

細胞加工機関の事業環境整備に向けた取り組みについて

1. 細胞加工機関の市場

○細胞加工機関が細胞加工を受託するケースとして、下記の場合が考えられる。

(A) 臨床用途(治療)として細胞加工を受託する場合

医師・医療機関から細胞加工を受注する場合と、製造販売業から細胞加工の一部分を受託する場合が考えられる。

(B) 研究試薬・機器用途(診断又は研究用途)として細胞加工を受託する場合

最終加工品はヒトに戻さず、検査等に用いられる。臨床用途(治療)ではないため、最終加工品に求める安全性の考え方は異なると考えられる。

2. 細胞加工機関の事業環境の整備

細胞加工機関が事業を継続的に行うためには、事業環境の整備が必要であり、具体的には以下が考えられる。

(1) 細胞加工機関に求める基本的要求事項の明確化

○施設の設備基準や管理体制への要求事項が明確になることにより、過剰投資をなくし加工原価が削減される。

○例えば、培養細胞の種類別ごとに行うべき検査が明確になれば、基本的要求事項以外の検査項目を減らすことで検査費用が削減される可能性がある。また、加工工程中の取り違え及びクロスコンタミネーションの防止等のための施設要求事項が明確になることで、給排気やインキュベータ等の施設内機材費・施設維持費等が削減される可能性がある。

(2) 受託件数の拡大

○細胞加工機関が医師法・医療法の下、再生医療における細胞加工工程を受託することにより、薬事法により承認された適応症での用途のみならず、医師・医療機関の判断の上で細胞加工品を使用することが可能になるため、受託件数が拡大し市場規模が拡大すると期待される。これにより、規模の経済性から一品あたりのコスト(固定費)が削減される。

○例えば、現状の医療技術では治療法がない、又は十分な治療効果が期待できない疾患を対象とした治療や、従来法で治療可能だが再生医療でも治療可能な疾患を対象とした治療(現在は薬事法上の適応外)のために使用できる可能性がある。また、臨床検査技術や研究開発技術の新たな領域として、細胞加工を伴う診断技術や検査技術の市場が見込まれる。

(3) 細胞加工工程の効率化

○技術革新による自動化等の培養工程の効率化により、人件費・検査費が削減される。なお、細胞加工に用いる周辺機器や材料等は、委託元である医師・医療機関の指示の下に決まるものである。細胞加工

機関が一義的に決めることは困難であるため、医師・医療機関によるコスト削減への理解が必要である。

○例えば、自動培養装置や細胞・組織運搬時の封じ込め搬送治具の開発、各検査の迅速評価法、安価な培地の開発等により、機材費等が削減される可能性がある。

事業コスト項目	削減の可能性
(A) 施設・設備費	
a-1) 機材費・施設管理ソフトウェア費	<ul style="list-style-type: none"> ・最低限の要求事項が明確になることにより、インキュベータ等の機材への過剰な投資を抑制。 ・受託件数を増やすことにより、一品あたりが負担する固定費を削減。 ・自動化による培養効率を上げることにより、一品あたりの設備費負担を削減。
a-2) 施設維持費	<ul style="list-style-type: none"> ・最低限の要求事項が明確になることにより、施設維持費を削減(例:給排気数、バリデーション頻度等を削減。) ・受託件数を増やすことにより、一品あたりが負担する固定費を削減。
a-3) 施設使用料 (大学施設等を借用する場合)	<ul style="list-style-type: none"> ・施設間の競争を促進することにより、施設使用料を低減。 ・受託件数を増やすことにより、一品あたりが負担する固定費を削減。
(B) 人件費	
b-1) 医療機関での作業補助者 (技術支援)	<ul style="list-style-type: none"> ・必要最低限の加工要件が示されることにより、一品の加工に必要な人手を削減。
b-2) 技術士	<ul style="list-style-type: none"> ・加工・品質管理者の要求事項を医師に限らず細胞加工に専門的知識等のある者とする事により、人件費を削減。
b-3) 施設管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・受託件数を増やして稼働率を上げる事により、一品あたりが負担する固定費を削減。 ・自動化等により、一品の加工に必要な人手を削減。
(C) 消耗品費用	
c-1) 細胞加工に係る培養機材 (培地、試薬、消耗品等)	<ul style="list-style-type: none"> ・受託件数を増やすことにより、消耗品購入時の価格交渉力を上げること等で、単価を削減。 ・安価な培地・試薬等を開発することにより、培養機材に係る費用を削減。
c-2) 品質管理検査に係る試薬等	<ul style="list-style-type: none"> ・最低限の要求事項が明確になることにより、検査費用を削減(例:試験の種類・頻度を削減。)
c-3) 施設内消耗品・衣服等	<ul style="list-style-type: none"> ・使用可能な機器の基準が明確になることにより費用を削減(例:理化学機器が使用可能な範囲等。) ・受託件数を増やすことにより、調達費を削減。

	・自動化等による培養効率を上げることにより、消耗品費を削減。
(D) その他費用	
d-1) 一般管理費(事務等)	・受託件数を増やすことにより、一品あたりが負担する固定費を削減。
d-2) 研究開発費	
d-3) 管理文書費	
d-4) 教育訓練費	
d-5)細胞・組織の運搬費	・必要最低限の運搬要件が示されることにより、一品の運搬コストを削減。 ・受託件数を増やすことにより、運搬費用を削減。
d-6) 市販後調査費	・市販後の調査対象の対象要求事項を緩和することにより、検査費・調査費を削減。