



# 再生医療/細胞・遺伝子医薬の 保険適用申請と事業化戦略

●日 時:2025年12月11日(木) 13:00~17:15 ●聴講料:1名につき 49,500円(消費税込、資料付)  
●会 場:Zoomを使用したLive配信 【1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき44,000円(税込)】  
※アーカイブ配信は12/19~12/29に実施 【大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。】

## 1. 再生医療/細胞・遺伝子医薬の 保険償還の動向と適用申請

【13:00-15:00】  
クリエイティブ・スーティカル(株) 日本代表 大西 佳恵 氏

【講座趣旨】再生医療や細胞・遺伝子医薬は、従来の低分子医薬品や抗体医薬と比べて、革新的な治療効果をもたらす一方、その開発・製造コストや限られた対象患者数により、価格設定や保険償還の在り方が大きな課題となっている。近年、日本を含む各国では再生医療等製品や遺伝子治療薬の上市が相次ぎ、保険償還の仕組みや費用対効果評価の導入、条件付き早期承認制度などが議論となっている。本講演では、国内外の最新動向を整理するとともに、企業が保険償還を最適化するために求められるエビデンスや戦略、今後の政策的方向性を展望する。適用申請における実務上のポイントを概説する。

- 1. 再生医療・細胞・遺伝子医薬の現状と課題
1.1 グローバル市場の成長と主要製品の動向
1.2 日本における承認制度と上市事例
1.3 従来医薬品との違いと特有の課題
2. 保険償還制度の最新動向
2.1 日本の償還制度の特徴 (費用対効果評価、特定再生医療等製品の扱い)
2.2 海外主要国(欧州)の制度比較
2.3 成功事例と課題事例の分析
3. 適用申請における実務と戦略
3.1 保険償還申請に必要なデータとエビデンス
3.2 費用対効果評価・RWE(Real World Evidence)の活用
4. 今後の展望とまとめ

【質疑応答】

## 2. 再生医療/細胞・遺伝子医薬の 事業化・マーケットアクセス戦略

【15:15-17:15】  
笹嶋グローバルコンサルティング 代表 笹嶋 政昭 氏

【講座趣旨】本セミナーは、再生医療・細胞遺伝子治療(CGT)分野への新規参入を目指す企業担当者を対象に、事業化プロセスと市場アクセス戦略を包括的に解説する。まず、最新データに基づきグローバルおよび日本の市場が持つ成長性を示し、CAR-T療法やiPS細胞といった基盤技術の動向、特に「自家」から「他家」への移行がもたらす事業機会を論じる。次に、研究開発から承認に至る過程での資金調達、製造・品質管理(CMC)、超低温物流網の構築といった特有の課題を深掘りする。さらに、日米欧の迅速承認制度の活用法や、キムリアに代表される超高額薬価問題、費用対効果評価、成果連動型支払いといった市場アクセス戦略を詳述する。最後に、これらの分析を基に将来展望と、新規参入企業が直面する事業性や規制等の課題に対する戦略的アプローチを提示し、複雑な市場への参入の羅針盤となることを目指す。

- 1. 新たな治療パラダイムの黎明:市場概観と基盤技術
1.1 市場ダイナミクス:革命の規模を測る
1.2 テクノロジーの最前線:未来を形作る主要モダリティ
1.3 日本の規制基盤:再生医療等安全性確保法(安確法)
2. 事業化への道筋:研究開発から承認申請まで
2.1 研究開発段階のハードル:「死の谷」を越える
2.2 臨床試験の特異性 2.3 CMC(化学・製造・管理)の壁
2.4 薬事申請プロセスの留意点
3. 製造とサプライチェーン:品質とコストのジレンマ
3.1 製造プロセスの課題と革新 3.2 サプライチェーンの特異性
4. 市場アクセス戦略:規制、薬価、そして患者へ
4.1 迅速な承認取得を目指して:日米欧の早期承認制度
4.2 薬価算定と費用対効果評価の衝撃
4.3 新たな支払いモデルの模索 4.4 患者アクセスの課題
5. 未来への展望と参入企業への提言
5.1 主要な技術・事業トレンド
5.2 先行事例からの教訓:キムリアとゾルゲンスマの事業化戦略

【質疑応答】

## 「再生医療」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.512114) 開催日:12/11
 アーカイブ配信 (No.512166) 配信期間:12/19~12/29

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部署	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745

- 申込方法
1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

- 3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります