法の承認があれば給付事由とすることも考えられます。

以上のとおり、再生医療に対する給付金を検討することは可能です。経済産業省の資料見ると、再生医療に関する周辺産業の市場規模が国内外について予測されています。2012年は、国内市場 170 億円、世界市場 2400 億円ですが、2050 年には国内市場 1.3 兆円、世界市場 15 兆円に拡大されることになっています。確実に拡大する再生医療と医療費増加・患者の自己負担増加の調整に、民間保険の役割が期待されるはずです。今後、業界の具体的な取り組みも注目されるでしょう。

消費者向け研究報告解説

研究報告「再生医療の進展と民間保険商品」の解説

民間保険会社の主力商品として医療保険やがん保険は、患者の傷病時の治療費用を保障することを基本的役割として社会に受け入れられています。対象とする医学では、化学療法や免疫療法の分野では長足の進歩が見られていますが、さらに多様な新しい医療が登場し、手術、化学療法、放射線治療といった旧来の伝統的な治療法も大きく変わろうとしています。その一つに山中教授が牽引する再生医療があります。日本は再生医療を国策として推進し、再生医療の研究および産業として製造・販売できる法律が世界に先駆けて整備されました。人工臓器の臓器移植医療の普及には様々な限界が見られる中で、再生医療は新たな治療技術として、その可能性は拡大し続けています。産官学の取り組みも進展する中で、再生医療イノベーションフォーラムという産官学のコンソーシアムの解説に、再生医療を支える周辺産業に民間保険も明示されています。それは、再生医療が拡大すれば公的保険で全てを支えられない場合に、民間保険のサービスが機能すると期待されているからです。再生医療推進に合わせて改正薬事法が整備され、再生医療等製品が明確化されたことにより、民間保険が再生医療に対する商品提供の可能性も明確になりました。本報告では、具体的なサービス提供の商品における給付約款について解説しています。