

再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

標準開発・認証制度構築により、
日本の再生医療の産業化を推進

- 再生医療業界には、多岐に亘るステークホルダーが関わっており、アカデミアから産業界への技術移管、規制当局への承認申請など関係者間のコミュニケーションの円滑化の他、国内企業の製品・サービスの品質が適正に評価される土壌の形成が必要であった。
- 周辺産業の製品・サービスに関する標準を主導して開発し、これらに基づく認証制度を構築することで、業界内取引、規制当局への説明の効率化といった業界内のコミュニケーションの効率化、国内企業の品質の見える化を実現し、再生医療の産業化を促進した。

ビジョン・課題認識

- 再生医療は、周辺産業※¹も含め市場の拡大が期待されている分野である。
- 再生医療業界のバリューチェーンには、治療製品メーカーの他、周辺産業メーカーや規制当局が関わる。業界の産業化の促進には、アカデミアからの技術移管、規制当局への承認申請といった関係者間のコミュニケーションの円滑化が不可欠であった。
- 加えて、市場拡大においては、周辺産業をはじめとした国内企業の品質が適正に評価される土壌の形成も重要な課題であった。

ビジネス上の効果

- 認証制度の活用により標準の活用を促進し、治療製品メーカーと周辺産業を結び付けることで、再生医療の産業化を推進させている。
- 今後、本制度を海外にも普及させることで、国内企業の製品・サービスの輸出促進にもつなげていきたいと考えている。

戦略の背景にあった狙い、オープン&クロス戦略、具体的なアクション

製品・サービス
(仕様) のオープン化

- 再生医療イノベーションフォーラムは、ISO/TC 276（バイオテクノロジー）の国内審議団体として標準開発を推進するとともに、周辺産業の製品・サービスに対する認証制度を構築・運営することで、標準活用を促進し再生医療の産業化に貢献した。
- 具体的には、製造補助材料・輸送・包装容器に関わる標準開発※²をプロジェクトリーダーを担って進めたり、製造装置標準を含めて製品・サービスの供給者・使用者どちらに対する要求事項であるかを明確にするようコンセンサスを得たりして、開発を主導した。
- また、再生医療周辺産業の製品・サービスがサプライヤーとしての要求事項を満たしていることを、第三者機関が証明する認証制度（FIRMマーク）として、FIRM自らがスキームオーナー※³に加えて認証機関の機能も担うことで2023年から運用開始した。



認証マークの例

※¹：試薬・培地、物流、包装容器、消耗品を含む製造装置、検査装置等

※²：①ISO 20399（細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造時に使用する補助材料一般要求事項）、②ISO 21973（治療用細胞の輸送に関する一般要求事項）、③ISO 20404（治療用細胞を格納する包装容器の設計に関する一般要求事項）、④ISO/TS 23565（治療用細胞の製造に使用される機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項）

※³：適合性評価システム又は適合性評価スキームの開発及び維持の責任を負う人又は組織