

平成 24 年度中小企業支援調査
(再生医療の周辺産業に関する調査)
報告書

平成25年2月

株式会社シード・プランニング

目 次

調査概要	2
1. 本調査事業における調査範囲	4
1.1. 再生医療の周辺産業とは	4
1.2. 再生医療の周辺産業をサポートする産業	7
2. 再生医療の周辺産業の市場の現状	9
2.1. 再生医療の周辺産業の品目	9
2.2. 再生医療の周辺産業の主要参入企業	10
2.3. 再生医療の周辺産業の日本製・海外製の製品比較	12
3. 再生医療の周辺産業の製品・サービスの利用状況	16
3.1. 再生医療の周辺産業製品・サービス等の使用工程	16
3.2. 再生医療の周辺産業製品・サービス等提供企業の国籍（日本製 or 海外製）	19
3.3. 再生医療の周辺製品・サービスに対するニーズ、現行からの切り替え要因、購入要因	21
3.4. 海外のユーザーに対する調査	32
4. 再生医療の周辺産業の製品・サービスの課題	37
4.1. 制度・ガイドラインに関する課題	37
4.2. 制度・ガイドライン以外の課題	43
5. 再生医療の周辺産業を取り巻く現状	49
5.1. 再生医療の実施状況	49
5.2. 再生医療にかかわる政策・制度	50
5.3. 再生医療研究予算の増減と内訳	60
6. 再生医療の周辺産業の市場規模予測	64
6.1. 日本の再生医療の周辺産業の市場規模	64
6.2. 国内の再生医療の周辺産業の普及予測・市場規模推移の考え方	70
6.3. 国内の臨床用の再生医療の周辺産業の普及予測・市場規模推移	72
6.4. 世界の再生医療の周辺産業の市場規模	75
6.5. 世界の再生医療の周辺産業の普及予測・市場規模推移の考え方	82
7. 再生医療の周辺産業を発展させるための対策の検討	84
7.1. 日本の再生医療の周辺産業の現状認識	84
7.2. 再生医療の周辺産業を発展させるための課題	85
7.3. 再生医療の周辺産業を発展させるための対策	86
7.4. 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（Forum for Innovative Regenerative Medicine ;FIRM）に期待する役割	88

調査概要

<事業目的>

再生医療は、根本治療や他に治療法のない疾患の治療が可能となり、国民生活に大いに寄与することが期待されている中、我が国の再生医療の更なる発展とともに、産業化を推進していくために、本調査事業より、再生医療の周辺産業の現状を把握し、再生医療の周辺産業振興のための方向付けを行う。

<事業内容>

(1) 国内、海外の再生医療の周辺産業に関する調査

○再生医療研究の研究予算

○再生医療の周辺産業の品目・業種

(2) 国内、海外の再生医療研究、再生医療産業及び医療機関で使用されている装置類、消耗品類、輸送サービス等の調査

○使用されている装置類、消耗品類、輸送サービス等は日本製か海外製か

○使用されている装置類、消耗品類、輸送サービス等の使用工程と頻度

○今後開発されるべき装置類、消耗品類、輸送サービス等に対するニーズ

○どのような仕様の装置類、消耗品類、輸送サービス等であれば、現在使用しているものから切り替えようと思うのか、また、性能や価格が同程度と考えられる装置類、消耗品類、輸送サービス等が複数存在する場合、購入の要因となるものは何か

(3) 国内、海外の再生医療の現場で使用されている装置類、消耗品類の製造、輸送サービス等に対して規制をかけている法律、ガイドライン等のうち、現状に則さなくなったものの有無と、現状に則さない場合の問題点

(4) 再生医療周辺産業の世界市場における主要企業

<調査方法>

実施方法	件数
国内の再生医療製品を製造している企業、医療機関、再生医療研究所への訪問ヒアリング	15 件 (企業 4 件、医療機関 6 件、アカデミア 5 件) ・ 自家 14 件／他家 5 件 (重複有り) ・ 初期化工程あり 6 件、なし 9 件 ・ 分化工程あり 7 件
国内の再生医療に使われる装置類、消耗品類、輸送サービス等への訪問ヒアリング	10 件 (装置類 6 件、消耗品類 6 件、他 1 件 ; 重複有り)
海外の主要な再生医療研究所、再生医療製品を製造している企業、医療機関へのアンケート調査	22 件 (企業 9 件、医療機関 6 件、アカデミア 7 件)
公開情報等の収集整理	-
調査の取りまとめの委員会実施 (2 回開催)	2012 年 11 月、2013 年 1 月

参考： 委員名簿（五十音順；敬称略）

安西 智宏	東京大学特任講師 グローバル COE プログラム トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ
小久保 護	澁谷工業株式会社 プラント生産統括本部 製薬設備技術本部 参与技監
小西 敏彦	三井物産戦略研究所 新事業開発部 マテリアル&ライフイノベーション室 室長
櫻井 裕士	株式会社カネカ 医療器事業部技術統括部 新規事業開発グループ 幹部職
○ 武田 朴	東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
津村 尚史	株式会社ジェイテック 代表取締役
中西 淳	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 先端科学研究所 主席研究員
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 常務取締役 研究開発部長
服部 健一	ソニー株式会社 メディカル事業ユニット メディカル事業戦略室 担当部長
林 義弘	タカラバイオ株式会社 事業開発部 課長
平松 完	パナソニックヘルスケア株式会社 事業企画グループ グループマネージャー
北條 元治	株式会社セルバンク 代表取締役
毛利 善一	日本ケミカルリサーチ株式会社 開発顧問
森山 剛	オリンパス RMS 株式会社 代表取締役社長
横山 周史	株式会社リプロセル 代表取締役社長
吉岡 康弘	富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 フェロー

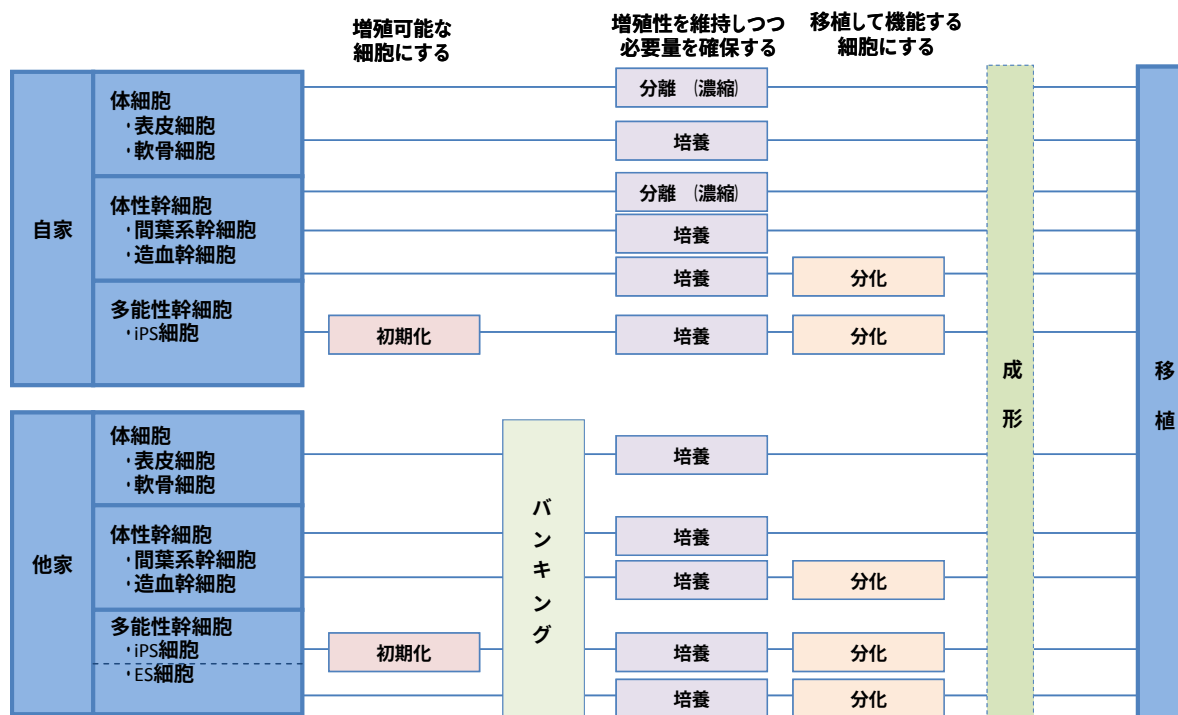
○は委員長

1. 本調査事業における調査範囲

1.1. 再生医療の周辺産業とは

再生医療とは、主として加工・調製されたヒトの細胞を用いた治療方法であり、組織修復や機能の回復を目的とするものだけでなく、患者自身の免疫機能を活性化させる細胞治療も含む。

細胞ソースは、自家細胞（患者本人の細胞）と他家細胞（患者本人とは異なる健常者等から提供される細胞）の場合があります。また、分化能や自己複製能の異なる様々な細胞が利用・検討されている。細胞ソースの種類、対象疾患や求める機能によって、初期化、バンキング、培養、分離（濃縮）、分化などの細胞加工の工程が異なっている。



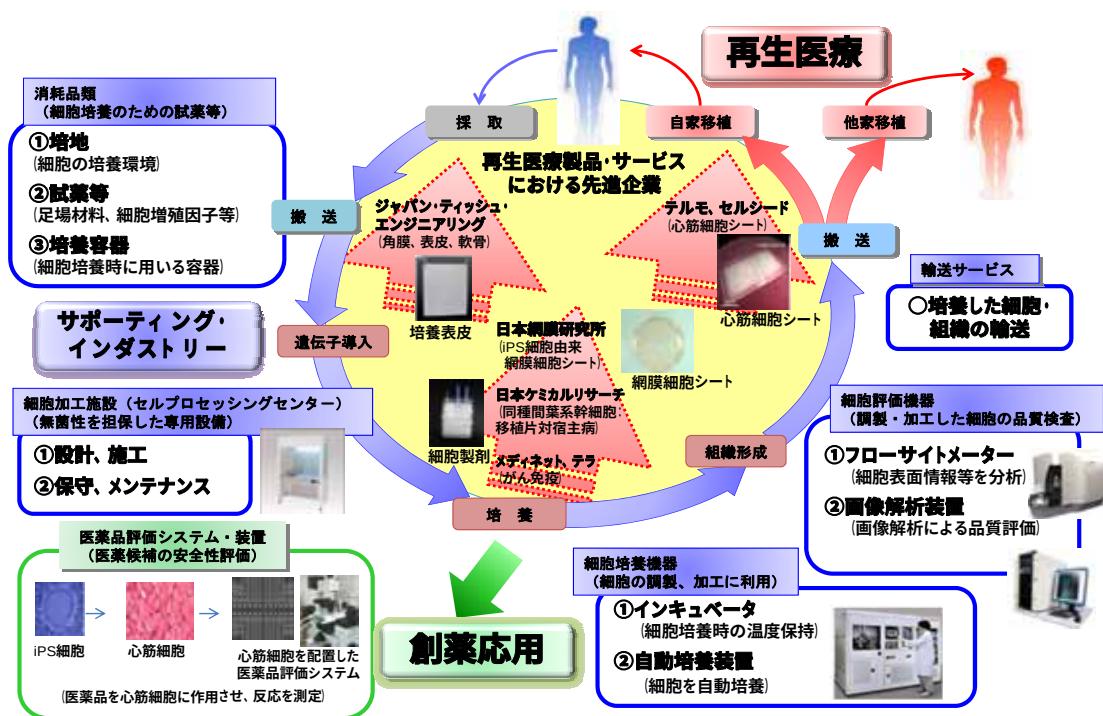
図表 1-1. 細胞ソースと細胞加工工程

日本における再生医療の臨床応用は、企業が治験から製造販売承認を経て製品として販売する、あるいは、医療機関において先進医療、臨床研究、保険外診療で実施されている。また、将来的な臨床を目指す再生医療の基礎研究や iPS 細胞などの幹細胞研究もアカデミアを中心に数多く行われている。

そうした再生医療や再生医療研究をサポートする製品やサービスを提供する産業を、「再生医療の周辺産業」として取り上げ、現状把握や課題抽出を行った。

再生医療の周辺産業は、再生医療産業界（企業による再生医療製品化）、医療機関（先進医療・臨床研究・自由診療による再生医療）、アカデミア（大学・研究所・企業での再生医療の基礎研究）で使われる装置類・消耗品類・サービス等を提供しており、再生医療の工程別に様々な製品やサービスがある。また、再生医療技術から派生した創薬研究用細胞も、再生医療の周辺産業として取り扱う。

なお、本調査では、再生医療産業界、再生医療機関、再生医療に関する研究を行っているアカデミアを、「ユーザー」といい、ユーザーに再生医療に関する製品やサービスを直接提供する産業を「一次レイヤー」という。



出典: BioJapan2011 FIRM 資料一部変更

図表 1-2. 再生医療の周辺産業

一次レイヤーの製品・サービス等には、主に次表に示すようなものが含まれる。

類似品も含めると全ての品目がライフサイエンス産業・研究・創薬で既に販売されている汎用製品・サービスと言えるが、一部、再生医療や再生医療研究に特化したタイプを販売又は開発検討中の品目もある。

図表 1-3. 一次レイヤーの周辺産業製品・サービス等

分類	品目名	※	分類	品目名	※
装置類	細胞加工施設（CPF）	○	消耗品類	培地	○
	セルプロセッシング・アイソレータ	○		血清	
	インキュベーター			血清以外の試薬（増殖因子、保存液、剥離液等）	○
	安全キャビネット			足場材料	○
	自動培養装置	○		培養容器（マイクロプレート・ディッシュ・フラスコ・ボトル）	○
	顕微鏡（位相差）			スライドガラス・カバーガラス	
	顕微鏡（共焦点レーザー・蛍光）			ピペット・チップ	
	フリーザー（-150℃）			評価キット（ELISA・マイクロアレイ）	
	細胞保存用の液体窒素タンク			微生物測定キット	
	保冷库			無菌検査キット	
	フローサイトメーター（セルソーター、セルアナライザー）			マイコプラズマ測定キット	
	分光光度計			注射用水	
	ELISA測定装置			生理食塩水	
	マイクロアレイ測定装置			再生医療（研究）の他家細胞ソース	
	シーケンサー			細胞分離デバイス	○
	遠心分離機		サービス	細胞保管サービス	○
	ピペッター			製品・細胞の輸送	○
	超純水供給装置			製造受託	○
	オートクレーブ			CPFバリデーション	
	乾熱滅菌			CPF保守・メンテナンス	
	乾燥機			設備メンテナンス	
	ライブセル（生細胞）イメージングシステム	○		施設・設備レンタル	
				人材派遣	
				品質管理受託	
			その他	（再生医療技術を応用した）創薬研究用細胞等	

※ 再生医療（研究）に特化したタイプも販売 or 開発検討中

1.2. 再生医療の周辺産業をサポートする産業

再生医療の周辺産業を広義にとらえる場合、前述の再生医療の周辺産業をサポートする産業も含むことができる。どのような品目があるかについて、ヒアリングした結果を下表にまとめた。あくまでもヒアリングした企業における状況なので普遍的ではないが、それらを調達しているのは日本企業からなのか海外企業からなのかについても記載した。

装置類をサポートする産業は比較的日本企業であるケースが多く、消耗品類の原材料を提供する産業は海外製であるケースが多い。

なお、本調査では、一次レイヤーをサポートする産業を「二次レイヤー」という。

図表 1-4. 二次レイヤーの主な製品・サービス等

品目	二次レイヤーとその国籍
細胞加工施設（CPF）	・ 工程管理システム、モニタリングシステム（日本製） ・ 建築資材（日本製） ・ 液体窒素容器（日本製） ・ バリデーション・サニテーション（日本製）
セルプロセッシング・アイソレーター	・ 建築資材、除染システム（日本製） ・ 除染ガス濃度測定装置、除染検証用生物指標（海外製）
インキュベーター	・ 自社製造
自動培養装置	・ バック及び回路（日本製） ・ 加工部品（日本製） ・ 機械要素部品（モーター、電磁弁等）（日本製） ・ 自動化及び管理システム（日本製） ・ ロボット（日本製） ・ インキュベーター（日本製） ・ 画像観察装置（日本製）
シーケンサー	・ 日本企業に製造委託
フローサイトメーター	・ 米国企業に製造委託
輸送	・ 輸送用の容器（日本製）
培地試薬	・ 海外のメジャーなブランドの商品は自社製造 ・ 販売事業において、海外製の試薬・細胞・培地を導入 ・ 販売事業において、日本製のリンパ球培養用培地を導入 ・ 日本企業の海外子会社にて製造 ・ 培地作製用の基礎培地、試薬などの原材料（ほぼ海外製）
足場材料	・ 研究用製造設備（日本製） ・ GMP 製造（日本企業の海外子会社）
培養容器	・ 樹脂材料（日本製）
評価キット	・ 日本企業の海外子会社にて製造
製造受託	・ 研究用細胞作製受託における培地（海外製）、ベクター（日本製・海外製）
品質管理・研究受託	・ ゲノム解析・遺伝子発現解析における試薬・装置（海外製）

品目	二次レイヤーとその国籍
(再生医療技術を応用した)創薬研究細胞等	・ 作製のための試薬・容器・細胞ソース (海外製)

2. 再生医療の周辺産業の市場の現状

2.1. 再生医療の周辺産業の品目

再生医療研究の要素技術は、細胞培養加工技術・評価技術であり、再生医療においては、これらの要素技術に加えて、医療用・産業用に適した安全性・品質管理技術、輸送、専用装置や消耗品類、サービスが必要とされている。

再生医療の周辺産業は、類似品も含めると全ての品目がライフサイエンス産業・研究・創薬における細胞培養や評価のために既に販売されている汎用製品やサービスである。ただし、無菌化環境を提供する細胞加工施設（CPF）やセルプロセッシング・アイソレータ、細胞調製物の安定供給や培養作業者負担軽減のための自動培養装置、それぞれの細胞の特性に合わせた培地や試薬類、大量培養を考慮した容器など、一部、再生医療や再生医療研究に特化したタイプが販売又は開発検討中である。しかし、現時点では、再生医療の周辺産業の品目を、医療用途で使うための規制・基準がないため、再生医療用に特化したタイプであっても理化学製品という位置付けである。

図表 2-1. 一次レイヤーの周辺産業製品・サービス等（再掲）

分類	品目名	※	分類	品目名	※
装置類	細胞加工施設（CPF）	○	消耗品類	培地	○
	セルプロセッシング・アイソレータ	○		血清	
	インキュベーター			血清以外の試薬（増殖因子、保存液、剥離液等）	○
	安全キャビネット			足場材料	○
	自動培養装置	○		培養容器（マイクロプレート・ディッシュ・フラスコ・ボトル）	○
	顕微鏡（位相差）			スライドガラス・カバーガラス	
	顕微鏡（共焦点レーザー・蛍光）			ピペット・チップ	
	フリーザー（-150℃）			評価キット（ELISA・マイクロアレイ）	
	細胞保存用の液体窒素タンク			微生物測定キット	
	保冷库			無菌検査キット	
	フローサイトメーター（セルソーター、セルアナライザー）			マイコプラズマ測定キット	
	分光光度計			注射用水	
	ELISA測定装置			生理食塩水	
	マイクロアレイ測定装置			再生医療（研究）の他家細胞ソース	
	シークエンサー			細胞分離デバイス	○
	遠心分離機		サービス	細胞保管サービス	○
	ピペッター			製品・細胞の輸送	○
	超純水供給装置			製造受託	○
	オートクレーブ			CPFバリデーション	
	乾熱滅菌			CPF保守・メンテナンス	
	乾燥機			設備メンテナンス	
	ライブセル（生細胞）イメージングシステム	○		施設・設備レンタル	
				人材派遣	
				品質管理受託	
			その他	（再生医療技術を応用した）創薬研究用細胞等	

※ 再生医療（研究）に特化したタイプも販売 or 開発検討中

2.2. 再生医療の周辺産業の主要参入企業

前節で述べたように、再生医療の周辺産業の品目は、ライフサイエンス産業・研究・創薬で既に販売されている理化学製品であるため、再生医療の周辺産業の主要参入企業は、基本的にそうした理化学製品を既に製造・販売している売上上位企業と同一である。

幾つかの主な品目の世界市場及び日本市場における主要企業を下表に示す（国内企業は赤字で示す）。

装置類のうち、インキュベーター、顕微鏡、フリーザーは日本企業が世界市場においても主要企業となっている。フローサイトメーターやシークエンサーは、世界・日本市場ともに海外企業が主力であり、安全キャビネット等は日本市場において国内産業が主力となっている。培地・試薬類、培養容器等の消耗品類は、日本・海外ともに海外企業が主要企業である。

自動培養装置は、世界、日本ともに、開発・実証・試作販売段階であるが、多くの企業が参入している。再生医療臨床用を目指す自動培養装置には、間葉系幹細胞用、接着系細胞全般に対応可能な汎用タイプ、細胞シート用、iPS細胞用、培養軟骨作製用、がん免疫細胞用など様々なタイプがある。

図表 2-2. 再生医療の周辺産業の主な品目の主要参入企業

品目	世界市場	日本市場
細胞加工施設 (CPF)	(類似した専門業者がない)	パナソニックヘルスケア 日立プラントテクノロジー
セルプロセッシング・アイソレーター	(主要参入企業といえる企業はない) バイオスフェリックス	パナソニックヘルスケア (渋谷工業) 日本エアーテック
インキュベーター	サーモフィッシャーサイエンティフィック パナソニックヘルスケア	パナソニックヘルスケア サーモフィッシャーサイエンティフィック アステック
安全キャビネット	エスコ ニューエア サーモフィッシャーサイエンティフィック	日立アプライアンス 日本エアーテック ダルトン パナソニックヘルスケア
自動培養装置	(開発・実証段階の企業) Terumo BCT TAP biosystems ATMI Hamilton Company Miltenyi Biotec	(開発・実証段階の企業) カネカ ツーセル 川崎重工業 日立製作所・日本光電・エイブル・セルシード・澁谷工業 島津製作所 ニプロ 東京エレクトロン パーパス ジェイテック 東洋製罐 メディネット (アステック) 旭化成
顕微鏡 (位相差)	オリンパス カールツァイス ライカ ニコン	オリンパス カールツァイス ライカ ニコン

品目	世界市場	日本市場
顕微鏡（共焦点レーザー・蛍光）	カールツァイス オリンパス ライカ ニコン	カールツァイス オリンパス ライカ ニコン 横河電機
フ リ ー ザ ー （-150℃）	サーモフィッシャーサイエンティフィック パナソニックヘルスケア	パナソニックヘルスケア
細胞保存用の液体窒素タンク	チャート・バイオメディカル	チャート・バイオメディカル 太陽日酸
フローサイトメーター	ベクトン・ディッキンソン ベックマン・コールター	ベクトン・ディッキンソン ベックマン・コールター
シークエンサー	ライフテクノロジーズ イルミナ ロシュ・ダイアグノスティクス ベックマン・コールター	ライフテクノロジーズ イルミナ ロシュ・ダイアグノスティクス ベックマン・コールター タカラバイオ（受託サービス）
遠心分離機	ベックマン・コールター エッペンドルフ	日立工機 ベックマン・コールター トミー精工 クボタ商事
超純水供給装置	ミリポア	ミリポア
培地・試薬	ライフテクノロジーズ シグマ・アルドリッチ ステムセルテクノロジーズ	ライフテクノロジーズ シグマ ステムセルテクノロジーズ タカラバイオ * 国内の ES 細胞、iPS 細胞用の培地においては リプロセル
培養容器	コーニング グライナー サーモフィッシャーサイエンティフィック	コーニング グライナー サーモフィッシャーサイエンティフィック 旭硝子（IWAKI） 住友ベークライト
細胞分離デバイス	サーモジェネシス（臍帯血から分離） バイオセーフ（臍帯血から分離） サイトリ・セラピューティックス	サイトリ・セラピューティックス カネカ
再生医療（研究） の他家細胞ソース	ロンザ ライフテクノロジーズ セルシステムズ	ロンザ ライフテクノロジーズ セルシステムズ
製造受託	ロンザ エンジェルバイオテクノロジー	（日本では治療用細胞の製造受託は認められていない） タカラバイオ（ベクターGMP 製造）
（再生医療技術 を応用した）創 薬研究細胞等	リプロセル セルラーダイナミックス・インターナショナル（CD1） セレクトイス	リプロセル セルラーダイナミックス・インターナショナル（CD1） （代理店 iPS アカデミアジャパン） ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング等 （皮膚モデル等） タカラバイオ（iPS 細胞作製サービス）

* 主要企業： 赤字＝国内企業

2.3. 再生医療の周辺産業の日本製・海外製の製品比較

再生医療の周辺産業のうち、下記の品目について、世界で広く使われている海外製品とそれに対応する類似の日本製品について特徴やスペックの比較を行った。

【インキュベーター】

世界的に広く使われている機種の例としてサーモフィッシャーサイエンティフィックのFormaブランドのスタンダードモデルと、それに類似する日本製品としてパナソニックヘルスケアのCO2 インキュベーターを比較したところ、後者のほうはエアージャケットタイプであり、価格が安価である。

図表 2-3. インキュベーター比較

世界的に広く使われているもの				左記に類似する日本製のもの			
商品名	企業名	主なスペック	価格	商品名	企業名	主なスペック	価格
Forma ブランド	サーモ フィッ シャー サイエ ンティ フィッ ク	標準でチャンバー内に清浄空気を供給するHEPA フィルターが採用されており、ドア開閉後1分でチャンバー内がクラス100の清浄度に到達する	184.1L、エアージャケットタイプ 126万円～181万円（センサー種類等より価格異なる）	CO2 イン キュベーター	パナソ ニック ヘルス ケア	内装に抗菌性のある銅合金ステンレス、器内空気を殺菌するUVランプ殺菌システム（標準装備又はオプション）、過酸化水素による除染機能（標準装備又はオプション）を有し、コンタミネーションの発生を抑える。	170L、エアージャケットタイプ 105万円～130万円

【超低温フリーザー】

サーモフィッシャーサイエンティフィックとパナソニックヘルスケアの容量が同等の製品を比較すると、パナソニックの超低温フリーザーは海外製よりも価格がやや高いが、コンプレッサー1基が故障しても、残りの1基で運転可能な仕組みになっている。

図表 2-4. 超低温フリーザー比較

世界的に広く使われているもの				左記に類似する日本製のもの			
商品名	企業名	主なスペック	価格	商品名	企業名	主なスペック	価格
Revco ブランド	サーモ フィッ シャー サイエ ンティ フィッ ク	通常－85℃で運転。 コンプレッサーを2基搭載し、1基がもう1基の放熱部を冷却する、2元冷凍方式を採用している。	700Lタイプ 235万円、 500Lタイプ 210万円	超低温フ リーザー	パナソ ニック ヘルス ケア	通常－85℃で運転。 コンプレッサーを2基搭載し、1基が故障した場合でも、残りの1基で－70℃の運転ができるデュアル冷却システム搭載している。	700Lタイプ 260万円、500Lタイプ 235万円

【フローサイトメーター】

フローサイトメーターはベクトン・ディッキンソン、ベックマン・コールターの製品が世界的に広く使われている。信頼性が高く、ソフトウェアやアプリケーションが充実しており、普及率が高く他の研究者とデータについての議論もしやすいため、これらのメーカーの製品でデータを積み上げてきた基礎研究者は、今後も継続して使う可能性が高い。

ただ、例えば、再生医療において、フローサイトメーターを用いて細胞を迅速に評価するというニーズが高くなったり、規制等で求められるようになれば、熟練したオペレータでなくても使え、高速測定可能な小型機種への需要も高まると考えられる。日本企業ではソニー、ベイバイオサイエンス、オンチップバイオテクノロジーズ、古河電気工業がフローサイトメーターの開発販売を行っている。

図表 2-5. セルソーター比較

	次世代セルソーター SH800	従来セルソーター
光軸調整	自動	固定
偏向液滴調整	自動	マニュアル操作
サンプルライン洗浄	ライン交換(10秒)	洗浄液、蒸留水による(1時間)
ノズルの詰まり	チップ交換(10秒)	ブリーチ洗浄または外して洗浄(1時間)
オペレーター	不要	必要または熟練者が必要
サイズ	幅55cm、通常の机	幅150cm、専用台
測定開始までの セットアップ時間	10分	1時間
シャットダウン時間	1分	10分
セル	低価格プラスチック製使い捨てチップ	固定式石英製フローセル

出典：ソニー・ウェブサイト <http://www.sony.co.jp/Products/fcm/products/sh800/hikaku.html>

図表 2-6. セルアナライザー比較

	次世代 ソニー「スペクトル型」 セルアナライザー SP6800	従来型アナライザー
光軸調整	自動	固定(定期メンテ必要)
フローセル交換	自動	サービスマンを呼ぶ
蛍光スペクトル測定	可能	不可
自家蛍光 スペクトル測定	可能	不可
自家蛍光除去・ 高感度測定	可能	不可
蛍光補正操作	不要	必要、複雑なため熟練者要
細胞通過位置測定 高分解能測定	可能	不可
サイズ	幅60cm 通常の机	幅50～150cm

出典：ソニー・ウェブサイト <http://www.sony.co.jp/Products/fcm/products/spectral/diff.html>

【培地（特殊培地）】

培地・試薬は、用いる細胞と加工目的等により使われる製品は多種多様であり、広く使われている製品は定まっていない。ES/iPS 細胞用培地の mTeSR1、E8 が再生医療基礎研究・幹細胞研究において使用が広がりつつあるので、日本製の ES/iPS 細胞用培地と比較を行った。

米国のウィスコンシン大学は開発した ES 細胞株をアカデミアに無償配布、企業には有償配布という形式をとることによって研究分野でのデファクト基準を獲得した。同じくウィスコンシン大学が開発した ES/iPS 細胞用培地の mTeSR1、E8 は、企業とライセンス契約を結び、日本を含む世界規模で販売している。リプロセルの霊長類 ES/iPS 細胞用培地は京都大学 中辻教授・末盛准教授により開発されたヒト ES 細胞専用培地の組成をベースに製造した製品であり、国内市場ではゴールドスタンダードとなっている。

図表 2-7. ES/iPS 細胞用培地比較

世界的に広く使われているもの				左記に類似する日本製のもの			
商品名	企業名	主なスペック	価格	商品名	企業名	主なスペック	価格
ヒト ES/iPS 細胞維持用無血清培地 mTeSR1	StemCell Technologies Inc.	・ WiCell の培地組成 ・ フィーダー細胞不要な無血清合成培地 ・ 世界初の Defined な ES/iPS 細胞用培地 ・ 米国 WiCell Research Institute の技術提携のもとカナダ STEMCELL Technologies 社で開発 ・ ヒト ES 細胞/iPS 細胞の維持培地として 26 カ国で 50 種以上の独自に樹立されたセルラインに利用 ・ 動物由来成分 BSA を含む。bFGF、サプリメントに 2-ME を含む。 ・ mTeSRTM1 は、BD マトリゲル ヒト ES 細胞用を基質として使用するようにデザインされている。	500 mL ¥39000	霊長類 ES/iPS 細胞用培地	リプロセル	・ 京都大学 中辻教授・末盛准教授により開発されたヒト ES 細胞専用培地の組成をベースに製造した製品。この培地を用いる中辻教授・末盛准教授の培養方法は、ヒト ES 細胞・ヒト iPS 細胞に共通のゴールドスタンダードとなっている。 ・ 全ロットで、iPS 細胞による培養試験、浸透圧、pH、滅菌、マイコプラズマ検査を行っている。 ・ 京都大学 iPS 細胞研究センターの山中教授の発表された、ヒト iPS 細胞の樹立&培養に関する論文 (Cell 131, 1-12 (2007)) の中でこの培地が使われている ・ 血清は不含有。 ・ bFGF は含まれていない。	500mL ¥ 29400
				hESF-GRO（霊長類 ES 細胞用基礎培養液（増殖用））	細胞科学研究所	・ 無フィーダー・無血清での未分化維持培養研究用培養液 ・ SUBSER-ES（血清代替添加剤）を添加することによりヒト ES/iPS 細胞の無フィーダー、無血清培養を可能にする。	
Essential 8 Medium (E8)	Life Technologies Corporation	・ ウィスコンシン大学のジェームズ・トムソン博士の研究室により開発。CDI 社でバリデーションされた。 ・ Life Technologies と CDI 社が製造・販売で提携締結。 ・ ゼノフリー（異種成分不含有）、フィーダーフリー ・ 幹細胞培養に必要な 8 つの基本コンポーネントのみを処方	500mL (USD) 195. 98	(同上)			

【培養容器】

培養容器は、目的に応じて様々な形状や容量、表面加工などのものが使われ、広く使われている製品は定まっていないため、メーカー別の製品ラインナップを比較した。BD ブランドはコーティングの種類が豊富であり、日本製の製品は、形状の工夫等がなされている。海外の企業はラボ用の消耗品類や装置類を製造販売する専門企業だが、日本の企業は、ガラスやプラスチックの材料メーカーの一部門が培養容器の製造販売を担っている。

図表 2-8. 培養容器比較

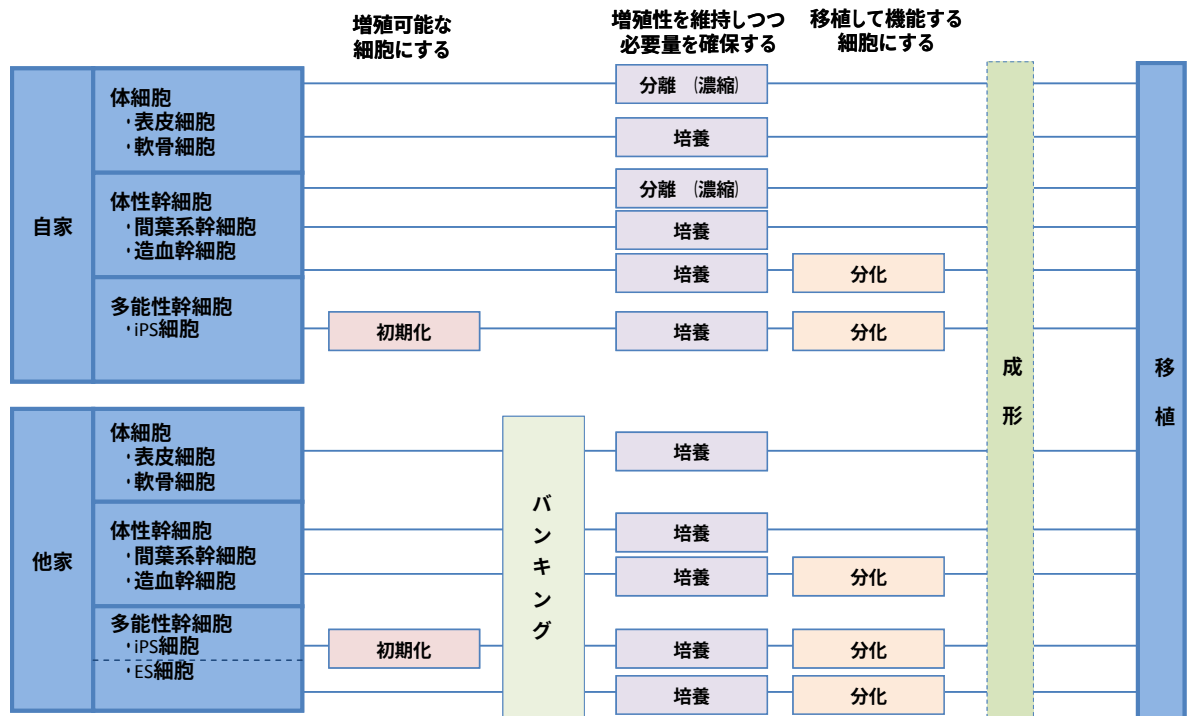
世界的に広く使われているもの			左記に類似する日本製のもの		
商品名	企業名	主なスペック	商品名	企業名	主なスペック
BD Falcon, BD BioCoat, BD PureCoat ブランド	コーニング (2012 年 11 月、BD ディスカバリーラボウェア事業部門はコーニングに買収された)	・コーティングの種類が豊富(細胞外基質成分だけでなく、複合的な基底膜成分のマトリゲル、アニマルフリーなど多彩)	IWAKI ブランド	AGC テクノグラス	形状の工夫 ・35mm・60mm ディッシュは本体と蓋との段差を少なくし、掴みやすい形状にしている。 ・「EZ-Sphere」同一のディッシュ内で均一な胚様体(EB)、スフェロイド形成が可能に。 ・「EZ-Open Top FLASK」天面フィルム式のフラスコにより、細胞回収時の作業性を飛躍的に向上
			細胞培養用フラスコ・シャーレ・マルチプレート、無血清細胞培養用容器	住友ベークライト	・特注製品が得意。 ・「無血清細胞培養用容器」無血清系でも細胞接着因子の添加物不要で細胞外マトリックスコート製品と同等の細胞接着伸展性を実現。

3. 再生医療の周辺産業の製品・サービスの利用状況

3.1. 再生医療の周辺産業製品・サービス等の使用工程

各周辺産業製品・サービス等の使用工程を図表 3-1、図表 3-2 に示す。

ユーザーが使用している周辺産業製品は、ほとんど毎日使用され、検査などの品質管理に関わるものについては、毎日でない場合がある。しかし、治験薬はプロトコルに合わせて製造されるため、周辺産業製品は不定期に使用されることになる。



図表 3-1. 周辺産業製品・サービス等の使用工程のまとめ

図表 3-2. 周辺産業製品・サービス等の使用工程

分類	品目	採取	搬送	初期化	バンキング	培養	分化	成形	品質管理	搬送	移植	備考
装置類	細胞加工施設 (CPF)			1		1	1	1				
	セルプロセッシング・アイソレータ			1		1	1	1				
	インキュベーター			1		1	1	1				
	クリーンベンチ			1		1	1	1				
	安全キャビネット			1		1	1	1				
	自動培養装置			1		1	1	1				装置の有する機能により異なる
	顕微鏡 (位相差)			1		1	1	1				
	顕微鏡 (共焦点レーザー・蛍光)								1			
	フリーザー (-150℃)				1							
	細胞保存用の液体窒素タンク				1							
	保冷库			1	1	1	1	1				
	フローサイトメーター (セルソーター、セルアナライザー)						1		1			臨床では品質管理、研究では細胞分離と測定に使用
	分光光度計								1			
	ELISA 測定装置								1			
	マイクロアレイ測定装置								1			
	シークエンサー			1	1	1	1					研究では使用するが、実際の治療時は不要
	遠心分離機			1	1	1	1					
	ピペッター			1	1	1	1	1				
	超純水供給装置			1	1	1	1	1				
	オートクレーブ			1	1	1	1	1				
	乾熱滅菌			1	1	1	1	1				
	乾燥機			1	1	1	1	1				
消耗品類	動物細胞用培地			1	1	1	1	1				
	血清			1	1	1	1	1				
	血清以外の試薬 (増殖因子、保存液、剥離液等)			1	1	1	1	1				
	足場材料			1		1	1	1				

分類	品目	採取	搬送	初期化	バンキング	培養	分化	成形	品質管理	搬送	移植	備考
	培養容器（マイクロプレート・ディッシュ・フラスコ・ボトル）			1	1	1	1	1				
	スライドガラス・カバーガラス								1			
	ピペット・チップ			1	1	1	1	1				
	評価キット（ELISA・マイクロアレイ）								1			
	微生物測定キット					1			1			
	無菌検査キット					1			1			
	マイコプラズマ測定キット					1			1			
	エンドトキシン検査キット					1			1			
	再生医療（研究）の他家細胞ソース	1										
	細胞分離デバイス	1										
サービス	細胞保管サービス	1										
	製品・細胞の輸送		1							1		
	製造受託			1	1	1	1	1				
	CPFバリデーション			1		1	1	1				
	CPF保守・メンテナンス			1		1	1	1				
	設備メンテナンス			1	1	1	1	1				
	施設・設備レンタル											
	人材派遣			1	1	1	1	1				
	品質管理受託				1	1		1				

「1」は当該品目とその工程で使われていることを示す。

3.2. 再生医療の周辺産業製品・サービス等提供企業の国籍（日本製 or 海外製）

国内において、安全キャビネットや保冷庫のようなラボ用の汎用機器類は日本製の使用が多い傾向だが、フローサイトメーター、ELISA 測定装置、シーケンサーのような高度精密測定装置類は、海外製の使用が多い。これは、米国を中心とする海外は、画期的なイノベーションを実用化まで持っていくという姿勢が、従来から日本よりも強く、こうした機器を先行して開発・販売してきたため、海外製品の普及・浸透が進んでいるからである。

消耗品においては、培地は日本製・海外製様々である。血清以外の試薬や培養容器は国産と海外製の両方を使用するケースが多い。海外製の培地・試薬を使用する理由として、産業においては、ある程度の価格で GMP 対応できるのが海外メーカーだったため、医療機関においては、最初の条件決めで使用したものが海外製であり、そこから変更するのは大変だから等の理由が挙げられている。

図表 3-3. 使用している周辺産業製品の国籍

分類	品目名	再生医療 産業界 (n=4)	医療機関 (n=6)	アカデミア (n=5)
装置類	細胞加工施設 (CPF)	●●●●	●●●●●●	●●●-
	セルプロセッシング・アイソレータ	- - -	●●●○- -	●- - -
	インキュベーター	●●○▲	●●●●○▲	●●●●
	クリーンベンチ	●●●●	●●●●	●●●●
	安全キャビネット	●●●●	●●●●●○	●●●●●
	自動培養装置	- - -	●● - - - -	- - -
	顕微鏡 (位相差)	●●●●	●●●●	●○▲
	顕微鏡 (共焦点レーザー・蛍光)	● -	●●●▲	○▲-
	フリーザー	●●●	●●●●	●●
	細胞保存用の液体窒素タンク	●●○	●●○ - -	-●●○
	保冷庫	●●●●	●●●●	●●●●
	フローサイトメーター (セルソーター、セルアナライザー)	○○ -	○○○○○	○○○○○
	分光光度計	●○ -	●●○ -	○○
	ELISA 測定装置	○○○	○○○○	○○
	マイクロアレイ測定装置	- -	- - - -	○ -
	シーケンサー	○○ -	○ - - - - -	○○ -
	遠心分離機	●●●▲	●●▲▲	●●○
	ピペッター	●○○	○○○○	▲○
	超純水供給装置	●○ -	○○○○	● -
	オートクレーブ	●●●●	●●●●	●●●
	乾熱滅菌	●● -	●●●○	●●●
	乾燥機	●● -	● - -	●●●
	その他 (MACS)		○	
	その他 (組織切片作製装置)		○	●
	その他 (細胞洗浄装置)	○		
	その他 (チューブ無菌接合装置)	○		
	その他 (PCR 装置)			○
消耗品類	動物細胞用培地	○○○	●○○▲▲	●○○○▲
	血清	○○○	○○○○○	○○○○
	血清以外の試薬 (増殖因子、保存液、剥離液等)	○○▲	○○▲▲▲	▲▲○○
	足場材料	-	○▲▲ -	●○○
	培養容器 (マイクロプレート・ディッシュ・フラスコ・ボトル)	○○▲▲	○○▲▲▲	▲▲○○○

分類	品目名	再生医療 産業界 (n=4)	医療機関 (n=6)	アカデミア (n=5)
	スライドガラス・カバーガラス	●●● -	●●●○	●○○
	ピペット・チップ	●●○▲	○○	●○○
	評価キット (ELISA・マイクロアレイ)	○○▲	○○○	●○○
	微生物測定キット	○ -	●○	○ -
	無菌検査キット	○○	●●○	○ -
	マイコプラズマ測定キット	●○	○○ -	○○○
	注射用水	●●●●	●●	● -
	生理食塩水	●●●●	●●	●▲
	再生医療（研究）の他家細胞ソース	○	▲▲▲▲	●▲▲○
	その他（ 包材・輸送容器 ）	●○		
サ ー ビ ス	製品・細胞の輸送	●●●	●●	●● -
	製造受託	-	-	● -
	CPF バリデーション	●●	●●	●● -
	CPF 保守・メンテナンス	●●●	●●	●● -
	設備メンテナンス	●●●	●●	● -
	施設・設備レンタル	●	●-	●
	人材派遣		●●	●●
その他	品質管理受託	●	-	● -
	（再生医療技術を応用した）創薬研究細胞等		-	

●＝日本製（自前も含む） ○＝海外製 ▲＝日本製と海外製の両方（日本製＞海外製、海外製＞日本製 含む）

-＝使用無し

合計数が合わないのは無回答・不明

3.3. 再生医療の周辺製品・サービスに対するニーズ、現行からの切り替え要因、購入要因

今後開発されるべき装置類、消耗品類、輸送サービス等に対するニーズ、並びに、どのような仕様の装置類、消耗品類、輸送サービス等であれば、現在使用しているものから切り替えようと思うのか、また、性能や価格が同程度と考えられる装置類、消耗品類、輸送サービス等が複数存在する場合、購入の要因となるものは何かについて、ユーザーへのヒアリング調査を通じて用途別に図表 3-4 にまとめた。

再生医療産業界における再生医療の周辺産業に対するニーズや切替・購入要因は、加工した細胞の品質や安全性を確保できるのは勿論のこと、製造コストが下げられることや正確で継続的な情報提供がなされること、供給安定性などである。また、医療機関やアカデミアも含め全体的には、装置類のバリデーションのしやすさ、装置のコンパクトさ、GMP レベルのように製造プロトコールとバリデーションがしっかりしている消耗品類や装置類等を求めている。

図表 3-4. 周辺産業製品・サービスに関するニーズ・現行からの切り替え要因

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
細胞加工施設 (CPF)	・切替はコストが大きい要因となる。 ・ベンチャーでは大きな施設を作るのは無理なのでユニット式が良い。再生医療は、最初は数百症例など少なく、徐々に増やしていくのが良い。1つずつにバックアップ機能が付いていることが条件。 ・日本の法規制では、クロスコンタミや取り違えが無いように徹底しろと言う。取り違えはハードとソフトで対応できるが、物理的に操作時間や部屋を変えるなどといった規制は、膨大な時間と場所が必要となり現実的ではない。 ・性能においては困ってはいない。	・工程管理ソフトは、内容変更の際、ソフト会社に連絡して変更してもらうなど変更しにくい。研究用ではアレンジしやすさも考慮して作ってもらいたい。	・コストがかかるのでアイソレーターに移行したい。 ・CPF はあまりにもランニングコストがかかり過ぎて現実的ではない。CPF はアイソレーターのような機械にしていくしかない。
アイソレーター	・CPF は維持管理が大変なので、スケールによってはアイソレーターにすればコストダウンが見込める。		・コンパクト、安価、多種類の入れ替えが簡便にできること。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
イン キュー バー	・性能が現行品と同等以上。 ・きちんとしたサービス対応。 ・低コスト。 ・インキュベーター1 台に1 患者なので数十台設置しており、培養が終わったら分解して洗浄・滅菌をするため、掃除だけでもかなり大変。 ・コンタミが怖いので湿度維持のための水を使いたくない。湿度を保たないと温度も維持できないので技術的には難しいかもしれないが、水を使用しないインキュベーターがあれば良い。	・滅菌しやすいこと。 ・取り違い防止対応されていること。もしかするとすでにあるかもしれないが、サンプルを置くところにロックがかかる等、何か工夫をしてもらいたい。	・アイソレーターや自動培養装置との連結。 ・小さいコンパートメントで個別化できる。 ・メンテナンスは年 1、2 回やってもらっているが、その時のサービスが担当者によって違う。会社的に統一したほうがよい。 ・もう少し感染防止について工夫されたインキュベーター。現実的には実験者それぞれが気をつけなければならないが、機械側も何か工夫してほしい。
自 動 培 養装置	・ゆくゆくは自動培養装置を使いたい。コスト低減になる。人がずっと作業するのは大変。	・手術室内で利用できる自動化装置、あるいは小型化。 ・フレキシビリティがあること。産業用だと固定化された培養ができればよいが、医療機関の臨床研究レベルではプロトコル変更なども多い。研究用には作業のパーツに分けて個々の部分で自動化がされればよい。 ・培養環境をリアルタイムで測定する装置。非侵襲的測定が望ましい。	・コンパクト、安価。 ・今後の産業化において分化、成形などの自動化を共同開発したい。 ・細胞の継代ができる自動培養装置ができると良い。細胞が増殖して容器いっぱいになった後、更に大きな培地にまきなおしているが、そうした継代できる装置がない。1000 倍に細胞を増殖させたいが、今の所は 10 倍、100 倍くらいまでしかない。 ・モニタリング装置が付いた、培養液交換程度の機能。多検体、大量に扱えるもの。 ・ヒト iPS 細胞は世話に手間がかかる。移植にはかなり細胞量も必要なので、培養を繰り返す単純作業は自動培養装置のようなものがあればよい。
顕 微 鏡 (位 相 差)	・高精度のものは不要で、簡単に細胞が見られればよい。		・産業化のためなら、機能は削ってコンパクトにして自動培養装置などに組み込まれていること。 ・オンラインでモニターできるとよい。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
顕微鏡 (共焦点レーザー・蛍光)			・普通の研究で使うなら特になし。 ・CPF で使うなら、機能は削ぎ落としてコンパクトでベンチに簡単に入る or 組み込まれている。
フリーザー	・自身でバリデーション、清掃がしやすいもの ・製造設備用。		・満足している。 ・患者ごとの管理が出来るとうい。
フローサイトメーター	・現状以上の性能のものがあれば日本製への切り替えもあり得る。 ・研究レベルの分析用に使用しており、満足している。	・閉鎖系でソーティングできるもの。	・GMP に合致する臨床用が必要。 ・GMP グレードのセルソーターは販売されていないため、開発の余地はある。(米国ではセルソーターは既に細胞治療に取り組まれているが、日本では風土として GMP グレードでないと使われないだろう) - CliniMax(ミルテニー) があるが、1 つの抗体しか使うことはできない。iPS 細胞では 2 色以上必要になってくる。 ・プロのオペレータが操作するわけではないので、小さいトラブルに対する対応が十分ではない。 ・臨床用のものを開発してもらいたい。臨床用では、セルソーターを通して出てきた細胞自身が、感染や傷害を受けておらず、すぐに患者に投与できるメディカルグレードになっていることが必要。 ・トラブルをフォローアップできるシステムがあればよい。その場ですぐに対応できるのが望ましい。電話ではなかなか伝わりにくく、業者が来るまでに時間がかかる。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
ピペッター			・自動ピペット装置；いちいちメモリ設定したり、設定方法を間違ったりしがちなので、それが音声で認識されて、勝手にやってくれればよい。
培地	・GMP グレード無血清培地。 ・トレーサビリティ、品質管理ができている培地。受け入れ検査では現段階で無菌試験・エンドキシン・マイコプラズマ・pH・浸透圧などの全ての項目について実施することはできないため、試験成績書をつけてくれるメーカーが良い。 ・現在、無血清でできないところが難点。最終的に臨床に持っていったときに胎児ウシ血清の使用について当局がどのような見解を示すのかわからない。 ・試験成績書にあまり満足していない。情報開示が少なく、例えば無菌試験は日局なのか USP なのかなど詳細を開示してくれなくて困ることがある。 ・製品の性能に関して不満点はない。ラインナップも多くあまり困らない。 ・低血清で性能の良い培地があれば良い。	・値段が安く、オーダーメイドに対応してくれること、GMP 準拠。	・動物・ヒト成分不使用、安価。 ・消耗品類は、安定的に供給できること。 ・消耗品全体は、価格を重視。また特殊培地では論文の再現性が求められる。 ・消耗品グレードは、信頼性（ブランド）、GMP グレードが重要。 ・GMP グレードの培地の開発を国に支援してもらいたい。 ・臨床に使えるような GMP レベルの試験成績書が付いている培地をなるべく使用したい。 ・メーカーが大手であること。 ・一番の問題は培地成分をオープンにするメーカーがあまりないこと。自分で調べるしかないが、お金がかかる。米国では ES 細胞の臨床試験が進んでいるので、米国の臨床で使用されていて問題のない培地を使えば大丈夫だと判断している。 ・使用期限や容器へのタンパクの付着などがあるので実際難しく、価格も高くなると思うが、混ぜる手間がいらず、すぐに使える試薬・添加剤が全部入った培地があれば良い。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
試薬・添 加剤	・同じものであれば日本製を買いたい。遺伝子組み換えで GMP グレードのものを望む。 ・FBS など生物由来のものに関しては非常に満足していない。品質は過去と比較して非常に高いが、情報開示の面でメーカーがかなり渋る。秘密保持契約を結んでもなかなか出さない。 ・製品の性能に関して不満点は無く、培地を含め、製造という面では満足している。 ・切り替えにかなり手間がかかるため、新しいものは使いにくい。安全なのかもわからない。	・研究の時には研究用試薬で良いが、臨床の時にはできれば GMP で作られて、可能であれば薬事承認取れている(添加物)方が良い。GMP 準拠で作った臨床培地に添加できるような試薬類があれば、切り替える。多少高くても良い。しかし、GMP 準拠で作ると製造コストがかかるので、企業側も採算に合うならば、作るが、合わなければ対応しないので、痛し痒しの状況。	・動物成分、ヒト成分を使わない。 ・培地や血清に関しては、組成をオープンにしてもらえるものであれば使いやすい。 ・ファクターは組成が有効であればメーカーはこだわらないが、メディカルグレードになっているものを使いたい。メディカルグレードでなければ臨床でデータを新たに取り直さなければならない。 ・分化させる際のファクターは、ある程度確立された分化誘導法で使用されている試薬、論文で報告されているものをまずは使用している。 ・価格が高く、海外と比べると倍ぐらひはする。 ・活性の半減期の長い FCS があれば良い。 ・ある程度使いこなしている成長因子などは、活性がわかっているので類似品で代用できると判断できれば切り替える。切り替えのポイントは入手のしやすさと値段。 ・できれば最終的に人工血清を使いたい。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
培養容器	・市場に流通しているのは理化学用で異物、破損の不良品が多く、再生医療では致命的になる可能性がある。品質向上を是非やってもらいたい。 ・再生医療に応じた品質の物を提供してもらいたい。海外製ではなかなか意図が伝わらず改善されないの、日本の再生医療で使うディスポ品は日本製で提供してもらえるとよい。 ・ファクトリー用容器の日本製があれば買いたい。 ・企業によって求める包装形態が異なるので、包装やガンマ線滅菌などリクエストに応じてもらえるとよい。 ・今後は（大量培養用の多層式細胞トレイの）完全密閉のセルファクトリーに移行させたいが、どの程度細胞をロスするのかが心配、品質をコントロールするのが難しそうなイメージがある。密閉系かつ省スペースでできる点はメリットである。 ・製品の性能には満足しているが、品質にやや問題がある。プリントミスなどもある。メーカーもそこまで高い品質が求められることに意識が及んでいない。もう少し選択の余地が欲しい。 ・接着系細胞は底面積が必要なのでインキュベーター内でスペースをとる。何枚もフラスコが必要となるので、もっと違う培養器材があれば良い。	・マルチフラスコで最初に出たメーカーのものを使っているが、もっと使い勝手のよいものがあれば切り替えたい。 ・ひびの入った製品など品質の悪いものが無いようにしてもらいたい。	・特に高グレードで安価なもの。 ・各社のディッシュの使用感、フタ、高さ、入れる培地の量が微妙に違う。フタと高さが各社違うのでディッシュが重なっているとフタだけ取ってしまい、本体を落としてしまう可能性がある。 ・コーティング済み容器は納品までに時間がかかったことがあった。 ・コーティング済のディッシュなどは高価。低価格で売るところがあれば買う。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
評価 キット・機 器	・評価の性能が現行と同等以上であること。 ・既に数千万円で販売されているが、品質管理の全てを行ってくれるシステムがあれば良い。分析装置で測り、レポート作成・判定までしてくれる。既にケミカルなものに対して製薬会社には入っているらしい。細胞も同じようにできると思うのであれば非常に楽だと思う。全数検査が必要で、サンプル数が多く、検査結果の取り違えも怖いので間違いなく最後のレポートまで出てくるようなシステムは使いたい。	・簡易、値段が安い、実績がある。 ・マイコプラズマ測定は、局方との整合性がとれ、迅速に測定できるものがあれば良い。 ・検査キットは、論文に出したり、当局に認めてもらったりという営業力が重要。法令も含めレギュラトリーサイエンスの中で位置づけられないと売れない。そういうビジネス展開が企業にないと勝てない。試薬や装置の後ろにあるサポートするデータやレギュレーションがどれだけ充実しているかで選択する。	・測定結果が安定したもの、安価。 ・表面マーカー、糖鎖、ゲノムの変異などについて論文などでマーカーを調べて必要なデータを取る。過去のデータと比較しないといけけないので基準を決めたときと同じ機器を使いたい。 ・結果をより迅速に出せるようになれば良い。 ・違う機器でデータをとったときでも比較ができればいいが、各社が絡むのでなかなか難しいと思う。
細胞の 販売	・日本人由来のものが使えれば望ましいが、国内では、対価を払って、骨髄細胞を買うことができない。 - 臓器移植法のため、商業的に企業が使えないことが問題なので、他家細胞においては企業が正当に入手できる法整備などが必要。 ・売ってないものもあるのでバリエーションを求める。		・日本人の細胞が使えないこと。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
製品・細胞の輸送	・デリバリー、輸送、包材、長距離輸送は現状に則してしない。デリバリーの仕組み、ルール作りが必要。最初は10個の輸送から依頼したいが、そうだと輸送業者は儲からないので受けてくれない。この儲からない時期をどうクリアするかについて国が支援すべき。個別配送で赤帽に頼むと1件10万円などになってしまうだろう。年間100個、1万個、100万個、定温管理したトラックを作った場合などのコストを考えていかないといけない。 ・製品化したときに各拠点にストックできるように望ましい。 ・組織移植の輸送をやった企業が安価にきちんとやってくれれば良い。その輸送法に国のお墨付きが得られれば、その方法に則って輸送すればよいので助かる。 ・業者による治験薬の運送と同じようにきちんとトレーニングして手順書通りやってもらえれば良い。 ・輸送条件を満たす会社は限られている。温度の記録が全て残っている必要がある。	・確立されたメディカルクオリティの運搬サービスの会社があればよい。 - 例えば、クロネコヤマト等でもクール宅急便ではなくて、メディカルクーリエみたいな商品をラインアップしてくれたら考える。 ・他の野菜や鮮魚などと一緒に冷蔵車で運ぶといわれても、大丈夫かなと思う。将来的には、月何十件も培養したものを輸送しなくてはならなくなると、自分たちで運ぶのでは間に合わない。 ・ベンチャー等の企業で患者のサンプルや再生医療製品を運ぶメディカル向けの運搬サービスの会社もあるが、自分たちにとって経験が無いので、なかなか安心して任せられない。また、決して安くはない。	・冷凍、低温で細胞を保持して輸送するのは難しく開発の必要がある。そういうサービスが欲しい。 ・安くしてほしい。検疫等、空港での検査は面倒。簡易化されればよい。 ・厳密にコントロールされた輸送手段の最適化（4℃）
品質管理受託			・ゲノムの異常、核型、遺伝子発現などの解析を委託している。データの信頼性、対応の迅速さ、システムやプロトコールがしっかりしていることなどを基準に選択している。外部委託は第三者評価なので申請の際に大きな意味を持つ。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
受 託 製 造	・委託製造先の選定の基準は一般的にはスピード・クオリティ・コストだが、最終的に当局の要求に耐えうるデータでないといけないので実績のあるところに依頼する。 ・上市後は製造受託があれば良い。工場は自社で建設したとしても、中で働く技術者は派遣してくれるなど。全てを自社で抱えるのは難しいので、自社はマネジメントや教育のみ行い、工場の管理もプロに任せる。 ・実際製品化した場合、GMP 準拠でやってくれるような企業が必要。 ・日本には商業用 CPF がない。米国は有償で製造してくれる受託施設が充実している。日本で CPF を保有すると、設備投資に 2、3 億円かかるため、低コストで質の良い細胞を製造できるのかが懸念される。米国では質的にも量的にも不備は感じていない。		・臨床研究用の細胞培養の部分を引き受けてくれるようなサービスがあればすごく良い。コスト次第では使いたい。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
そ の 他 受 託 サ ー ビ ス	・アウトソーシングするとすれば販売店や代理店。 ・細胞の培養効率や培養コストが飛躍的に変わるような技術・メカニズム・資材・機器があれば良い。そうした新たな技術を開発したいという意味を持つ方々が自社の技術を見たうえで開発してくれること。		・臨床にもっていくための素材などを揃え、アドバイスしてくれるような機関があれば助かる。前臨床研究から臨床研究に入るときのプロトコル作成や標準培養の方法を確立してくれるところ。臨床研究を支援するような体制が必要。 ・書類の手続きを代行してくれるようなサービスがあればいい。 ・ヒトへの応用の際、大型動物での実験は絶対必要なので獣医学科出身の方などのサポートがあればより良い。 大型動物を用いた試験を実施し、動物の経過観察をしてくれるようなところが必要。

製品の 種類	再生医療産業界	医療機関	アカデミア
全 般 的 な事	・ これまでは汎用の機器を組み合わせて作ってきたが、今後は再生医療製品ごとのカスタマイズ対応するメーカーが出てきて欲しい。 ・ 製品輸送のための包材・輸送容器はカスタマイズ作製するため費用がかかる。 ・ 異物等検査済みグレードの消耗品（価格はケースバイケース）。 ・ 現在使用している周辺産業の製品・サービスから切り替えるには、製造品の品質、安全性を、確実に確保でき、製造コストを下げられる仕様が必要。 ・ 性能や価格が同程度と考えられる周辺産業の製品・サービスが複数ある場合、正確で継続的な情報提供が購入要因となる。 ・ 装置類は少々高くても日頃のサービス・メンテナンスが良ければよい。 ・ 製造においては、実験の精度だけでなく、機器・試薬の供給安定性、保守メンテナンスの安定性なども必要。 ・ 価格において満足はしていない。コストが高いと患者の負担が増える。医療財政にも影響を与える。 ・ 患者の負担を減らすためには、コストが下がるような技術が開発されたり、資材や機器があったりすればいいと思う。 ・ 製品・サービスの価格は高い。特に生物由来の製品は高い。委託サービスも高いと感じている。	・ 利便性が良くなれば切り替える。 ・ 日本製かどうかはこだわらない。 ・ ガイドラインにおいて製造施設に求める要件のトップには「取り違い」がある。それを支援するような装置類があっても良い。しかし知る限りではあまりない。 ・ 非侵襲で細胞製品の品質管理ができるような装置があるとよい。出来上がった製品を非破壊（汚すこともなく）品質チェックができるようになるとよい。 ・ 研究用の機械の多くがバリデーションの配慮に欠けている。GLP、GMP で運用するかどうかはともかく、GLP、GMP で運用するときに耐えられるようなバリデーションができる装置になっていた方がよい。例えば、フローサイトメーターや共焦点顕微鏡。 ・ 高額であればできるという話もよくあるが、バリデーションは毎年実施するので、簡便に安くできるようにしてほしい。技術の専門家を呼ばないとできないものではなく、ユーザーでできるような機構が備わっていれば良い。例えば、インキュベーターのバリデーションであれば、温度計でデータ管理できるものを置いておいて表示とずれていないという事がわかればバリデーションになる。	・ 国からもらった研究予算が、なるべく海外にいかないよう、日本製に切り替えるようにしている。 ・ 今のところ、機器類や消耗品類では特に困難を感じることはない。新しい開発が無ければ特に切り替えることはない。新しい開発の時に今よりも優れているものがあるときには切り替えの可能性はある。情報収集はほとんど学会、論文で行っている。 ・ 装置類は価格と性能、消耗品類は安定供給を望む。 ・ 製品の価格は高い。今の半分ぐらいにならないと研究のマスが少なくなってしまってそれがまたコスト高に繋がる。コストを下げないと市場は広がらない。 ・ 既存の製品やサービスは全て高い。日本で買うと米国で買うより 2 倍程度高いのはおかしい。中間マージンをすごく取っている。

3.4. 海外のユーザーに対する調査

海外のユーザーにおける再生医療の周辺産業の品目使用状況、製品選択の際の情報源などの現状を把握するために、アンケート調査を行った。

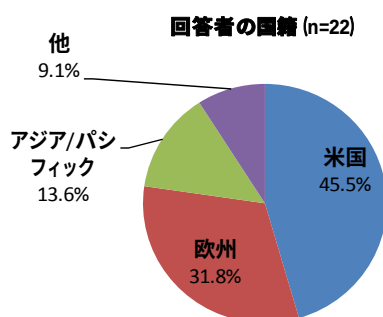
○実施時期：2013 年 1 月～2 月

○実施方法：海外調査会社に委託、及び、日本の研究者・企業等を通じて依頼。

○回収数： 22 件

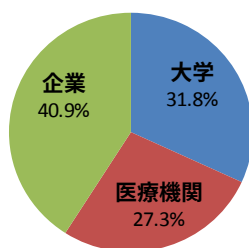
○回答者の属性

国籍は、米国が 45.5%と最も多く、次いで欧州 31.8%であり、所属機関は企業が 40.9%、大学 31.8%、医療機関 27.3%で、幹細胞研究と細胞治療を実施している者が多い。自家細胞、及び間葉系幹細胞や iPS 細胞を扱っている者が多く、骨／軟骨や神経の再生を行っている者が多い。

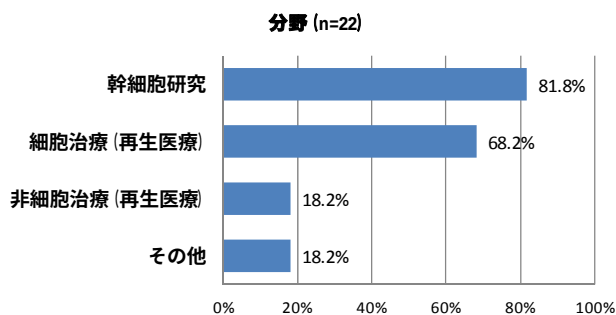


図表 3-5. 回答者の国籍・地域

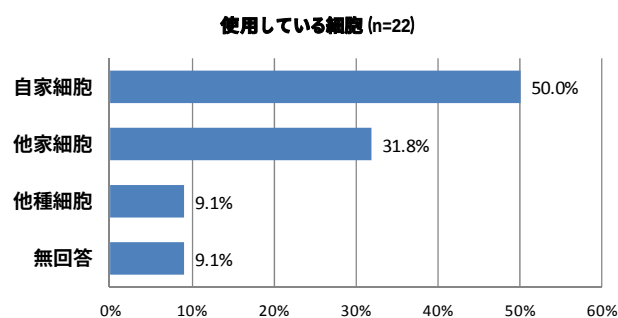
回答者の所属機関 (n=22)



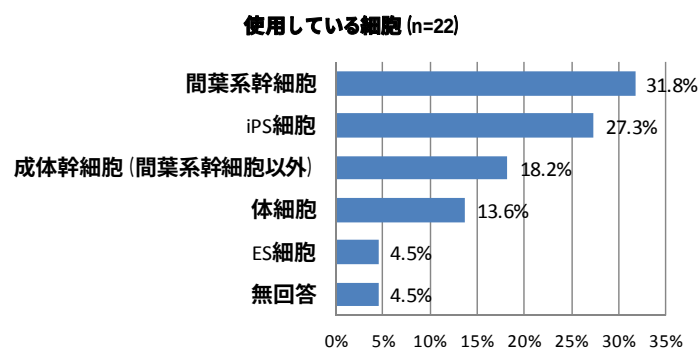
図表 3-6. 回答者の所属機関



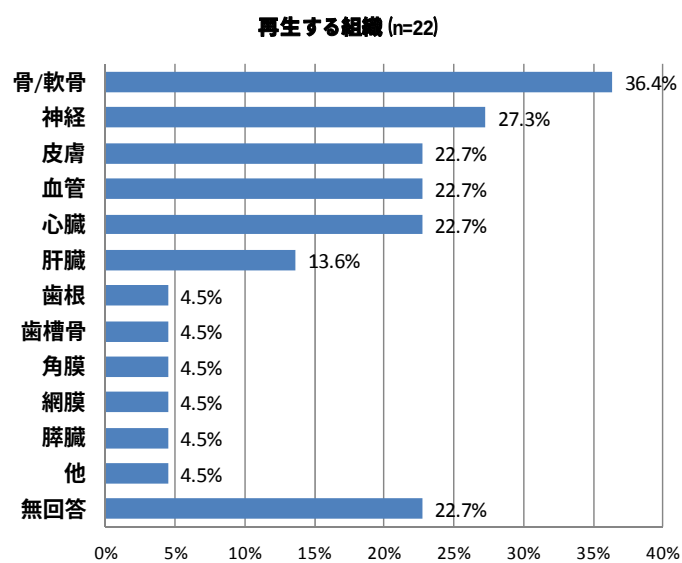
図表 3-7. 回答者の研究・開発分野



図表 3-8. 回答者の使用している細胞種類 (1)



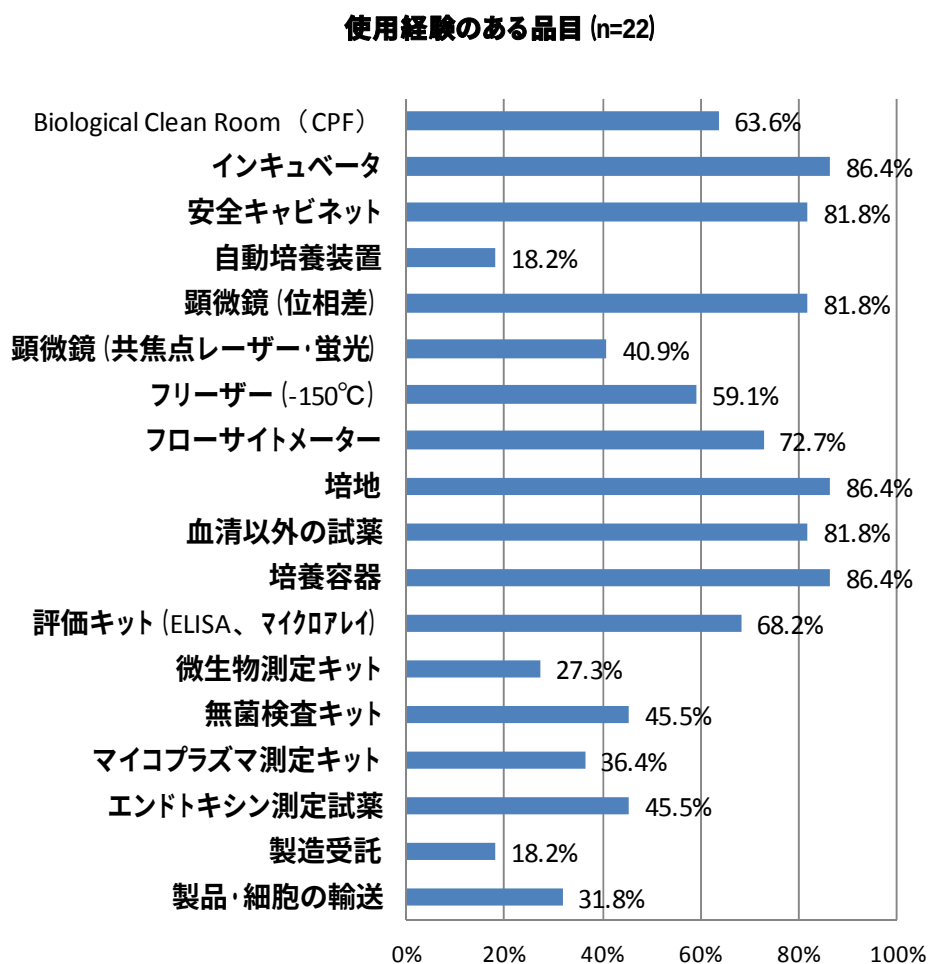
図表 3-9. 回答者の使用している細胞種類 (2)



図表 3-10. 再生する組織

○使用経験のある品目

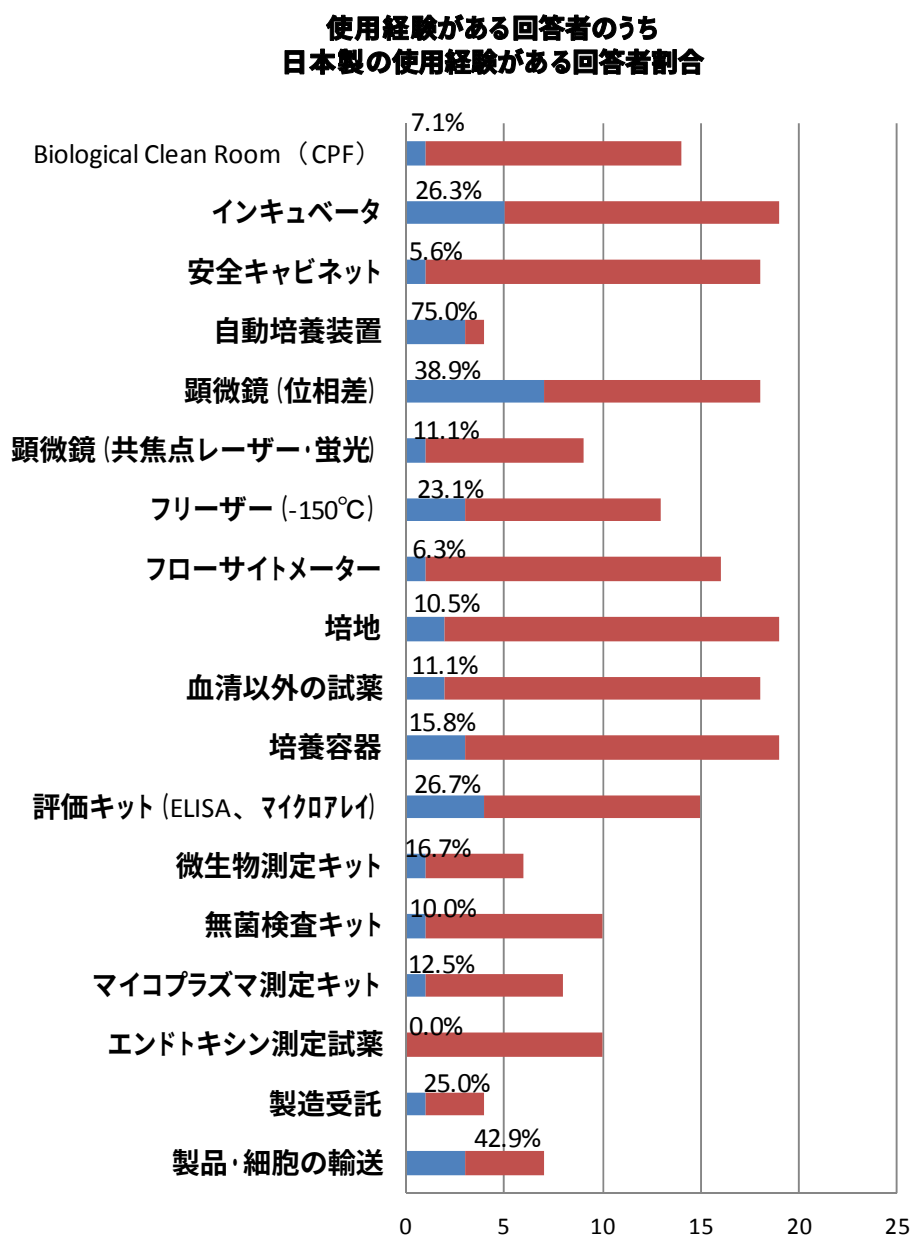
品目別に使用経験があるかどうか聞いたところ、使用経験のある回答者の割合は図表 3-11 の通りであった。当然のことながら、インキュベーター、安全キャビネット、顕微鏡（位相差）、培地、試薬、培養容器など、幹細胞研究、細胞治療（再生医療）で基本的に使われる品目において高い割合となっていた。



図表 3-11. 使用経験のある回答者割合

○日本製の品目の使用状況

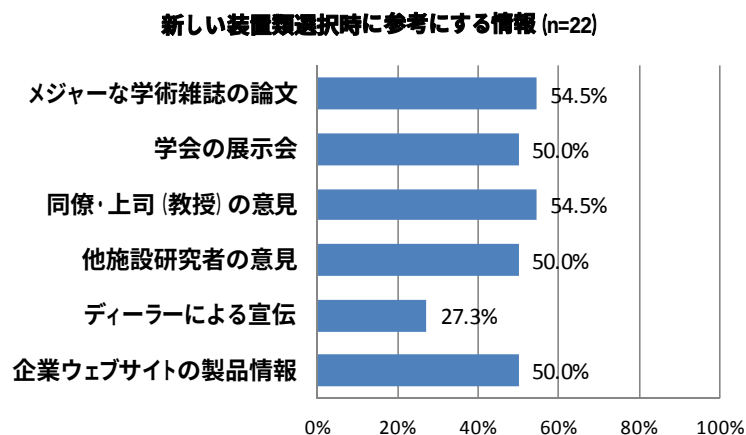
各品目の使用経験者のうち、日本製のものを使ったことがあると回答した人数割合を図表 3-12 に示す。この中には、日本製と海外製の両方を使っている場合や、海外製を日本製と思って回答した場合も含まれている可能性があるが、インキュベーター、自動培養装置、顕微鏡（位相差）、評価キット、製品・細胞の輸送において、日本製のものを使ったことがある割合が高くなっていた。



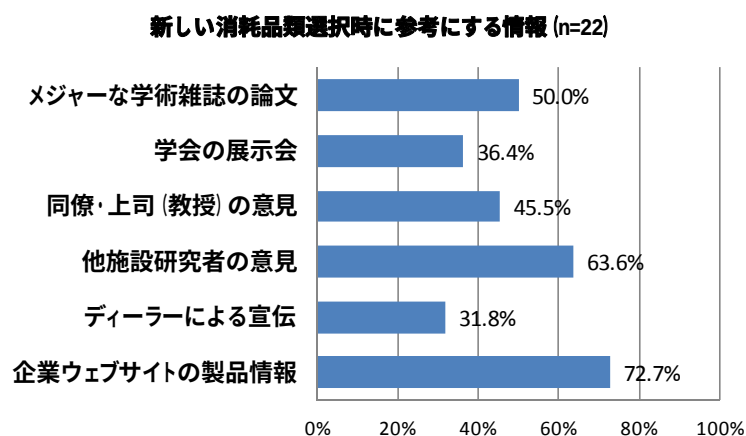
図表 3-12. 日本製の使用経験のある回答者割合
(青色が日本製の使用経験ありを示す。数字は各品目の使用経験者における日本製の使用経験者%)

○新しい装置類、消耗品類を選ぶ際に参考にする情報

新しい装置類を選ぶ際に参考にする情報は、「メジャーな学術雑誌の論文」「学会の展示会」「同僚・上司（教授）の意見」「他施設研究者の意見」「企業ウェブサイトの製品情報」など、いろいろな情報を参考にすることが多いのに対し、消耗品類を選ぶ際は、「企業ウェブサイトの製品情報」や「他施設研究者の意見」を参考にする割合が高くなっていた。



図表 3-13. 新しい装置類選択時に参考にする情報



図表 3-14. 新しい消耗品類選択時に参考にする情報

4. 再生医療の周辺産業の製品・サービスの課題

4.1. 制度・ガイドラインに関する課題

国内、海外の再生医療の現場で使用されている装置類、消耗品類の製造、輸送サービス等に対して規制をかけている法律、ガイドライン等について、近年の技術の進歩等により現状に則さなくなったものの有無並びに、現状に則さないものがある場合、何が問題なのかについてヒアリング、委員会で聴取した結果を図表 4-1 に示す。

再生医療産業、医療機関における再生医療の周辺産業品目に関しては、「国内で再生医療に使用するにあたっての規制がないためにやりにくい」との声が多かった。周辺産業側からすると、現状で医療グレードの製品を提供するには、薬事法に則り周辺産業自身が効果効能を示し承認を得なければならず現実的でなく、ユーザー側も、理化学機器レベルの製品を用いているため異物混入があったり、安全性の担保の証明に労力がかかっている。

また、その他の再生医療産業、医療機関における再生医療の周辺産業の問題として、細胞製造アウトソーシングができないこと、デリバリーのルールがないことなども挙げられた。

再生医療研究も含めた再生医療全体の周辺産業に関する規制・ガイドラインの問題としては、日本人の他家細胞が使えないこと、培地の汎用成分が毒物指定されていることなどの意見があった。

図表 4-1. 再生医療の周辺産業の製品・サービスに関する規制・ガイドライン等の課題

製品の種類	課題	解決策
細胞加工施設 (CPF)	・医薬品レベルの無菌環境を求められがちである。 ・CPF の要件が決まっておらず、申請者側が考えるようになっている。ISO のガイドラインがあり、クラス 100 になると、リビングバクテリアが 0.5 個になるという計算式がある。それは実際には 0 個以下とみなせるので、クラス 100 を実現すれば、無菌であるという ISO のお墨付きになる。現実的には、どのレベルまで必要かわからない。しかし、そのようなガイドラインもないことが問題。国は作らないので、業界団体か、学会などで主導していかなければならない。 ・CPF は規制はかかっていないが、過剰に自主規制していると思う。	過剰ではない適正なレベルの無菌環境ガイドラインを業界団体や学会で設定する。

製品の種類	課題	解決策
アイソレーター	・アイソレーター内に持ち込む資材の種類が多く、除染に長時間を要するもの、除染が困難なものがある。 ・生物学兵器（バイオテロ）として規制がある中国等への展開が困難である。 ・過剰な清浄環境に機器を設置し運用しているのが普通だが、ガイドラインのみならず審査時にも過剰環境にならないように指導することが望まれる。	再生医療製品で求められる除染要件を検討し、ガイドライン化する。
安全キャビネット	・生物学兵器（バイオテロ）として規制がある中国等への展開が困難である。	
自動培養装置	・臨床グレードの装置及びディスポの開発ができていない。 現在の薬事法に則り医療機器承認を目指した開発を行うには、安全性及び効果・効能を証明するための治験が必須となり、莫大な経費と期間を要することから、現実的に医療機器開発を進めることができない。 ・構造上の総括的な設計指針がないので、開発に支障を来している。例えば、閉鎖系内外の駆動部（回転、直動など）のシールの基準、CO₂ガスの外部への排気方法、過酸化水素ガスの循環ファン仕様など合理的な基準の明確化を業界で推進すべき。 ・培養装置の医療の認可について、指針が何もないので手探り状態で開発している。各論はあるがトータルのものがまだ示されていない。 ・再生医療の製造では、設備配置や操作手順など、原料の受け入れから出荷に至る工程全般が詳細に決められているため、後から自動培養装置など導入するには再度申請が必要で実質導入が不可能。現行の薬事法とは別の法制度の検討が望まれる。	・再生医療で利用できる臨床グレードの機器を開発するためのガイドライン策定若しくは薬事法改正を行う。 ・再生医療の製造工程に後から自動培養装置を導入する際の申請手続きの簡略化を当局に働きかける。
フローサイトメーター	・再生医療向け臨床と研究用途は、薬事法によって分けられるはずだが、転用する可能性があるため、使用区分などのルールやガイドラインを確立し、製造側、使用側が円滑に業務を行えるようにする。	・臨床使用と研究使用のルール・ガイドラインを確立する。

製品の種類	課題	解決策
培地	・試薬レベルの品質確保を原則としているので、何らかのガイドラインを作成し、いわゆる医療グレードとして使用できる高品質製品を提供すべき。 ・胚性幹細胞では細胞そのものの規格化が日本主導では進んでおらず、それに合わせた標準培地開発も進みにくい状況である。 ・ヒト細胞培養用培地に、ほんのわずかに含有されているメタバナジン酸アンモニウムや亜セレン酸が毒物・劇物に指定されている。毒物・劇物を含有する培地について、販売者及び使用者は鍵のかかる保管庫に保管する必要があり、更に使用者は使用後の培地を全て貯蔵し、廃棄物業者に引き取ってもらわないといけず、手間とコストがかかっている。濃度や量により、毒物・劇物から除外されるよう当局への働きかけが望まれる。 ・メルカプトエタノールなど、従来から培地成分として長年使ってきた物質が新たに濃度下限なく毒物に指定された。濃度下限がないのは日本だけで、これは明らかに行政のミスと思われる。即時、妥当な濃度規定を設けるべき。現場の実験環境に支障が出ている。	医療グレードのガイドラインを策定する。 ・細胞株と培地を一体化した国レベルでの規格化、もしくは民間主導のその動きに対する支援体制を確立する。 ・毒物・劇物に指定されている培地中の汎用成分の毒物・劇物法における濃度下限規定の設置を求める。
血清	・ウシ血清については、臨床用は BSE 非発生国製に限られており、価格が高騰中である。	・安全基準を設けて、基準をクリアしたものは日本製も含めて使用可能とする等の施策。
試薬・添加剤	・医薬品は情報開示されない場合が多く、承認申請書記載に困難を有するため、できる限り医薬品を使用できる環境が必要。	
足場材料	・リコンビナントで製造された足場材料の日本での実績がなく、安全性の評価基準が不明確。	新規バイオ材料における安全性データの蓄積とサイエンスに基づいた安全性基準明確化を産官学で推進する。
培養容器	・理化学機器のため、異物混入や不良品の混入が避けられない。 ・どのようなグレードのプラスチックウェアを使用したらよいのか分からないため、具体的に使用可能レベルを明示するガイドライン等が必要である。	・再生医療用として品質・衛生・安全性の合理的な基準の医療機器グレードを設定する。

製品の種類	課題	解決策
評価キット・機器	・自社で細胞の検査方法を開発するのはヒトと時間がかかる。	・細胞自体の基本的な検査方法は、国や国の認証機関が基盤整備として行うのが良い。自家細胞、他家細胞くらの分類で共通の検査方法とキットがあればよい。
細胞の販売	・臓器移植法のため、商業的に企業が他家細胞を使えない。	他家細胞を企業が正当に入手できる法整備を行う。
製品・細胞の輸送	・輸送途中を担保して請け負う業者が少ないので、許容される輸送方法やレベルを許認可当局が明示するべき。 ・デリバリー、輸送、包材、長距離輸送は現状に則してしない。デリバリーの仕組み、ガイドライン等のルール作りが全くない。 ・研究者自身が飛行機に持ち込む際の申請が煩雑で、ネックになっている。	・製品・細胞の輸送のガイドラインを作成する。 ・輸送業者が受けてくれない最初の個数が少ない時期について国が支援する。
製造受託	・薬事法ではアウトソーシングが禁止されているが、アウトソーシングできるようになればよい。 ・CPF を設置できる医療機関が限られ、症例数も限られているため、細胞加工施設を拠点化し、アウトソーシングすれば、一般の病院でも設備の整った施設で調整された細胞を使うことができる。	・再生医療の細胞・組織加工における製造受託ができるように法改正を行う。 ・細胞加工施設を拠点化する。
(再生医療技術を応用した)創薬研究用細胞等	・動物実験の規制が強まればセルベースアッセイ市場が伸びる。	

製品の種類	課題	解決策
全般的なこと	・装置、消耗品類は規制がないので、産業として参入しにくいのかと思う。 ・装置類、消耗品類とも研究用途であり、再生医療目的で作られていない。 ・装置・試薬・培養容器等、むしろ日本での再生医療に関する規制がないためやりにくい。高品質を保つために投資が必要だが、現在の再生医療は市場が小さすぎて投資に見合うリターンが見込めない。 ・規制がないので、顧客に「自身の責任で装置を使用するように」としか言えない。 ・培地自体が医療用として認められていない。	・再生医療の周辺産業の装置類、消耗品類にある程度規制を設ける。 ・日本発のクリニカルグレードの規定を作ればよいのではないか。 ・国が定めた基準に合格し、かつ国が第三者機関が査察をして認証するようにすればよい。その場合、全体の運用基準だけでなく、シャーレなど個々の品目の工程、要求性能、品質等の基準も必要である。それらは国が示す必要がある。基準作りには、関連メーカーが協力することもできる。 ・細胞を培養して人体に適用するという基礎的なところに何らかのレギュレーションをかけて、「これは人体に使ってよい」というギャランティを与えるところから始めればよい。日本の国がギャランティすれば海外も認め、かなり商機はあると思う。 ・日本グレードのような基準を作って、「ここでは使ってよい」、「この部分に限ってはこういうグレードなら使っても問題ない」となれば、安心してドクターや再生医療メーカーが使う。若干高価にするが、もし何か不具合が出れば周辺産業メーカーの責任にすればよい。そういうサイクルを作ってもらえばビジネスは成立すると思う。 ・基準を作る場合、周辺産業の新しい概念が登場した時にも対応できるようにしておく必要もある。各工程の標準を作り、この工程にはこの基準に則ったものを使うというようにしておき、例えば分離工程の新規概念の製品について、現状の基準そのものには則さないが、同じ役割を担っている場合や、1製品で複数の役割を持つ場合にも評価できるようにしておくのが望ましい。 ・再生医療を進展させるために、今までの医療のあり方、製品カテゴライズとは違うので、再生医療を審査するガイドラインが必要。

製品の種類	課題	解決策
全般的な事	・細胞加工工程で用いる消耗品や遠心分離機、サービスなどは再生医療用としての使用が認められておらず、安全であることをユーザー自身で証明する必要がある。 ・周辺産業の品目の安全基準を検討する場合、使用目的や工程によって安全基準が異なるため、使用目的に沿った規格と試験方法を定めていく必要があると考えられる。	・既知の危険に対する安全対策を定め、基準を作成するとともに、未知の原因による事故に対する対策方針を定めるべき。 - 未知の原因で副作用があった場合、（未知の危険が解消するには数十年にわたる実績が必要と考えられる）次のような法制化が必要。 1) 法的な責任は問わない。 2) 事故に対する補償を行う基金をあらかじめ準備する。 - 例えば治療費の一定割合を基金に積み立てておくなどして、被害者の救済策を立てる。 3) 新しい医療であり未知の副作用が避けられないと考えられるので、インフォームド・コンセントの基準を明確にする。

4.2. 制度・ガイドライン以外の課題

制度・ガイドライン以外の技術性能、仕様、品質、操作上、開発の方向性等における課題及び解決策について、ヒアリングや委員会にて挙げられた意見を図表 4-2 に示す。

全般的な課題として、日本の再生医療はアカデミアやベンチャー企業が主導しているため、それらを支援し再生医療を進めることで、再生医療及び再生医療の周辺産業の活性化が行えるといったことや、日本企業は戦略面で海外企業よりも劣っており、大きな世界市場を獲得するためには官民が連携した戦略的な取り組みが不可欠であることなどが挙げられている。

図表 4-2. 再生医療の周辺産業の製品・サービスに関する規制・ガイドライン以外の課題

製品の種類	課題	解決策
細胞加工施設 (CPF)	・ バイオハザードであるヒト組織を取り扱うことと、クリーンを維持することの共存が難しく、室内の差圧管理等で解決せざるを得ない（高コスト化になる）。	
アイソレーター	アイソレーター内に持ち込む資材の種類が多く、除染に長時間を要するもの、除染が困難なものがある。	現状、CPF で使用するために包装されている資材をアイソレーターのガス滅菌にも対応できるように再設計する。
インキュベーター	・ 加湿水を入れる方式しかなく清浄度維持が難しいため、改良機器開発の基盤整備が望まれる。	（エアージャケット方式あり）
自動培養装置	・ 培養する細胞によって増殖速度が異なる。 ・ テクニシャンが実施している作業にはファジーな部分が多く、自動装置化には長時間を要する。 ・ がん免疫療法を受けたい多くの患者に効率的に対応するために自動培養装置が必要になるので、各社開発している。	・ 自動培養装置の設計においては、プロセス途中で細胞の状態を判定できるモニタリング装置の開発が必要である。 ・ 培養作業者と装置の設計者が協力して作業の標準化を行う必要がある。 ・ がん免疫療法は自動培養装置の必要性が高いため、がん免疫療法が世にきちんと理解され認められることが普及のために必要である。
フリーザー	・ 霜取りが容易な機器がない。	・ 温度変化が少なく霜取りできる技術改良が必要である。
ピペッター	・ 校正やメンテナンスに時間がかかる。	・ メンテナンスの手間がかからない機器の開発が必要である。

製品の種類	課題	解決策
その他装置類	・閉鎖式自動細胞洗浄装置は、米国社製のものがあったが、製造中止となり、現時点でその代替となり得る機器が存在しない。臨床用の血液浄化装置等は有るが、（臨床用のため）処理能力・速度が遅く生産用には使えない。遠心機構を組み込んだ血球系洗浄装置はあるが、培養細胞そのものをロス及び損傷を抑えつつ洗浄できる機器がない。遠心分離装置による希釈洗浄には容量の限界と洗浄工程全体を自動化できないデメリットがある。	・閉鎖式自動細胞洗浄装置の開発を業界で推進することが望まれる。
培地	・培地や試薬も、世界では、ES細胞株と同様、淡々と標準化に向けて進行している。WARF/WiCellの代表的な多能性幹細胞に関するmTeSR、E8という商品が販売されているが、これも、ウィスコンシン大学で開発されたものが、Cellular Dynamics International がライセンスを受けたり、Life Technologies や STEMCELL Technologies がライセンス契約を結んで大規模に販促していくという、アカデミア発でそこに垂直にトランスファーする企業がいて、その企業が世界規模で販売するサポートをするという構造になっている。 ・GMPグレードの製品が海外製しかない。価格的には安いですが、問題発生時の対応に時間がかかる。 ・培地などのトレーサビリティが取りにくい。	・日本製のGMPグレード培地の技術開発について業界で推進し、国からの経済的支援制度を充実させる。
試薬・添加剤	・品質の確保が難しい。 ・bFGF（塩基性線維芽細胞増殖因子）等の成長因子が高価かつ調達先が限られ、培地の原価を大きく押し上げていると聞く。	・物質特許で権利化が可能な成長因子の代替物を、低分子等で実現させる研究開発を振興する。
培養容器	・大容量のプラスチック製培養容器は海外製のみしかない。 ・異物が入っていることがある。 ・国内企業と海外企業は営業販売力に差がある。国内企業は培養容器は本業部門ではないので、営業力、資材、人材などが劣っていると思う。	・大容量のプラスチック製培養容器の技術開発を業界で推進し、国からの経済的支援制度を充実させる。
受託製造	・医薬品グレードで受託製造できる施設が国内には無い。	・国からの経済的支援制度の充実や国営の受託施設の設立が求められる。

製品の種類	課題	解決策
（再生医療技術 を応用した）創 薬研究用細胞	・ iPS 細胞由来の分化細胞については、CDI 社 が大規模にビジネスを展開している。また、 ロンザ社などの大手ベンダーも NIH と契約し て iPS 細胞関連の細胞ビジネスに参入してき た。現状では、iPS 細胞由来の分化細胞につい ては、成熟化の面でまだ十分でなく価格も非 常に高い。	・ 効率的で簡便な iPS 細胞の分化誘導系を 開発し、より成熟度の高い分化細胞を作製 できれば、市場を獲得できる。分化誘導系 が確立されていない細胞種もあり、ビジネ スの余地は十分ある。価格面の競争力は必 須。

製品の種類	課題	解決策
全般的な事	・再生・細胞医療が国家予算だけで回っていること。 ・日本企業は技術力では負けているとは思わないが、戦略的な部分が欠けている気がする。例えば創薬分野で言えば、海外（アメリカ、欧州）は大学・製薬企業を巻き込んだコンソーシアムを作っている。培地で言えば、ウィスコンシン大学と STEMCELL Technologies が上手く組み、デファクトが広がっている。 ・再生医療研究の周辺産業は推進のための障害はないと考えるが、再生医療の周辺産業としては、医療そのものの継続性が予見できないことが課題である。 ・今は再生医療の開発リスクをアカデミアやベンチャーが主に負っている。	・国民医療費と患者からのお金のフローで回るようにすることが産業化の一番重要な点である。 ・日本企業は技術力で単純勝負するのではなく、どうやってデファクトを作るのか戦略的な取り組みが必要。 ・今後大きな市場を獲得するには、幾つかのやり方があり、官民が連携した取組が不可欠である。 1) 研究用途で圧倒的な優位性を確立し、デファクト標準を獲得 2) デジュール標準として幹細胞の臨床応用で先行 3) デファクト、デジュール標準に追従し、最終製品へのコンポーネントを提供 ・汎用機器は新興国も進出してきているので、コスト競争に陥らないための独創性が必要である。 ・細胞の安全性、有効性評価や機器のバリデーションやトレーザビリティ、各種測定キットにおける最低限必要な共通基盤的なものは、公的な機関で担保したり、海外や他社の汎用データが利用できるようになれば、ベンチャーでも市場化をめざすことができ、産業化にも役立つ。 ・大企業が協力すれば産業は進むので、政府がベンチャーと大企業の橋渡しをもっとしてくればよい。 ・日本の再生医療はアカデミア主導でやっているケースが多く、そこに対する研究費が必要。 ・企業が再生医療に参入しないのでアカデミア主導で開始しているが、アカデミアの研究の質が良くないと企業に受け渡しができない。質を保つにはサポートする機関が必要。 ・再生医療の周辺産業の製品をサポートするデータ・論文やレギュレーションの位置づけなどの充実化を国として図る必要がある。特に、CPF、アイソレーター、血清、足場材料、培養容器、エンドトキシン・マイコプラズマ・無菌検査などにおいて必要。

製品の種類	課題	解決策
全般的な事	・再生医療を行う工程に関する管理基準を明確にし、可能な限り、自動的、連続的な記録を残すためのモニタリング基準やモニタの開発が求められる。 ・再生医療分野の臨床研究用細胞を、検査を含む品質管理を行った上で GMP 製造できる国内企業の層が薄い。 ・装置類の大半は、ライフサイエンス産業全体で使用される汎用機器であり、市場も形成されているので、今から、再生医療用途に限った産業振興の余地があるかどうか疑問。再生医療に特化した臨床用途のニーズはあると思うが、ビジネスとして成り立つかどうかの分析が必要。 ・再生医療（臨床グレード）に特化した装置、製品という考え方もあるが、研究用途も含めてライフサイエンス全体に利用できる製品の開発という視点も必要ではないかと思う。現在、市場を獲得している欧米企業の装置・製品は、はじめから再生医療市場のみをターゲットとして開発したものはほとんどない。 ・ヒト iPS 細胞の国としての世界標準化戦略が欠如している。知財や国内企業の産業振興の観点が十分でない。 例 1. 日本の iPS 細胞株の世界の研究者への分配が不十分であるのに対して、Wisconsin 大学は無償で世界中に iPS 細胞を配ることで、培地を含めたデファクト化を行なって企業を全面的にサポートする形となっている。 例 2. 知財を iPS アカデミアジャパン社が一元管理していて、知財戦略に国家戦略が反映されているとは思えない。国税を使って開発した知財が国内外関係なく平等にライセンスされており、国内企業の優位性を保たれていない。 ・周辺産業は海外製品が非常に多く、調達リスクがあるため、国内調達できる態勢にして欲しい。 ・NDA の縛りのため参画している国プロが終了するまでは、技術を外に出せず、逆に持っている技術の競争力を落としている可能性もあるかもしれない。	・再生医療用細胞の品質管理項目の標準化による検査、製造コストの低減が求められる。 ・日本のみでなく、世界の臨床用途の市場を獲得できなければ難しく、そのためには、海外メーカーの追随を許さない技術革新が必要。 ・日本の環境だけで使用されるガラパゴス的な製品を目指すのではなく、最初から世界に通用する製品を目指した研究開発が必要。 ・培養容器、顕微鏡、自動培養装置など個々の中での標準化をめざすのも悪くはないし意義もあるが、培養要素自体の技術革新を考えるべき。 ・日本が持っているいろいろな技術を集結し、要素技術のプラットフォームの世界規格を作って提唱していく。その要素技術のプラットフォームの中から、それに沿った検査装置や試薬などが産まれてくると思う。 ・欧州の ATMP のコンソーシアムと一緒に国際規格を作っていくなど、早いうちに国際コンソーシアムを組んで進めるべき。日本だけの規格を作るのではなく、最初から海外市場を制覇することを考えないと生き残れない。日本が勝ちたいと思うのではなく、国際的に一緒に勝つという意識でやらないといけない。日本は基礎技術で負けてないところはたくさんあるので、一緒にやって作って行く中で、自分たちのものをどんどん押し込んでいけばよい。 ・国際規格を作る際、ニーズと一緒に開発を進めていかなければいけない。海外の病院や医学会など含めたニーズとのマッチングが必要である。

製品の種類	課題	解決策
	・標準作業手順書が各施設でクローズドになっており、アカデミア・ベンチャー企業にとって極めて大きな負担。	・iPhone は、同じスペックを共有しながらデザイン設計、製造、チップ製造はそれぞれ別企業が行っている。全員で一つのロードマップと開発シェアを共有化しているため、安価にでき、その中で競争している。半導体業界も、かつては各社バラバラの規格で競争していたが、今は統一化されている。再生医療の周辺産業に参入している企業だと、どうしても自社技術を活かすことを考えなければならないので、プラットフォームを作るために、国は、自動車業界、電子業界など異業種で、今ライフサイエンスに関わっていない人にも意見を聞いてみたらどうか。 ・文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省が連携した提案段階～基礎～実用化へのファンディング、5 年後 10 年後に貢献するビジネスモデル立案が必要。 ・標準作業手順書で共通化できる部分をオープンにできればよい。

5. 再生医療の周辺産業を取り巻く現状

5.1. 再生医療の実施状況

日本における薬事法の製造承認取得済みの再生医療製品は、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの JACE（自家培養表皮）、JACC（自家培養軟骨）の 2 製品のみであり、米国が 9 製品、欧州が 20 製品、韓国が 14 製品上市しているのに比べて少ない。また、再生医療製品以外では、がん免疫細胞療法や美容のための細胞医療が保険外診療として実施され、先進医療や臨床研究として届出許可を受けた一部の再生医療に限られた医療機関で実施されている。将来的な臨床を目指す再生医療の基礎研究や iPS 細胞などの幹細胞研究もアカデミアを中心に数多く行われている。

それらの実施件数等を図表 5-1 に示す。

図表 5-1. 日本の再生医療及び再生医療研究の実施状況

分類	現状の実施件数等
再生医療産業界	保険診療 2 件 治験実施中 3 件
医療機関	先進医療 約 60 施設 保険外診療 約 600 施設 臨床研究 54 種類（ヒト幹指針への適合性が承認されているもの）
再生医療研究	再生医療関連の競争的資金 1319 件（2011 年）（5.3 節参照）

5.2. 再生医療にかかわる政策・制度

2010年6月18日には新成長戦略が閣議決定され、その中で「ライフイノベーションによる健康大国戦略」として、医療・介護・健康関連産業の成長産業化、再生医療を含む日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発等を通じて2020年までに「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約45兆円、新規雇用約280万人」とする目標が示された。また、2011年1月7日、内閣官房に「医療イノベーション推進室（2013年2月20日、「健康・医療戦略室」に改組）」が設置され、再生医療技術は「現在のシステムを抜本的に変革させる将来の新しい医療に対応できる」技術として主要な取り組み分野の一つとして掲げられている¹⁾。

再生医療に関する国の研究開発は、主に文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省によって推進されている。文部科学省は2007年より「橋渡し研究支援推進プログラム」を実施、実施機関を中心としてアカデミアにおける研究開発パイプラインの強化を目的とした事業を行っており、2011年からは厚生労働省・経済産業省と共に「再生医療の実現化ハイウェイ」事業を開始している。

経済産業省として、近年の再生医療への取り組みは、以下の4つである。

「幹細胞産業応用促進基盤技術開発事業」（平成20年度～）

「幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト」（平成23年度～）

「再生医療関連技術の特許出願状況調査」（平成24年度）

「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」（平成24年度）

また、平成25年度新規予算事業として、「再生医療等産業化促進事業」（15億円）を要求している。

日本において実施されている再生医療は、以下の規制に基づいて実施されている。

- ・薬事法に基づいて製造販売承認を得る。
- ・厚生労働大臣の定める評価療養の一つである先進医療として承認を受けて行う。
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づいて臨床研究として行う。
- ・医師法・医療法に基づいて保険外診療として行う。

なお、再生医療・細胞加工製品にかかわる関連の法令、通知、ガイドラインの現状は図表5-2に示す。

図表 5-2. 細胞・組織加工医薬品等の製造に係る品質・安全性確保にかかわる省令、告示、通知類

承認申請等における品質及び安全性の確保	● 「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」平成 11 年 7 月 30 日付け医薬発第 906 号(平成 21 年 5 月 18 日付け薬食発第 0518001 号にて一部改正) ● 「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」平成 12 年 12 月 26 日付け医薬発第 1314 号 ● 「ヒト(自己) 由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」平成 20 年 2 月 8 日付け薬食発第 0208003 号 ● 「ヒト(自己) 体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 2 号 ● 「ヒト(同種) 体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 3 号 ● 「ヒト(自己) iPS(様) 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 4 号 ● 「ヒト(同種) iPS(様) 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 5 号 ● 「ヒト(自己) iPS(様) 細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」平成 24 年 9 月 7 日付け薬食発 0907 第 6 号
細胞・組織加工医薬品等の規格・試験・評価	● 「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について」(ICH-Q6B)平成 13 年 5 月 1 日付け医薬審発第 571 号 ● 「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」(ICH-Q5A)平成 12 年 2 月 22 日付け医薬審第 329 号 ● 「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析」について」(ICH-Q5D)平成 12 年 7 月 14 日付け医薬審第 873 号 ● 「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」平成 20 年 6 月 3 日付け薬食審査発第 0603001 号
生物由来の原料に関する基準、通知	● 生物由来原料基準(平成 15 年厚生労働省告示第 210 号) ● 「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱等について」平成 15 年 5 月 20 日付け医薬審発・医薬安発・医薬監麻発・医薬血発第 0520001 号 ● 「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具などの品質及び安全性確保の強化について」平成 13 年 10 月 2 日付け医薬発第 1069 号 ● 「血漿分画製剤のウイルス安全性に対する安全性確保に関するガイドラインについて」平成 11 年 8 月 30 日付け医薬発第 1047 号
異種動物由来細胞・組織を用いる場合	● 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針について」平成 14 年 7 月 9 日付け医政研発第 0709001 号 ● 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく 3T3J2 株及び 3T3NIH 株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について」平成 16 年 7 月 2 日付け医政研発第 0702001 号

製造管理・品質管理	● 「生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について」平成 15 年 5 月 20 日付け医薬発第 0520001 号 ● 「生物由来製品の添付文書の記載要領について」平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号 ● 「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号 ● 「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515020 号 ● 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515017 号 ● 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515011 号 ● 「生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515008 号
GMP (Good Manufacturing Practice)/ QMS (Quality Management System)	● 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (平成 16 年 12 月 24 日 厚生労働省令第 179 号) ● 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 (平成 16 年 12 月 17 日 厚生労働省令第 169 号)

日本におけるヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器は、米国では「ヒト細胞、組織または細胞・組織利用製品」(HCT/P)という製品範疇に含まれており、治験に限らず製品開発を目的としない臨床研究に対しても FDA が生物製剤又は医療機器として規制を行っている。HCT/P であるヒト細胞・組織利用製品は、公衆衛生サービス法の側面から更に 2 種類に大別される:すなわち公衆衛生サービス法第 361 条に基づく「ヒト組織」(361HCT/P)と公衆衛生サービス法第 351 条に基づく「ヒト細胞治療薬および遺伝子治療薬」(351HCT/P)がある²⁾。

欧州では、医薬品(Medicinal Products)は各国承認を除き EMA が審査を担当し、医療機器は国又は EC が審査を行わず第三者認証機関が認証する制度となっている。遺伝子治療医薬品、体細胞治療医薬品及び組織工学製品は、ATMP(Advanced therapy medicinal products, 先端医療医薬品)として規制され、EMA による承認(中央審査)が必要である。しかし、小規模で非反復的に製造され、同一国内で、単一病院で使用される場合には、EMA による中央審査の対象にならず、各国の裁量で審査・承認ができるという「Hospital Exemption」という例外規定もある²⁾。

韓国においても、再生医療製品は薬事当局の承認なくして製造販売を行うことはできない。薬事審査の手順は基本的に同様である。韓国の薬事当局である韓国食品医薬品安全庁(KFDA)に対して製造販売承認の申請を行い、KFDA の審査を経て製造販売承認を得ることが、医薬品及び医療機器の上市には必要である。再生医療製品に関しても扱いは同様である。韓国では、未承認の医薬品のヒトへの投与には KFDA の承認が必要であるが、臨床試験の実施に際しては、Investigational New Drug (IND)申請を行い、KFDA からの承認を得ることができる³⁾。

再生医療製品にかかわる制度的枠組みの各国の状況を図表 5-3 に取りまとめた。

図表 5-3. 各国における再生医療製品にかかわる制度的枠組み⁴⁾

	米国		欧州		韓国
法令	公衆衛生サービス法 (PHS Act) 連邦規則 (CFR)		EC Regulation		薬事法
規制対象	HCT/P (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-derived Products: ヒト細胞、組織又は細胞・組織由来製品) : ヒト細胞又は組織を含む、又はヒト細胞又は組織から成る製品であり、ヒト患者に対して埋植、移植、注入又は導入することを目的としたもの		ATMP(Advanced Therapy Medicinal Product: 先端医療医薬品): 遺伝子治療医薬品、体細胞治療医薬品、又は組織工学製品		細胞治療剤: 生きている自家、同種、異種細胞を体外で培養、増殖或いは選別等の物理的、化学的、生物学的方法で操作して製造する医薬品を言う。
	351HCT/P (ヒト細胞治療薬および遺伝子治療薬) : HCT/Pのうち、361HCT/P 以外	361HCT/P (ヒト組織) : HCT/Pのうち、加工が最小限など、一定の要件を満たすもの	【例外】“Hospital Exemption” ①非反復的に生産され、②同じ加盟国内の、③単一病院において、④特定の患者に対する処方として用いられる、という全ての条件を満たした場合		【例外】医療機関内で、医師が自己或いは同種細胞を当該手術或いは処置過程で安全性に問題がない最小限の操作のみを行う場合は、規制対象外
管轄主体	FDA	FDA	EMA	各国	KFDA
特徴	安全性と有効性を臨床試験によって示さなければならない製品、販売前審査によって規制。 その主作用の様式によって生物製剤(又は医薬品)又は医療機器として規制される。 品目毎の承認が必要(治験に限らず、製品開発を目的としていない臨床研究も含む)。	販売承認申請が必要なく、査察によって規制。 21CFR1271 のサブパート A(HCT/P 関連語句定義等)、B(登録とリスティング)、C(ドナーの適格性)、D(cGTP; Current good tissue practice(現段階において良いと考えられる組織の取扱い方の基準)に加え、E(追加要求事項:報告とラベリング)、F(査察と強制執行)に従うことが必要。	品目毎の承認が必要。	製造工程・品質・安全性監視 (ファーマコビジランス) に関する確認・承認	品目毎の承認が必要 未承認の医薬品のヒトへの投与には承認が必要 (IND 申請) IND には、商業 IND と研究 IND があり、審査の厳格性において差がある。
			販売承認に関する基本原則として、リスクベースドアプローチがとられている。		

再生医療製品の産業化・実用化促進に向けて、製品の品質、安全性、有効性などに関して各種国際標準化について、検討されている。

我が国における活動は ISO (International Organization for Standardization ; 国際標準化機構) /TC (Technical Committee ; 専門委員会) の参加団体である JISC (Japanese Industrial Standard Committee ; 日本工業標準調査会) を通じて行われている。医療用具技術分野で扱う国際標準化は、医用電気機器、医用材料、医用放射線機器、一般医療器械、歯科用材料・機器、衛生用品等に関するものである。再生医療分野では、TC150 (外科用体内埋没材)、TC194 (医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価)、TC198 (ヘルスケア製品の滅菌)、TC210 (医療用具の品質管理と関連する一般事項)の中で、再生医療製品に関する議論が行われている。

TC150 では、小委員会として SC7(再生医療機器)を設ける提案を日本が主導し、2007 年より日本が幹事国として就任している。TC150/SC7/WG3 では、間葉系幹細胞を使った足場材料の評価方法、硫酸化グリコサミノグリカンを用いた再生軟骨組織の成熟度の評価方法、再生軟骨基質の MRI を用いた評価方法の 3 つについて国際標準化を進めようとしている。TC198/WG9 では、再生医療用の無菌接続インターフェースの国際標準化が検討されている。

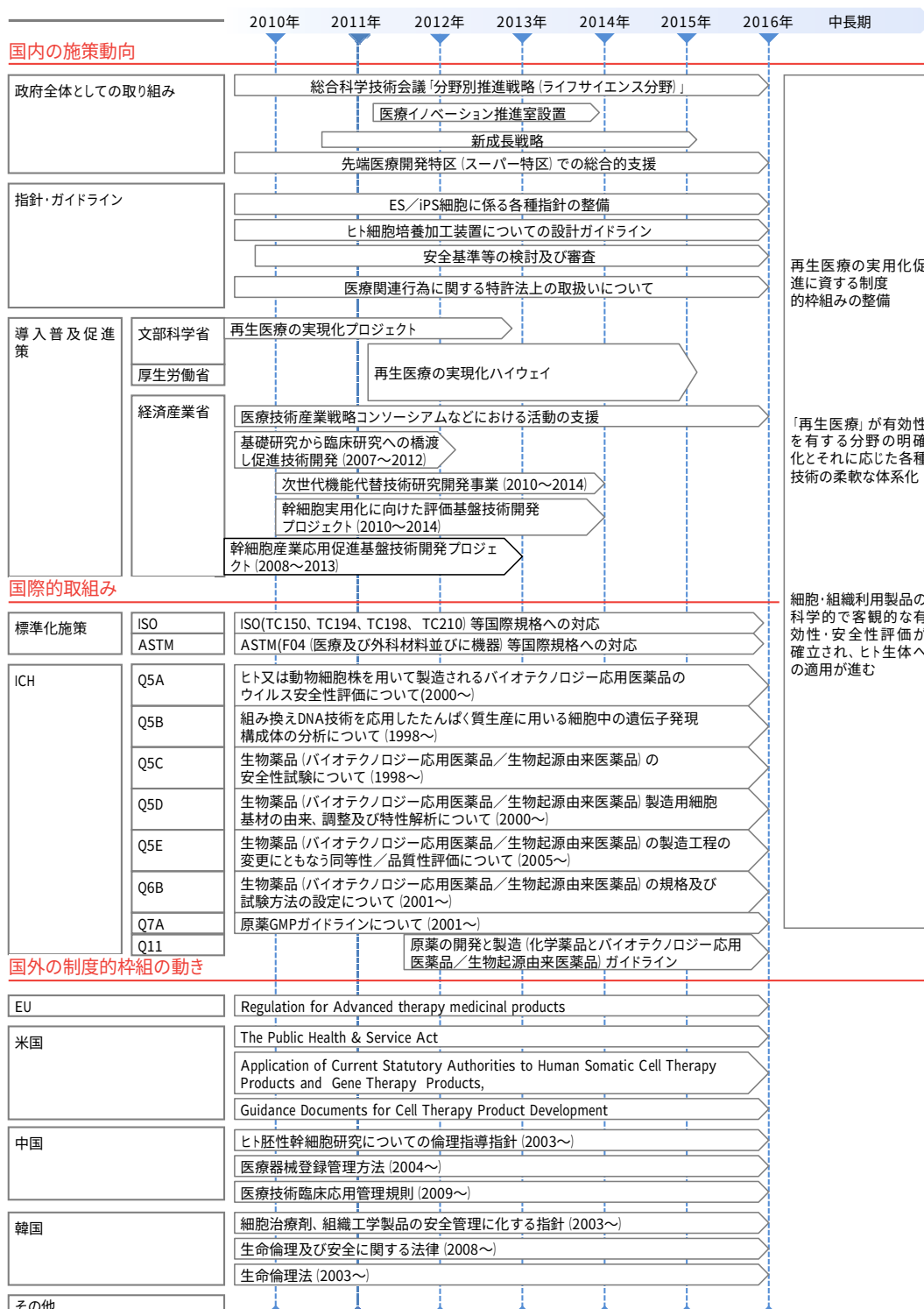
ASTM インターナショナル (ASTM International) は、世界最大・民間・非営利の国際標準化・規格設定機関であり、工業規格の ASTM 規格を設定・発行している。旧称は米国材料試験協会 (American Society for Testing and Materials)。2001 年、ASTM 規格が国際化したことを反映し改名した。ASTM では再生医療関係も含めて多くの医療機器規格を迅速に制定する活力があるものの、著作権・版権の主張が厳しい。再生医療に関しては F04 (医療及び外科材料並びに機器) シリーズ下の分科会 (10 シリーズ：素材、20 シリーズ：骨、30 シリーズ心臓・血管・神経、40 シリーズ：組織工学)で検討が行われている⁵⁾。

ICH は International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) の略称であり、新薬承認審査の基準を国際的に統一し、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、よりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けることを目的に実施している。ガイドラインが ICH で合意 (調和) に至ると、そのガイドラインの適用が可能となるよう、各国が法的整備も含めた必要な措置を取っている。再生医療製品に関しては、Q5 (生物製品の品質)、Q6B (生物製品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) の規格及び試験方法の設定)、Q7A (原薬 GMP のガイドライン)、Q11 (原薬の開発製造) において、ガイドラインが整備されてきている。

国内外の再生医療にかかわる政策・制度について図表 5-4 に示す。

図表 5-4. 再生医療にかかわる政策・制度

再生医療にかかわる政策・制度



再生医療の周辺産業は、再生医療製品の製造を行う上で、前述のような再生医療製品にかかわる規制・制度の理解が不可欠であるが、装置類、消耗品類の製造における再生医療に特化した明確な規制はない。個々の製品を製造する①設備・機器、②原材料、③基準・手順、④作業者・管理者により異なるため、細胞・組織加工製品では、通常、品目ごと或いは、製造所ごとの承認要件になっている。再生医療の運用において、製造施設については GMP に準拠した品質管理・管理者等の要件・製造設備（CPF 含む）の要件・製造品質管理が求められている。

規制ではないが、経済産業省は、平成 20 年 6 月に培養加工装置を製造する基本的指針として「再生医療分野（ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン）開発ガイドライン」を発表し、平成 22 年にはその改訂版を出している。このガイドラインは、細胞・組織培養加工装置の製造業者に、ヒト細胞・組織の培養を支援する装置の設計に関する基本的かつ標準的な考え方を示すことにより、培養装置の品質を確保することを目的としたものである。

図表 5-5. 再生医療分野（ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン）開発ガイドライン」目次⁶⁾

目 次	
1. 総則	3.10 シーケンス動作
1.1 目的	3.11 設計変更
1.2 適用範囲	3.12 具備すべきマニュアル、ドキュメント
2. 設計の指針	4. 培養加工装置の設置
2.1 コンタミネーションの防止	4.1 完全密閉式培養加工装置の設置
2.2 無菌保証	4.2 開放操作のある場合の培養加工装置の設置
2.3 外部への汚染防止	5. 参考規格
2.4 培養系取り違い防止（患者の細胞の取り違い防止）	5.1 設計・検査基準
2.5 操作間違い防止	5.2 製造基準
2.6 培養工程管理	5.3 輸出対応基準
2.7 操作ログ管理	6. 用語解説
2.8 異常の報知と集中管理への配慮	6.1 培養加工（Culture）
2.9 フェールセイフ	6.2 培養工程（Culture process）
2.10 安全装置の作動、警報、その確認手段	6.3 培養系（Culture space）
2.11 装置に対するバリデーション	6.4 培養容器（Culture vessel）
2.12 材質の選定	6.5 除染パスボックス（pass box with decontamination）
2.13 装置のメンテナンス	6.6 密閉性（sealing）
3. 要求事項	6.7 培養加工装置（Culture system）
3.1 製造条件	6.8 容器密閉型培養加工装置（Sealed-vessel culture system）
3.2 滅菌	6.9 筐体密閉型培養加工装置（Sealed-chamber culture system）
3.3 材質、材料、構造	6.10 クリーンルーム型 CPC（Clean-room-type cell processing center）
3.4 細胞・培養液の接する容器、回路	6.11 アイソレーター型 CPC（Isolator-type cell processing center (chamber)）
3.5 電源	
3.6 包装	
3.7 誤操作防止	
3.8 密閉性、耐圧性	
3.9 汚染、清浄度	

平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 27 号審査管理課長通知において、「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」が一部改正され、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（細胞・組織加工医薬品等）の製造に用いられる原材料等が薬事法に基づく承認申請の際の原薬等登録原簿（MF）の登録対象となった。これにより、再生医療製品の原材料等の企業の知的財産を保護しながら、医薬品医療機器総合機構に対し承認審査に必要な情報が提供されることとなり、今後の審査事務の効率化が期待できる。

再生医療に使用する試薬・培地・装置類は、現状では ISO、JIS 規格、EN 規格に基づき、研究開発を行っている。試薬・培地類・消耗品類に関連する規格について、図表 5-6 にまとめた。

図表 5-6. 試薬・培地・消耗品類に関する規格

	ISO 規格	JIS 規格
試薬 培地類	(ISO 9001 基準以上の製造所における製造) ISO 7218 1996: Microbiology of food and animal feeding stuffs-General rules for microbiological examinations	JIS K 3600 : 2000: バイオテクノロジー用語 Biotechnology-Vocabulary JIS K 3604-1990 : 組織培養用培地 (最小必須培地) Medium for tissue culture (minimum essential medium) JIS K 3610-1992: 生体工学用語 (生体化学部門) Technical terms for biological engineering (biochemistry) JIS K 3701-2008: 培地の試験方法-通則 Culture media General rules for microbiological examinations JIS K 3810-1: 2006 マイコプラズマの検出法- 第 1 部: 培養による直接検出法 (追補 1) Mycoplasma detection methods Part 1: Microbiological cultivation assay (Amendment 1) JIS K 3810-2: 2006 マイコプラズマの検出法- 第 2 部: DNA 蛍光染色による間接検出法 Mycoplasma detection methods Part 2: Indirect DNA staining assay JIS K 3810-3: 2006 マイコプラズマの検出法- 第 3 部: 二段階 PCR による検出法 (追補 1) Mycoplasma detection methods Part 3: Nested PCR assay (Amendment 1)
消耗品類		JIS T 0816-1: 2010 ヘルスケア製品の滅菌 JIS K 0950-1988 プラスチック製滅菌シャーレ Sterilized Plastic Petri Dishes JIS K 3603: 1990: 細胞凍結保存用プラスチック製容器 Plastic Vials for Frozen Storage and Ultra Low-Temperature Preservation

設備・装置類に関わる規格について、図表 5-7 にまとめた。

図表 5-7. 設備・装置類に関する規格

	ISO 規格	JIS 規格	IEC 規格／EN 規格
設備 装置 類	ISO13408 (Aseptic processing of health care products:ヘルスケア製品の無菌処理) Part 1 : General requirements (FDIS, 最終案) Part 2 : Filtration Part 3 : Lyophilization Part 4 : Sterilization and Cleaning in place Part 5 : Aseptic processing of solid medical devices Part 6 : Isolator / barrier technologies ISO 14971:2000:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用	■装置類一般 JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項 JIS T 1001:医用電気機器の安全通則 JIS T 1002:医用電気機器の安全性試験方法通則 JIS T 1003:医用電気機器の電氣的安全性試験方法 JIS T 1004:医用電気機器の機械的安全性試験方法 JIS T 1005:医用電気機器取扱説明書の様式 JIS T 1006:医用電気機器図記号 JIS T 1011:医用電気機器用語 (共通編) JIS T 1022:病院電気設備の安全基準 JIS T 1031:医用電気機器の警報通則 JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 ■安全キャビネット JIS K 3800 :バイオハザード対策用クラスIIキャビネット (Class II biological safety cabinets) ■インキュベーター JIS T 1702:ふ(孵)卵器 ■レーザ製品の安全基準 JIS C 6802:2011 ■オートクレーブ JIS T 7322:医療用高圧蒸気滅菌器 JIS T 7324:医療用小型高圧蒸気滅菌器 ■乾式滅菌器 JIS C 1010-1 過酸化水素ガス滅菌器	■フローサイトメーター 測定, 制御及び研究所用電気機器の安全通則 IEC 61010-1 Edition 2.0:2001 EN61010-1:2001 ■測定, 制御及び研究所用電気機器の安全通則: インビトロ診断 (IVD) 医用機器の特定要求事項 IEC 61010-2-101:2002 EN61010-2-101:2002 ■測定, 制御及び研究所用電気機器の安全通則: 分析及びその他の用途の自動及び半自動試験所(laboratory)機器の特定要求事項 IEC 61010-2-081:2001 EN61010-2-081:2001 ■測定, 制御及び研究所用電気機器の電磁両立性 IEC61326-1 Edition1.0:2005 (Annex A) EN 61326-1 2006 ■レーザ製品の安全基準 IEC60825-1:2007 EN60825-1:2007
他	ISO14001	■感染性廃棄物の規格 JIS Q 14001: 環境マネジメントシステム要求事項	

参考文献

- 1) 平成 22 年度再生医療分野技術戦略に関する調査 平成 23 年 3 月 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (委託先) 株式会社 シード・プランニング
- 2) 厚生労働省 再生医療に関する制度的枠組み検討会 再生医療・細胞治療製品の規制等に関する海外調査報告 国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬品部第 2 室室長 佐藤 陽治
- 3) 再生医療の普及のあり方—日韓間の規制枠組みの比較を通して— 経済産業研究所 倉田 健児、Youn-Hee CHOI (<http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/10j039.pdf>)
- 4) 再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの 議論のまとめ(案) 参考資料 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002te28-att/2r9852000002te6l.pdf>) から改変
- 5) 2010 年度 再生医療分野の技術戦略マップ 経済産業省
(http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/kenkyu_kaihatu/str2010/a4_3.pdf)
- 6) 再生医療分野(ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン [改訂]) 開発ガイドライン 2009 平成 22 年 2 月 経済産業省

5.3. 再生医療研究予算の増減と内訳

再生医療の周辺産業の今後の市場規模予測を考える上で、国内外の研究予算の状況を把握しておく必要があるため、再生医療に関する日本全体の研究予算を調査した。

競争的資金の研究課題タイトル、研究概要等に以下のキーワードが含まれるものを抽出した。

キーワード； iPS 細胞、ES 細胞、再生医療、細胞医療、細胞シート

府省・制度別の金額及び件数を図表 5-8、図表 5-9 に示す。

図表 5-8. 府省・制度別 再生医療に関する競争的資金 金額 (新規+継続) (億円)

府省名／制度名	2009年	2010年	2011年	合計
文部科学省	171	118	108	396
科学研究費助成事業	79	64	43	186
再生医療の実現化プロジェクト	0	0	1	1
戦略的創造研究推進事業CREST・さきがけ	75	30	38	144
戦略的創造研究推進事業ERATO	2	3	3	8
戦略的イノベーション創出推進プログラム S-イノベ	12	17	18	46
研究成果最適展開支援プログラムA-STEP	3	3	6	12
内閣府/文部科学省	17	40	26	83
最先端研究開発支援プログラム (FIRST)	0	10	10	19
最先端研究開発戦略的強化事業 (最先端研究開発支援プログラムの加速・強化)	17	17	17	50
最先端・次世代研究開発支援プログラム	0	14	0	14
厚生労働省	29	29	26	85
厚生労働科学研究費補助金	29	27	24	80
保険医療分野における基礎研究推進事業	0	2	2	5
経済産業省	10	10	26	46
NEDO ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発	10	10	24	44
戦略的基盤技術高度化支援事業	0	0	2	2
サポーティングインダストリー (ものづくり基盤技術)				
総計	228	197	186	611

機関別の金額算出のため、金額の判明した機関のみを集計対象としたり、複数年の事業で各年の金額が不明な場合は年平均を用いたりしている（詳細の条件は図表 5-12 参照）。

そのため、例えば、「再生医療の実現化プロジェクト」は表中の金額が少ないが、全体予算では 2009 年 26.5 億円、2010 年 23.7 億円、2011 年 38 億円である。

図表 5-9. 府省・制度別 再生医療に関する競争的資金 件数 (新規+継続) (件)

府省名／制度名	2009年	2010年	2011年	合計
文部科学省	1631	1671	1142	4444
科学研究費助成事業	1588	1606	1076	4270
再生医療の実現化プロジェクト	11	11	10	32
戦略的創造研究推進事業CREST・さきがけ	25	40	35	100
戦略的創造研究推進事業ERATO	1	1	2	4
戦略的イノベーション創出推進プログラム S-イノベ	4	4	4	12
研究成果最適展開支援プログラムA-STEP	2	9	15	26
内閣府/文部科学省	2	29	27	58
最先端研究開発支援プログラム (FIRST)	2	2	2	6
最先端研究開発戦略的強化事業 (最先端研究開発支援プログラムの加速・強化)	0	2	0	2
最先端・次世代研究開発支援プログラム	0	25	25	50
厚生労働省	206	186	142	534
厚生労働科学研究費補助金	205	183	140	528
保険医療分野における基礎研究推進事業	1	3	2	6
経済産業省	6	5	8	19
NEDO ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発	5	5	5	15
戦略的基盤技術高度化支援事業	1		3	4
サポーティングインダストリー (ものづくり基盤技術)				
総計	1845	1891	1319	5055

また、大学・機関における再生医療に関する競争的資金の獲得状況について、獲得金額、獲得件数の高い順に図表 5-10、図表 5-11 に示した。

図表 5-10. 大学・機関別 再生医療に関する競争的資金 獲得金額 (億円)

順位	研究機関	2009年	2010年	2011年	合計
1	京都大学	64	49	40	153
2	理化学研究所	30	18	12	61
3	東京大学	21	17	16	55
4	大阪大学	12	12	12	35
5	慶應義塾大学	10	9	10	28
6	東京女子医科大学	8	10	7	24
7	熊本大学	6	6	4	16
-	その他	4	2	7	13
8	東北大学	4	4	4	12
9	東京医科歯科大学	4	4	3	10
10	名古屋大学	2	3	2	6
11	九州大学	3	2	1	6

図表 5-11. 大学・機関別 再生医療に関する競争的資金 獲得件数 (件)

順位	研究機関	2009年	2010年	2011年	合計
1	京都大学	168	183	136	487
2	東京大学	134	144	109	387
3	大阪大学	118	107	74	299
4	慶應義塾大学	79	99	68	246
5	理化学研究所	67	61	44	172
6	東北大学	59	53	38	150
7	東京医科歯科大学	51	53	33	137
8	九州大学	55	44	30	129
9	熊本大学	42	42	26	110
9	国立成育医療研究センター	38	38	34	110

なお、上記の算出にあたっての仮定や特記事項を図表 5-12 に示した。

図表 5-12. 研究資金算出における仮定・特記事項等

府省	制度	研究資金算出における仮定・特記事項等
文部科学省	科学研究費助成事業	助成期間内に研究者の所属機関が変わった場合もあるが、処理上、当初所属機関に助成されるものとした。
	再生医療の実現化プロジェクト	金額の判明した機関のみ集計対象とした。
	戦略的創造研究推進事業 CREST・さががけ	CREST:5 年間一律 6500 万円/年とした（種別 I, II とも）。さががけ:3 年課題 1000 万円/年, 5 年課題 2000 万円/年とした。
	戦略的創造研究推進事業 ERATO	3 億円/年, 補助期間 5 年間とした
	戦略的イノベーション創出推進プログラム S-イノベ	企業との共同申請であるが、便宜的に全て研究機関に配分とした。 初年度 5000 万円、以降 7000 万円/年。
	研究成果最適展開支援プログラム A-STEP	金額と期間は以下の通りとした。 FS 探索 170 万円、FS シーズ顕在化 800 万円、FS 起業検証 800 万円、本格研究開発ハイリスク挑戦 1000 万円/年, 2 年間、本格研究開発起業挑戦 5000 万円/年, 3 年間。
内閣府/ 文部科学省	最先端研究開発支援プログラム (FIRST)	平成 21 年度から平成 25 年度までの年平均を適用。
	最先端研究開発戦略的強化事業 (最先端研究開発支援プログラムの加速・強化)	－
	最先端・次世代研究開発支援プログラム	補助期間は平成 22 年度から平成 25 年度の 4 年間として年平均を適用。
厚生労働省	厚生労働科学研究費補助金	各年度の補助額は年平均を適用。
	保険医療分野における基礎研究推進事業	初年度の金額のみ判明しており、期間中は毎年度同額とした。
経済産業省	NEDO ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発	－
	戦略的基盤技術高度化支援事業 サポーティングインダストリー (ものづくり基盤技術)	－

また、世界の幹細胞研究に対する主な公的資金は、図表 5-13 の通りである。

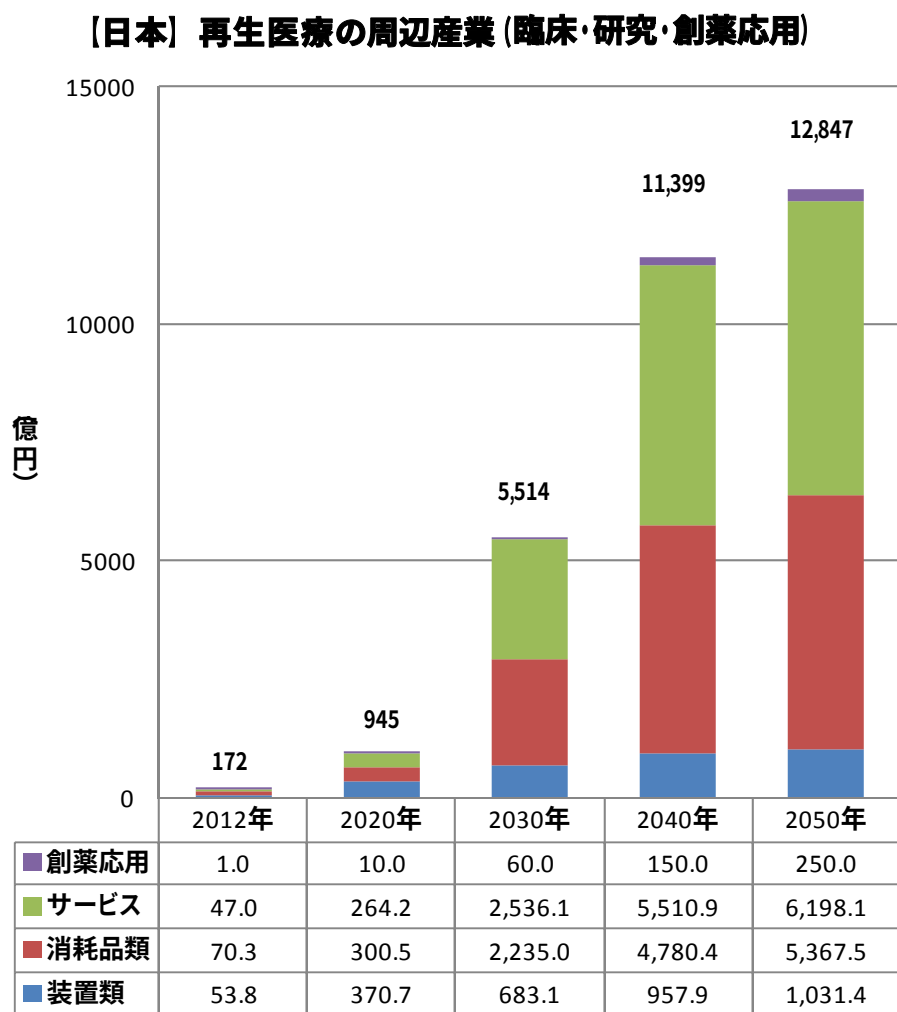
図表 5-13. 世界の幹細胞研究に対する公的資金

所管 [政策]		援助団体	実施（年）	投資金額
米国	米国政府	National Institute of Health (NIH) Center of Regenerative Medicine (CRM)	2002-	13 億ドル (2011 年度)
		National Science Foundation	1950-	70.33 億ドル (2012 年度、 幹細胞研究のみは不明)
	カリフォルニア州 [Proposition 71]	California Institute for Regenerative Medicine (CIRM)	2004-	30 億ドル (累積)
	コネチカット州 [An Act Permitting Stem Cell Research and Banning the Cloning of Human Beings]	Connecticut Stem Cell Research Program	2005-	1 億ドル (累積)
	メリーランド州 [The Maryland Stem Cell Research Act of 2006]	Maryland Stem Cell Research Fund	2006-	1500 万ドル (累積)
	ニューヨーク州	New York Stem Cell Science (NYSTEM)	2007-2018	6000 万ドル (累積)
	オハイオ州	Center for Stem Cell and Regenerative Medicine	2003-	3550 万ドル (累積)
カナダ	カナダ政府	Stem Cell Network	2011-2015	1920 万ドル (累積)
欧州	欧州委員会 (EU)	Framework Programme 7 (FP7)	2007-2013	500 億ユーロ (幹細胞研究のみは不明)
	英国	UK Regenerative Medicine Platform (UKRMP)	2012 年 3 月	2500 万ポンド
	オランダ	Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO) Programma Translationeel Onderzoek	2007-2014	1200 万ユーロ (累積)
韓国	韓国政府	21st Century Frontier R&D Programme stem cell research centre	2002-2012	1494 万ドル (累積)

6. 再生医療の周辺産業の市場規模予測

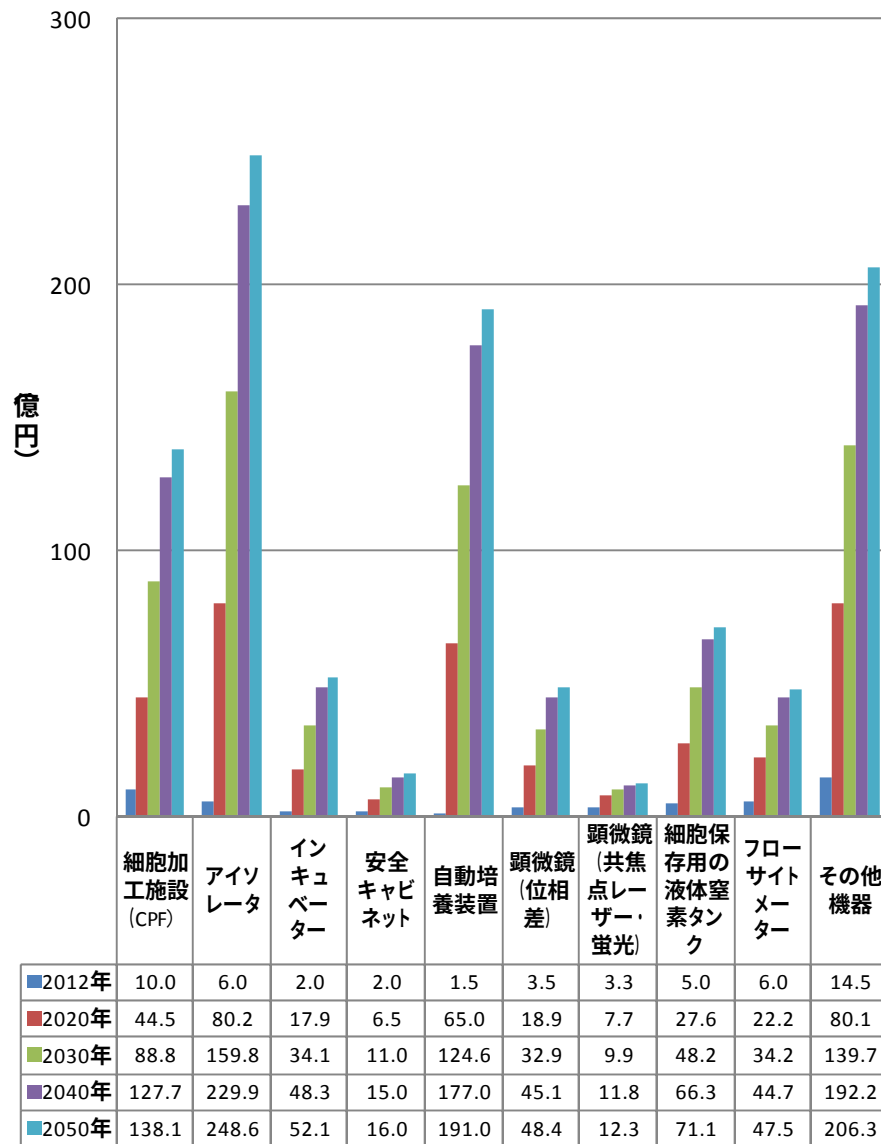
6.1. 日本の再生医療の周辺産業の市場規模

国内の再生医療の周辺産業の市場規模（臨床・研究・創薬応用の総計）は、2012年 172 億円、2020年 945 億円、2030年 5,514 億円、2040年約 1 兆 1,399 億円、2050年 1 兆 2,847 億円と算定される。算定方法などの詳細は次節以降で述べる。



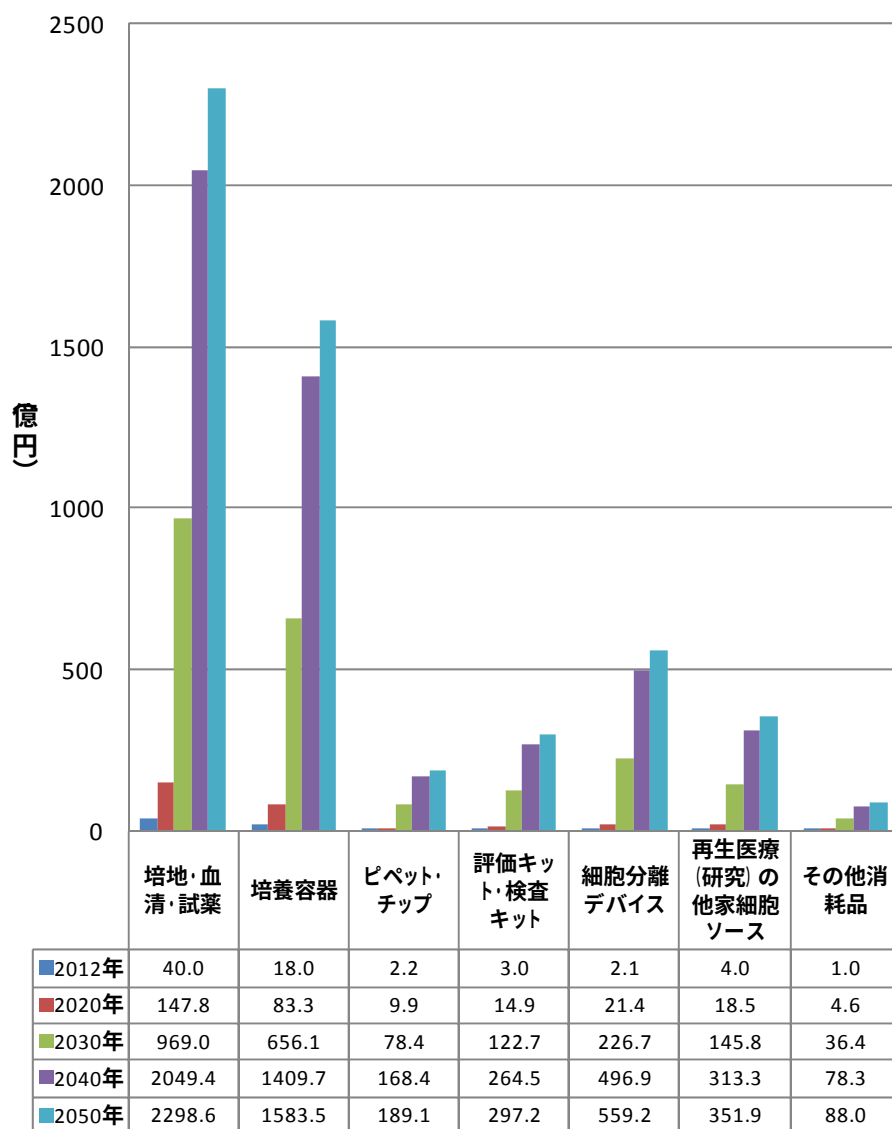
図表 6-1. 日本の再生医療の周辺産業（全体：品目分類別）

【日本】周辺産業:装置類



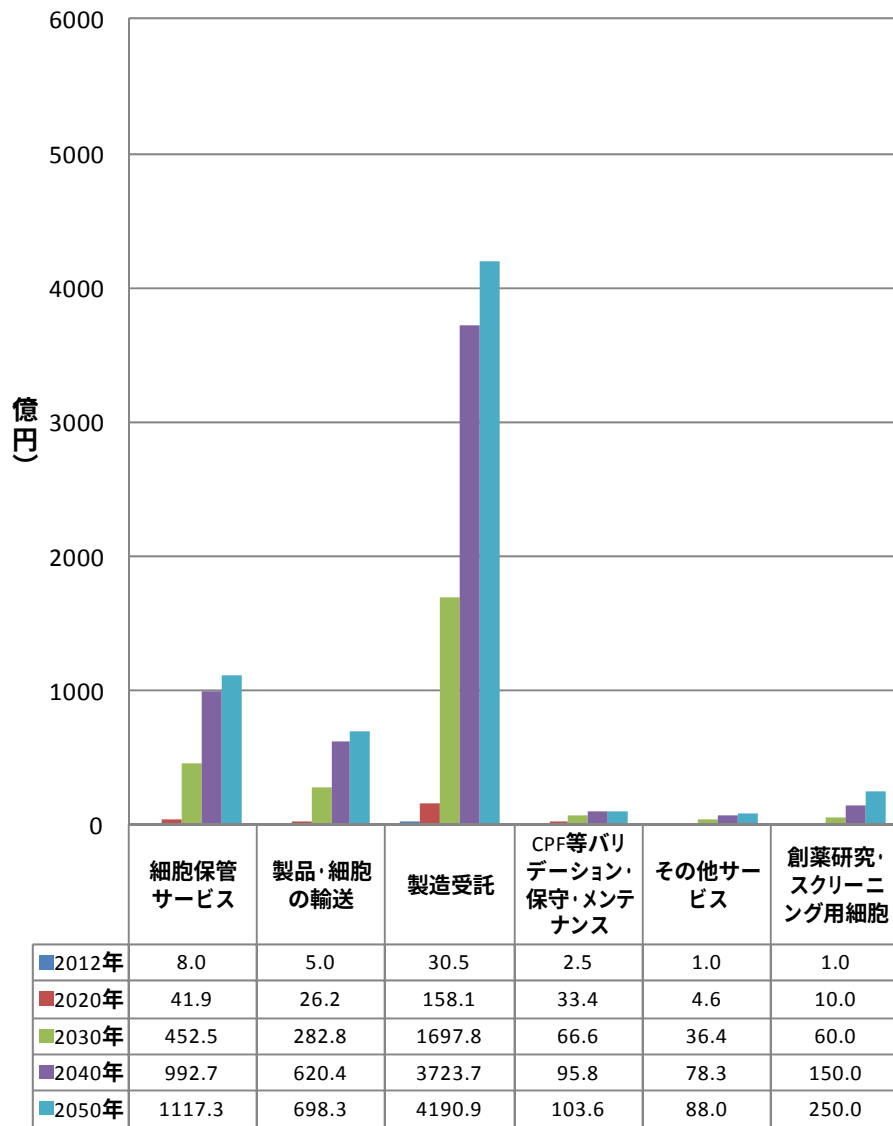
図表 6-2. 日本の再生医療の周辺産業（全体：装置類）

【日本】 周辺産業：消耗品類



図表 6-3. 日本の再生医療の周辺産業（全体：消耗品類）

【日本】 周辺産業：サービス・創薬応用



図表 6-4. 日本の再生医療の周辺産業（全体：サービス・創薬応用）

図表 6-5. 品目別市場規模 【日本：再生医療（臨床）】

(億円)

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
細胞加工施設 (GPF)	10.0	44.5	88.8	127.7	138.1
セルプロセッシング・アイソレータ	6.0	80.2	159.8	229.9	248.6
インキュベーター	1.2	16.3	32.5	46.7	50.5
安全キャビネット	1.0	4.5	9.1	13.0	14.1
自動培養装置	0.0	60.0	119.6	172.0	186.0
顕微鏡 (位相差)	1.1	14.0	28.0	40.2	43.5
顕微鏡 (共焦点レーザー・蛍光)	0.5	2.2	4.3	6.2	6.7
細胞保存用の液体窒素タンク	1.6	20.7	41.3	59.4	64.2
フローサイトメーター	0.9	12.0	24.0	34.5	37.3
その他機器	4.5	60.1	119.7	172.2	186.2
培地・血清・試薬	8.0	83.8	905.0	1985.4	2234.6
培養容器	5.6	58.4	631.2	1384.8	1558.7
ピペット・チップ	0.7	7.0	75.4	165.4	186.2
評価キット・検査キット	1.1	11.0	118.8	260.6	293.3
細胞分離デバイス	2.0	20.9	226.2	496.4	558.7
再生医療（研究）の他家細胞ソース	1.2	13.0	140.3	307.7	346.4
その他消耗品	0.3	3.2	35.1	76.9	86.6
細胞保管サービス	8.0	41.9	452.5	992.7	1117.3
製品・細胞の輸送	5.0	26.2	282.8	620.4	698.3
製造受託	30.0	157.1	1696.8	3722.7	4189.9
GPF 等バリデーション・ 保守・メンテナンス	2.5	33.4	66.6	95.8	103.6
その他サービス	0.3	3.2	35.1	76.9	86.6
創薬研究・スクリーニング用細胞					
合計	91.4	773.8	5,292.7	11,087.6	12,435.5
装置類	26.7	314.6	627.0	901.8	975.4
消耗品類	18.8	197.4	2,131.9	4,677.3	5,264.4
サービス	45.8	261.8	2,533.8	5,508.5	6,195.8

図表 6-6. 品目別市場規模 【日本：再生医療（基礎・創薬応用）】 （億円）

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
細胞加工施設（GPF）					
セルプロセッシング・アイソレータ					
インキュベーター	0.8	1.6	1.6	1.6	1.6
安全キャビネット	1.0	2.0	2.0	2.0	2.0
自動培養装置	1.5	5.0	5.0	5.0	5.0
顕微鏡（位相差）	2.5	4.9	4.9	4.9	4.9
顕微鏡（共焦点レーザー・蛍光）	2.8	5.5	5.5	5.5	5.5
細胞保存用の液体窒素タンク	3.5	6.9	6.9	6.9	6.9
フローサイトメーター	5.1	10.2	10.2	10.2	10.2
その他機器	10.0	20.0	20.0	20.0	20.0
培地・血清・試薬	32.0	64.0	64.0	64.0	64.0
培養容器	12.4	24.8	24.8	24.8	24.8
ピペット・チップ	1.5	3.0	3.0	3.0	3.0
評価キット・検査キット	2.0	3.9	3.9	3.9	3.9
細胞分離デバイス	0.1	0.5	0.5	0.5	0.5
再生医療（研究）の他家細胞ソース	2.8	5.5	5.5	5.5	5.5
その他消耗品	0.7	1.4	1.4	1.4	1.4
細胞保管サービス					
製品・細胞の輸送					
製造受託	0.5	1.0	1.0	1.0	1.0
GPF 等バリデーション・ 保守・メンテナンス					
その他サービス	0.7	1.4	1.4	1.4	1.4
創薬研究・スクリーニング用細胞	1.0	10.0	60.0	150.0	250.0
合計	80.6	171.5	221.5	311.5	411.5
装置類	27.0	56.1	56.1	56.1	56.1
消耗品類	51.4	103.1	103.1	103.1	103.1
サービス	1.2	2.4	2.4	2.4	2.4
創薬研究・スクリーニング用細胞	1.0	10.0	60.0	150.0	250.0

再生医療の周辺産業の市場規模は、以下の4種類の市場の合算からなり、種類別に普及予測・市場規模推移を想定していく。

企業が細胞加工を行い、再生医療製品を提供する。企業における治験や基礎研究で使われる再生医療の周辺産業品目も含む。

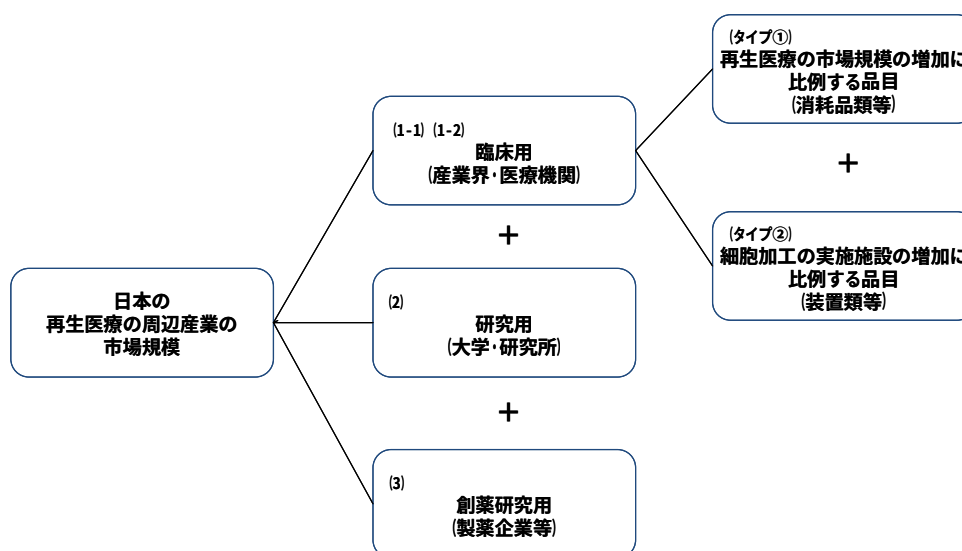
先進医療・保険外診療・臨床研究による再生医療。医療機関等にて細胞加工が行われる。

大学・研究所が行う再生医療の基礎研究。

製薬企業、アカデミアなどで用いられる再生医療技術から派生した創薬研究用細胞。

図表 6-7. 再生医療の周辺産業の市場規模予測における分類

分類	現状の実施件数等
(1-1) 再生医療産業界が提供する再生医療	保険診療 2 件 治験実施中 3 件
(1-2) 医療機関が実施する再生医療	先進医療 約 60 施設 保険外診療 約 600 施設 臨床研究 54 種類（ヒト幹指針への適合性が承認されているもの）
(2) 再生医療研究	再生医療関連の競争的資金 1319 件（2011 年）
(3) 創薬研究用細胞	iPS 細胞由来細胞の販売



70

現状の市場規模算出方法（2012 年）

- ・再生医療の周辺産業へのヒアリング（市場規模、ユーザーの割合等）
- ・ユーザーへのヒアリング（研究予算の内訳など）
- ・ライフサイエンス分野における品目別市場規模のうち再生医療の占める割合推計
- ・海外状況、類似市場の状況（特に現在日本で普及していない品目について）

等をもとに、現状の再生医療の周辺産業品目別の市場規模を算出した。その際、臨床用の市場規模（上記（1-1）と（1-2））と研究用の市場規模（上記（2））の推計も行った。

市場規模推移将来予測（2020 年～2050 年）

○臨床用の再生医療の周辺産業の市場規模（上記（1-1）と（1-2））

再生医療の市場規模の増加と同様の伸びを示すものと、細胞加工の実施施設の増加と同様の伸びを示すものがあると考えられるため、品目ごとに、下記の普及タイプのどれにあてはまるかの想定を行った。

- タイプ① 再生医療の市場規模の増加に比例する品目： 主に消耗品類が該当する。
- タイプ② 細胞加工の実施施設（再生医療産業・医療機関）の増加に比例する品目： 主に装置類が該当する。

普及タイプ別の推計方法の詳細は次節（6.3 節）にて述べる。

○再生医療研究の周辺産業の市場規模（上記（2））

ほとんどの基礎研究は、競争的資金を原資としているため、再生医療研究の周辺産業の市場規模は、競争的資金の伸び率に比例すると考えられる。2009 年から 2011 年の各年の再生医療関連の競争的資金は約 200 億円であった。2012 年京都大学 山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞されたことをきっかけに、iPS 細胞等の期待が高まり、文部科学省の 2013 年度予算案でも「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に 2012 年度の 2 倍増の 90 億円が計上されるなど、各省が再生医療関連予算は増額の方にある。そのため、2020 年以降の再生医療関連の競争的資金は、現在の 2 倍の 400 億円／年になると想定した。

○創薬研究用細胞（上記（3））の市場規模

2020 年、現在プライマリー細胞を使って行われている創薬標的分子探索やスクリーニングのほとんどが再生医療技術を用いた創薬研究用細胞（iPS 細胞由来細胞等）に置き換わると想定する。

2030 年以降、非臨床の動物試験法の代替として使われる。2030 年、2040 年、2050 年それぞれ、現在の非臨床試験市場の 1%、3%、5%が創薬研究用細胞に置き換わると想定する。

6.3. 国内の臨床用の再生医療の周辺産業の普及予測・市場規模推移

臨床用（6.2 節の（1-1）と（1-2））の再生医療の周辺産業の市場規模推移将来予測の詳細について説明する。

平成 24 年度中小企業支援調査（再生医療の実用化・産業化に関する調査）において、図表 6-9 に示す通り、再生医療の市場規模が算定されている。これは、「保険診療」「保険外診療」「先進医療」の市場規模であり、「臨床研究」及び「臨床試験（治験）」「企業における基礎研究」は含まれていないが、今回の臨床用の再生医療の周辺産業では、それも考慮して想定する。また、今回は、再生医療の周辺産業品目の価格は一部を除いて現状のままと仮定する。

図表 6-9. 国内 再生医療の市場規模算定 (億円)

対象臓器	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
皮膚	16.5	46.8	179.7	404.6	493.4
軟骨	0.0	205.0	862.1	1,137.3	1,137.3
眼	0.0	160.4	1,002.4	1,656.3	1,844.7
心臓	0.0	217.5	632.8	730.8	730.8
神経	0.0	47.3	1,114.0	2,585.3	2,900.0
歯槽骨	0.8	1.7	192.0	664.4	816.1
血管	0.0	2.4	315.4	710.1	759.7
腎臓	0.0	0.0	926.3	2,720.8	3,152.6
肝臓	0.0	0.0	655.0	1,924.0	2,229.4
脾臓	0.0	0.0	26.7	1,389.2	2,343.1
血液	0.0	0.0	1,178.8	2,700.8	2,865.9
がん免疫	69.9	231.2	3,024.5	5,662.4	5,719.1
その他	3.9	42.0	200.3	332.8	466.0
合計	91.1	954.4	10,309.8	22,618.7	25,458.0

平成 24 年度中小企業支援調査（再生医療の実用化・産業化に関する調査）より

タイプ① 再生医療の市場規模の増加に比例する品目の推計

再生医療の市場規模は、図表 6-9 に示す通り、2012 年約 90 億円、2020 年約 950 億円、2030 年約 1.0 兆円、2040 年約 2.3 兆円、2050 年約 2.5 兆円である。それぞれの対 2012 年市場規模の比率を図表 6-10 に示す。これが、「再生医療の市場規模の増加に比例する品目（タイプ①）」の 2012 年市場規模に対する各年の比例定数である。

図表 6-5 に示す「消耗品類」と「その他サービス」はこの比例定数を用いて推計した。

「タイプ①各品目の将来市場規模」＝「2012 年の各品目市場規模」×「タイプ①の比例定数」

「細胞保管サービス」、「製造受託」は該当する細胞製品が限定される、また「製品・細胞の輸送」は、輸送方法や距離、輸送するものの形状、重さ、個数によって輸送価格は大きく異なるが、時がたつにつれて再生医療の物流量拡大・効率的な輸送技術の開発等により、輸送価格は低下していくと想定するため、タイプ①比例定数の 1／2 で推計している。

図表 6-10. タイプ①の比例定数

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
日本の再生医療市場規模比率 (対 2012 年)	1.0	10.5	113.1	248.2	279.3

タイプ② 細胞加工の実施施設の増加に比例する品目の推計

図表 6-9 の再生医療の市場規模算出にあたって推計した対象患者数の総数を図表 6-11 に示す。2012 年は約 8,800 人で 2050 年には約 146 万人になると推計される。タイプ②の推計は、2050 年に約 145 万人の対象患者に再生医療が実施でき、更に「臨床研究」及び「臨床試験（治験）」「企業における基礎研究」も行える状況になっていることとし、そのためにどのような施設でどの程度、細胞加工が実施されるかについて、次の前提条件の下で想定した。

図表 6-11. 再生医療の対象患者数 (人)

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
日本の対象患者数	8,753	38,890	569,560	1,263,713	1,463,254

前提条件：

- ・薬事法に基づく再生医療製品の供給と、医師法・医療法の下で実施される再生医療の併存は 2050 年まで継続されている。
- ・細胞加工の製造受託は 2050 年に約半数の患者に再生医療に対し実施されている。ここで言う「細胞加工の製造受託」とは、再生医療企業に対する製造受託だけでなく、医師法・医療法の下で実施される再生医療に対する製造受託を含む。
- ・「細胞加工の実施施設の増加に比例する品目」は主に装置類であるため、先行投資で施設に導入され、再生医療の市場規模推移よりも早く市場規模が大きくなっていく。特に 2040 年までは導入施設がほぼ線形的に増加する。
- ・「保険診療」「保険外診療」「先進医療」だけでなく、「臨床研究」及び「臨床試験（治験）」「企業における基礎研究」を行うために必要な装置類等の売上也加味する。
- ・再生医療は立ち上がり期なので、再生医療の周辺産業品目を導入する施設がどんどん増え、導入済み施設における品目リプレイスも盛んに行われるとする。
- ・図表 6-9 で想定されている疾患は、技術が汎用化し適応が明確になって広がれば、眼科疾患、歯周病、2 型糖尿病などクリニック・中小病院などでも対応可能になりえる疾患（概算ではそうした疾患における再生医療の想定患者数は、現在クリニックで行われている疾患も含め、2050 年で全体の 40～50%弱程度を占めると想定される）と、希少疾患や臓器移植代替のような専門医による診断治療や手術が必要不可欠な疾患とがあるため、再生医療の周辺産業の品目は「クリニック等」及び「中核医療機関」の両方に導入される。また当然のことながら、「再生医療製品の開発製造企業」にも再生医療の周辺産業品目は導入される。
- ・「中核医療機関」における細胞加工実施施設は、2050 年には現在の 200 床以上の病院数(2654 施設：平成 23 年（2011）医療施設(静態・動態)調査)に匹敵する程度まで普及する。
- ・再生医療の細胞加工を実施するのに必要な整備を、「クリニック等」では平均 30 例／年実施可能とし、「中核医療機関」その 10 倍、「再生医療製品の開発製造企業」その 30 倍と仮定して、上記の前提条件を満たしうる再生医療の細胞加工の実施施設の件数を推計した（図表 6-12）。

図表 6-12. 日本の再生医療を担う企業・医療機関の想定件数 (件)

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
企業数	3	8	12	14	15
中核医療機関数	60	900	1,800	2,500	2,700
クリニック等の数	600	8,000	16,000	24,000	26,000

＊あくまでも推計のための一例である。各施設の細胞加工実施件数の想定、ビジネスモデルにより変動しうる。

表 6-13 は「クリニック等」1 に対し、「中核医療機関」10、「再生医療製品の開発製造企業」30 の係数を掛け、合計値を求め、各年合計値の対 2012 年の比率を算出した。これが、「細胞加工の実施施設の増加に比例する品目(タイプ②)」の 2012 年市場規模に対する各年の比例定数である。

「タイプ②各品目の将来市場規模」＝「2012 年の各品目の市場規模」×「タイプ②の比例定数」

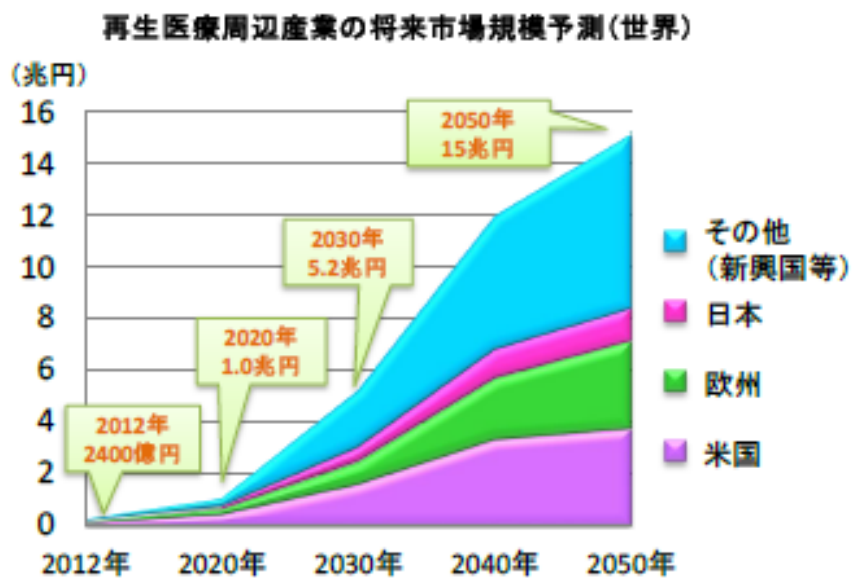
図表 6-13. タイプ②の比例定数

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
企業数	90	240	360	420	450
中核医療機関	600	9000	18000	25000	27000
クリニック等	600	8000	16000	24000	26000
合計	1290	17240	34360	49420	53450
施設拡大係数 対 2012 年比率	1.0	13.4	26.6	38.3	41.4

これに該当する品目は、装置類や「CPF 等バリデーション・保守・メンテナンス」である。ただし、「細胞加工施設 (CPF)」「安全キャビネット」は実施施設の増加に比例はするものの、無菌環境維持のコストや手間がかかるため、今後はセルプロセッシング・アイソレータの需要がより高まり、その分伸び率は小さくなる (比例定数が小さくなる)。「顕微鏡 (共焦点レーザー・蛍光)」は産業・臨床現場よりは企業の基礎研究等での利用が主体になると考えられるので比例定数は小さくなる。「自動培養装置」は臨床用がまだ存在しないので、2020 年の市場規模予測値を起点とした比例定数を用いた。

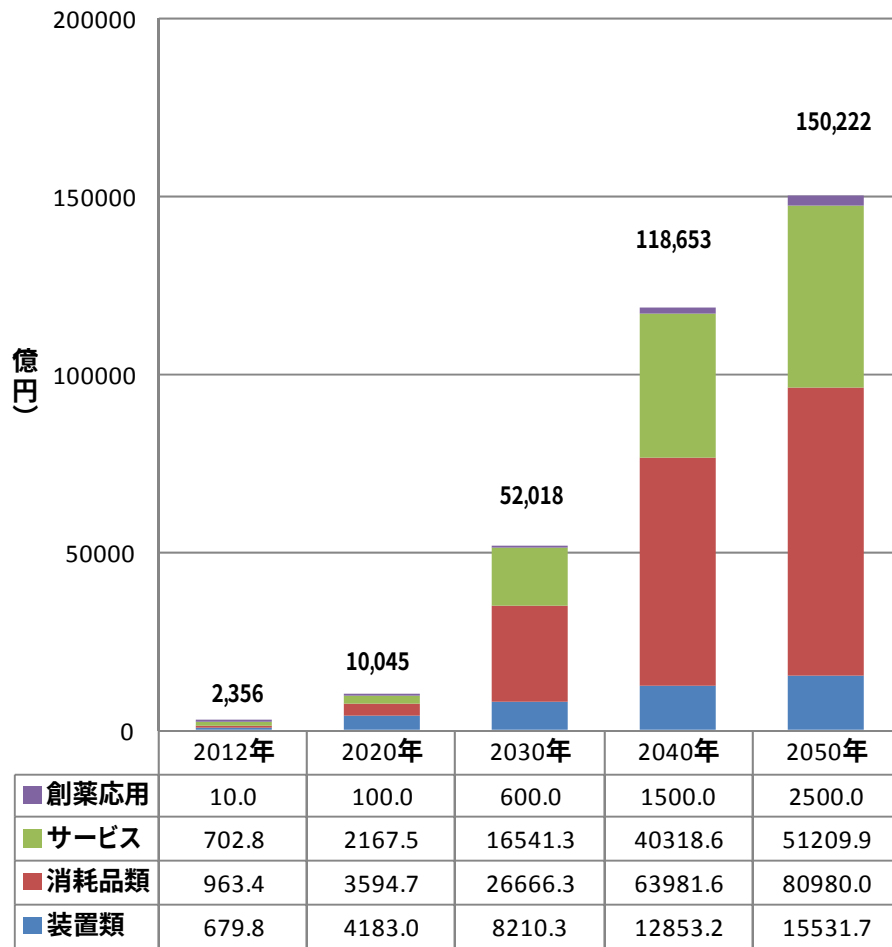
6. 4. 世界の再生医療の周辺産業の市場規模

世界の再生医療の周辺産業の市場規模（臨床・研究・創薬応用の総計）は、2012 年約 2,400 億円、2020 年 1.0 兆円、2030 年 5.2 兆円、2050 年 15 兆円と算定される。



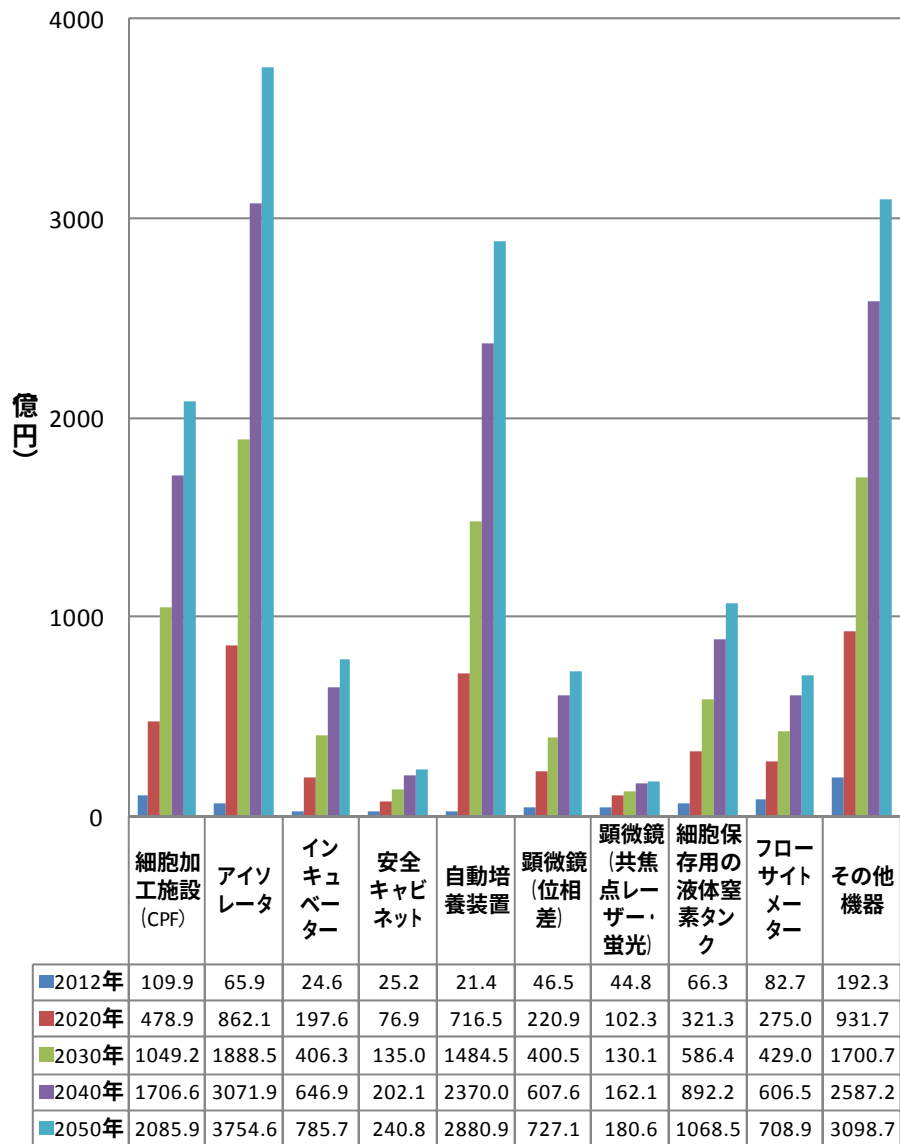
図表 6-14. 世界の再生医療の周辺産業（全体：国・地域別）

【世界】再生医療の周辺産業（臨床・研究・創薬応用）



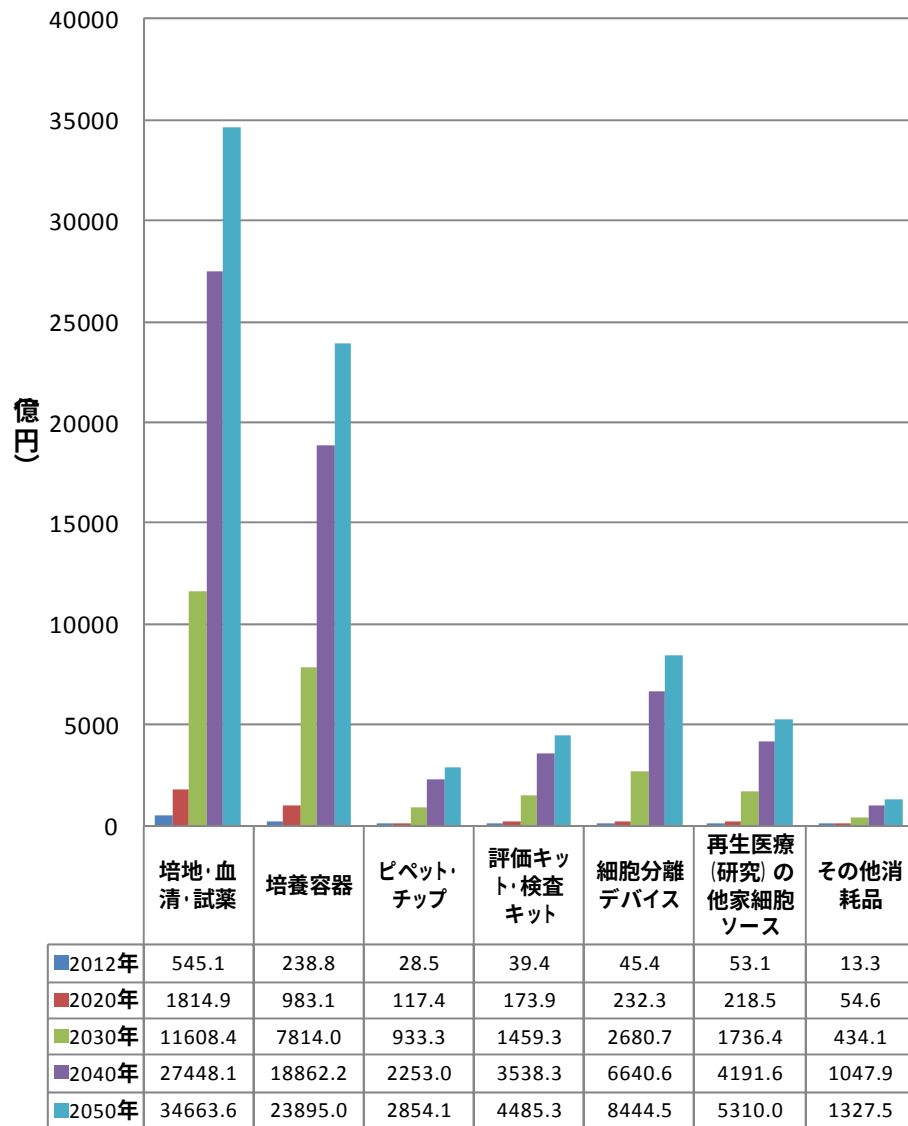
図表 6-15. 世界の再生医療の周辺産業（全体：品目分類別）

【世界】 周辺産業:装置類



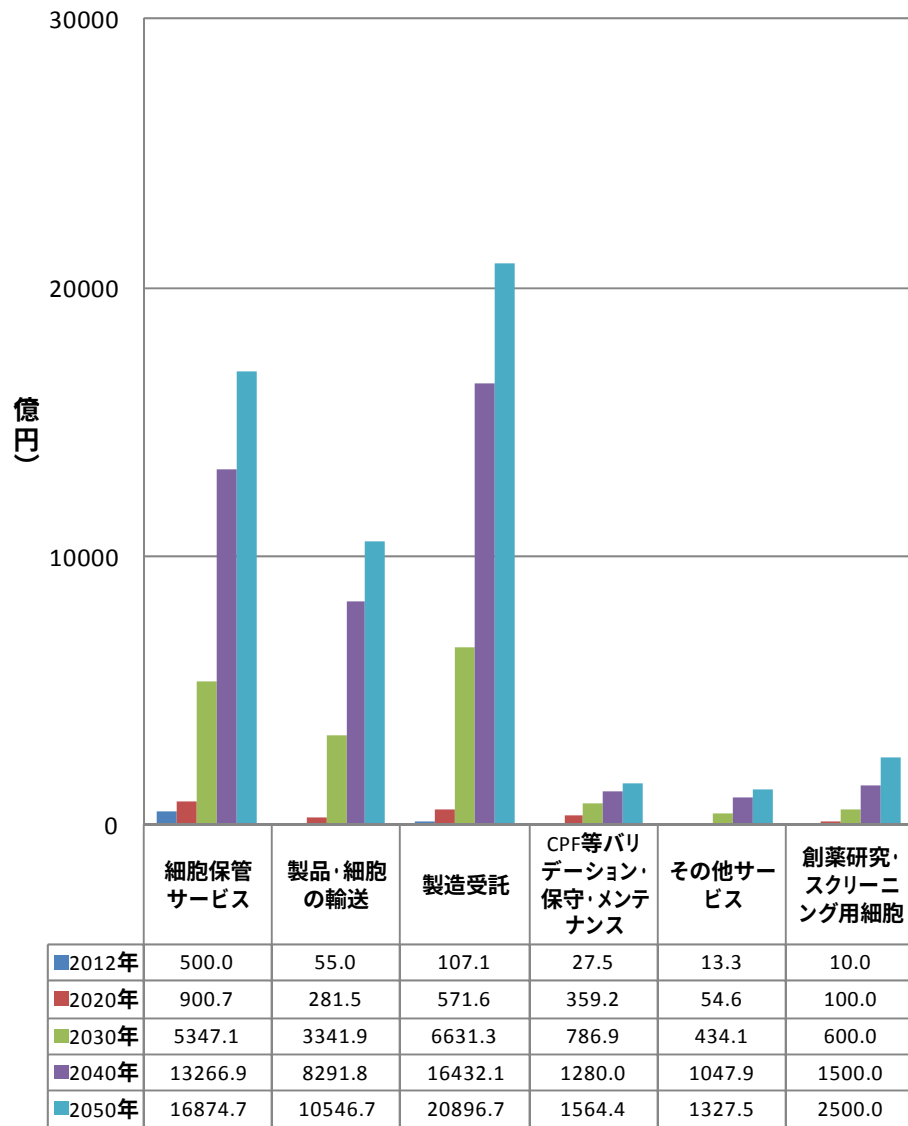
図表 6-16. 世界の再生医療の周辺産業（全体：装置類）

【世界】 周辺産業：消耗品類



図表 6-17. 世界の再生医療の周辺産業（全体：消耗品類）

【世界】 周辺産業：サービス・創薬応用



図表 6-18. 世界の再生医療の周辺産業（全体：サービス・創薬応用）

図表 6-19. 品目別市場規模 【世界：再生医療（臨床）】

（億円）

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
細胞加工施設（GPF）	109.9	478.9	1049.2	1706.6	2085.9
セルプロセッシング・アイソレータ	65.9	862.1	1888.5	3071.9	3754.6
インキュベーター	13.4	175.3	384.0	624.6	763.4
安全キャビネット	11.2	48.9	107.0	174.1	212.8
自動培養装置	0.0	645.0	1413.1	2298.6	2809.4
顕微鏡（位相差）	11.5	150.9	330.5	537.6	657.1
顕微鏡（共焦点レーザー・蛍光）	5.4	23.3	51.1	83.2	101.7
細胞保存用の液体窒素タンク	17.0	222.7	487.9	793.6	969.9
フローサイトメーター	9.9	129.3	283.3	460.8	563.2
その他機器	49.4	645.8	1414.8	2301.4	2812.8
培地・血清・試薬	87.9	900.7	10694.1	26533.8	33749.3
培養容器	61.3	628.2	7459.2	18507.3	23540.1
ピペット・チップ	7.3	75.0	891.0	2210.6	2811.7
評価キット・検査キット	11.5	118.2	1403.6	3482.6	4429.6
細胞分離デバイス	44.0	225.2	2673.5	6633.4	8437.3
再生医療（研究）の他家細胞ソース	13.6	139.6	1657.6	4112.7	5231.1
その他消耗品	3.4	34.9	414.4	1028.2	1307.8
細胞保管サービス	500.0	900.7	5347.1	13266.9	16874.7
製品・細胞の輸送	55.0	281.5	3341.9	8291.8	10546.7
製造受託	100.0	557.3	6617.0	16417.8	20882.4
GPF 等バリデーション・ 保守・メンテナンス	27.5	359.2	786.9	1280.0	1564.4
その他サービス	3.4	34.9	414.4	1028.2	1307.8
創薬研究・スクリーニング用細胞					
合計	1,209	7,637	49,110	114,846	145,414
装置類	294	3,382	7,409	12,052	14,731
消耗品類	229	2,122	25,193	62,509	79,507
サービス	686	2,133	16,507	40,285	51,176

図表 6-20. 品目別市場規模 【世界：再生医療（基礎・創薬応用）】 (億円)

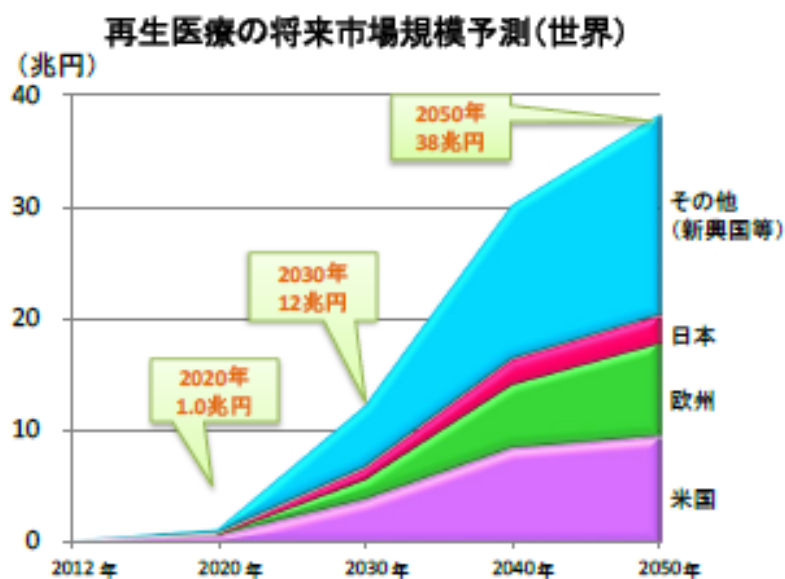
	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
細胞加工施設 (CPF)					
セルプロセッシング・アイソレータ					
インキュベーター	11.1	22.3	22.3	22.3	22.3
安全キャビネット	14.0	28.0	28.0	28.0	28.0
自動培養装置	21.4	71.4	71.4	71.4	71.4
顕微鏡 (位相差)	35.0	70.0	70.0	70.0	70.0
顕微鏡 (共焦点レーザー・蛍光)	39.5	78.9	78.9	78.9	78.9
細胞保存用の液体窒素タンク	49.3	98.6	98.6	98.6	98.6
フローサイトメーター	72.9	145.7	145.7	145.7	145.7
その他機器	142.9	285.9	285.9	285.9	285.9
培地・血清・試薬	457.1	914.3	914.3	914.3	914.3
培養容器	177.4	354.9	354.9	354.9	354.9
ピペット・チップ	21.2	42.4	42.4	42.4	42.4
評価キット・検査キット	27.9	55.7	55.7	55.7	55.7
細胞分離デバイス	1.4	7.1	7.1	7.1	7.1
再生医療 (研究) の他家細胞ソース	39.4	78.9	78.9	78.9	78.9
その他消耗品	9.9	19.7	19.7	19.7	19.7
細胞保管サービス					
製品・細胞の輸送					
製造受託	7.1	14.3	14.3	14.3	14.3
CPF 等バリデーション・ 保守・メンテナンス					
その他サービス	9.9	19.7	19.7	19.7	19.7
創薬研究・スクリーニング用細胞	10.0	100.0	600.0	1500.0	2500.0
合計	1147.4	2407.7	2907.7	3807.7	4807.7
装置類	386.1	800.8	800.8	800.8	800.8
消耗品類	734.3	1473.0	1473.0	1473.0	1473.0
サービス	17.0	34.0	34.0	34.0	34.0
創薬研究・スクリーニング用細胞	10.0	100.0	600.0	1500.0	2500.0

6.5. 世界の再生医療の周辺産業の普及予測・市場規模推移の考え方

○臨床用の再生医療の周辺産業の市場規模

平成 24 年度中小企業支援調査(再生医療の実用化・産業化に関する調査)において、図表 6-21、図表 6-22 に示す通り、世界の再生医療の市場規模推移が算定されている。図表 6-23 に各年の日本の市場規模に対する世界市場規模の比率を示す。世界の臨床用の再生医療の周辺産業の市場規模は、基本的に「日本の周辺産業の市場規模」×「図表 6-23 の拡大係数」で算定する。

ただし、「細胞分離デバイス」「細胞保管サービス」「製造受託」は既に世界ではある程度の市場が展開されている点を考慮し 2020 年ないしは 2030 年以降から拡大係数を用いた。



図表 6-21. 世界の再生医療の市場規模

図表 6-22. 世界の再生医療の市場規模

(億円)

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
米国	776	5,027	37,221	83,442	94,539
欧州	60	1,552	19,070	57,908	84,344
日本	91	954	10,310	22,619	25,458
韓国	33	343	4,317	9,763	11,035
中国	20	955	23,894	53,843	60,772
インド	0	1,061	19,598	48,279	59,524
オーストラリア	6	65	737	1,693	1,976
シンガポール	6	64	718	1,702	2,005
その他	9	239	5,968	23,036	44,835
合計	1,002	10,261	121,832	302,284	384,487

図表 6-23. 拡大係数

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
世界/日本 各年比率	11.0	10.8	11.8	13.4	15.1

○再生医療研究の周辺産業の市場規模

研究用の再生医療の周辺産業の市場規模は、日本の研究開発費政府予算は世界の約 7 %（世界の統計 2012」[総務省統計局]190 ページ 7 - 1 研究者数・国内研究費から算出）を用いて拡大推計を行った。

○創薬研究用細胞の市場規模

創薬研究・スクリーニング用細胞は、世界の約 10%が日本であるという想定で算定した。

7. 再生医療の周辺産業を発展させるための対策の検討

7.1. 日本の再生医療の周辺産業の現状認識

日本は、iPS 細胞等の基礎研究では世界のトップレベルにあるものの、薬事法の製造承認取得済みの再生医療製品は、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの JACE（自家培養表皮）、JACC（自家培養軟骨）の 2 製品のみであり、米国が 9 製品、欧州が 20 製品、韓国が 14 製品上市しているのに比べて少ない。再生医療製品以外では、がん免疫細胞療法や美容のための細胞医療が保険外診療として実施され、先進医療や臨床研究として届出許可を受けた一部の再生医療に限られた医療機関で実施されている。

再生医療の周辺産業は、それらの再生医療や再生医療の基礎研究をサポートする製品やサービスを提供したり、再生医療技術から派生した創薬研究用細胞を提供する産業である。理化学製品として既に細胞培養や評価に使われてきた品目に加え、iPS 細胞や間葉系幹細胞など細胞の特性に合わせて開発された品目や、自動培養装置など再生医療用に開発されている品目等がある。

再生医療や再生医療研究を行っている企業や医療機関・アカデミアにおいて、安全キャビネットや保冷庫のようなラボ用の汎用機器類は日本製の使用が多く、フローサイトメーター、ELISA 測定装置のような高度精密測定装置類並びに培地や試薬は海外製の使用が多い傾向である。

7.2. 再生医療の周辺産業を発展させるための課題

これまでの調査結果を踏まえ、今回の調査事業では、例として、再生医療の周辺産業の発展における障害となる課題を以下のように整理した。

(1) 機器、装置等の性能、仕様に関する技術的課題

①アイソレーター

除染に長時間を要する又は除染が困難な装置に対して効率的な除染方法

②自動培養装置

増殖速度が異なる培養する細胞を監視するためのモニタリング技術

③フリーザー

効率的な霜取り技術

(2) 医療関連で使用するのに適した品質等のレベル等が不明であるため、開発が進まない或いはコスト競争力を欠いている装置等の課題

①細胞加工施設（CPF）

CPF の設置にあたり、無菌環境下での設置が求められているが、医薬品レベルの無菌環境では過剰となるため、残存するバクテリアの数がどの程度以下であれば「無菌」と見なすかが不明

②自動培養装置

開発する上で支障となっている構造上の設計（駆動部のシール方法、CO₂ ガスの排出方法など）の基準が不明

③培地、足場材料、培養容器

安全性の評価が不明

④輸送

細胞や再生医療製品の輸送中の品質等を確保するために必要な輸送方法等が不明

(3) 再生医療の周辺産業の標準化に関する課題

①デファクト標準を通じての市場獲得の手法

ウィスコンシン大学の ES 細胞に対するデファクト標準化を行った手法を参考に、iPS 細胞とともに培地などの材料メーカー等の周辺産業の関連製品と併せたデファクト標準の推進を通じての市場獲得の手法

②ユニット接続部の標準化

産業化のために、インキュベーターや培養装置などユニットごとにある機器を連続したラインに構成できるようにするため、その接続部についての標準化

7.3. 再生医療の周辺産業を発展させるための対策

前節で抽出した課題を解決し、再生医療の周辺産業を発展させるためには、日本の再生医療の実用化を進展させるためにユーザーニーズに応えた機器、装置等の開発・運用方法・規制等の整備を進めつつ、世界の再生医療の臨床市場獲得を見据えた対策を策定・実施することが必要である。

個々の具体的な戦略を短期的観点、中長期的観点からまとめると次の通りになる。

(1) 機器、装置等の性能、仕様に関する技術的課題に対する対策

※ 再生医療産業界や医療機関のニーズに応えた機器、装置等の開発や他の方法を代替することにより、日本の再生医療の臨床応用が進展し、再生医療の周辺産業の活性化につなげる。

【短期】

- ・再生医療産業界や医療機関並びに再生医療の周辺産業に関わる関連企業の連携を促し、バリューチェーンの整備を進める。その中で、再生医療産業界や医療機関はニーズを発出し、再生医療の周辺産業はそのニーズに合致した品目を、前後するプロセスや関連する周辺産業の企業とも摺り合わせながら開発していく。それにより、再生医療の効率化・安全性向上・コスト削減等を可能にする再生医療の周辺産業品目の提供を行う。
- ・iPS 細胞から作製された心筋細胞等を用いて創薬プロセスにおける安全性評価に活用可能な創薬スクリーニングシステムを開発する。

【中長期】

- ・持続的に再生医療を進展させるためには、更なる再生医療実施企業や再生医療の周辺企業の参入が求められる。関連する業界団体を軸に関係企業の協調を促す活動の場の提供を継続的に行う。
- ・再生医療製品のシーズを製品化させるため、規制当局の円滑な審査環境及びそれに対応した開発環境を整備する。

(2) 医療関連で使用するのに適した品質等のレベル等が不明であるため、開発が進まない或いはコスト競争力を欠いている装置等の課題に対する対策

※ 再生医療の周辺産業に必要なガイドラインなどの策定に対し、その要、不要も含めて検討し、健全な発展につなげる。

【短期】

- ・薬事法を改正し、再生医療に関連した規定を盛り込む。

【中長期】

- ・再生医療の進展のために必要な各種基準・制度ガイドライン案を、関連する業界団体や学会、国とともに制度化する。

(3) 再生医療の周辺産業の標準化に関する課題に対する対策

※ 海外に対して再生医療の周辺産業の市場獲得を狙う。そのためには、国内でユーザーニーズに応えた再生医療の周辺産業の機器、装置等の開発を行う一方で、国際コンソーシアムの形成や、世界のユーザーニーズを吸い上げる仕組み作りなどを進め、日本の再生医療の周辺産業の技術が活かせる基盤を作っていく。

【短期】

- ・日本が世界に先駆けてリードできる関連分野、関連品目等を見極め、そのビジネスモデルを検討する。
- ・国内のみならず、海外の再生医療に関連する研究機関、企業等が我が国のものづくり産業に期待するニーズを吸い上げて、ものづくりを通して再生医療の周辺産業の活性化を図る仕組みを検討する。
- ・関連団体を軸に策定された各種基準・制度ガイドライン案について重要度と実現性の観点から制度化・運用の整備を進める。

【中長期】

- ・再生医療の周辺産業のうち、キーとなる分野、工程、機器等に対して標準化を図るとともに、知財についてもその権利を獲得する。
- ・高品質の細胞を効率的、安定的に供給するための培養装置等を開発し、品質評価技術の国際標準化を目指す。

7.4. 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（Forum for Innovative Regenerative Medicine ;FIRM）に期待する役割

再生医療・細胞治療の普及、国際競争力のある再生医療・細胞治療産業の確立を目指す業界団体として、ベンチャー、機器メーカー、製薬企業、保険企業等が結集し、平成 23 年 6 月に設立された。

現在、規制・制度、医療経済、広報、標準化の 4 つのワーキンググループが設置され、活動を行っている。再生医療の周辺産業に関しては、業界団体として次に掲げる活動を行うことを国は FIRM に働きかけ、また、協調したアクションを取って行くべきである。

①国内外アカデミアによる先進的研究のサポート

機器・装置メーカー、培地や足場材料などの材料メーカー、評価機器メーカー等に働きかけて、国内外のユーザー（研究機関等）に対し良質な装置や研究器具、消耗品等を安定に供給かつユーザーが信頼して使用できるようにすること。また、それらの装置や機器、消耗品等を利用することが、将来の再生医療・細胞治療が安全かつ安定的に患者に届けられるような仕組みとなることが大切である。

具体的には、各企業が提供する製品について、臨床現場での使用にあたり、トレーサビリティが確保されることが非常に重要なポイントであるが、例えば、再生医療・細胞治療用グレードの基準、認証方法、安全基準等の案を FIRM 主導で作成し、国とともに制度化を目指すこと。その第一歩として、業界団体（FIRM）としてのガイドライン策定は短期課題（3 年目途）として取り組まれることが望ましい。製品の信頼性をサポートするデータの開示も重要。

②良質な医療サービスを提供するバリューチェーンの構築

現状では、我が国ではアカデミアによる先進的な臨床研究が数多く進行しているものの、実際の医療サービスとして提供する産業側の受け皿が十分出来上がっていない。

この課題に対して、細胞の播種－培養－移植ピース（例；細胞シート）への加工－移植施術という再生医療・細胞治療を構成する各工程（一例）に関わる企業の縦の連携を促し、品質保証、輸送、保険のシステムも加えて再生医療を良質な医療サービスとして実現し、患者救済や公衆衛生に資すること及び我が国の関連産業振興の加速への貢献を期待すること。

具体的には、細胞培養機器と培養基材（足場、培地）等とのスペック突合せ、無菌を保証する次工程への物流のガイドライン作成、機器を構成する各ユニット接続部の規格化など縦の連携に必要な標準化、規格化があげられる。段階的に進めるにせよ、海外との競合において遅れを取らぬよう早期に検討開始されるべき。

また、細胞培養に関する装置および機器、消耗品等の資材などのトレーサビリティにとどまらず、再生医療・細胞治療の医療サービスを受けた患者、施術内容、使用製品とを関連付けたトレーサビリティを確保する仕組みの構築も重要。これについても関連行政機関と連携して取り組むこと。

③我が国の再生医療・細胞治療関連産業の国際競争力向上

医療の分野では、医薬品や医療機器といった製品群においては、我が国は大きく輸入超過の状況にある。この是正の視点からも、再生医療・細胞治療に関わる製品、企業の国際競争力向上が課題である。

世界をリードするアカデミアと手を携えて新たな再生医療・細胞治療技術を誕生の瞬間から国内周辺産業の技術力で支援するよう促し、日本発の新たな再生医療・細胞治療技術と国内企業の関連製品が共に世界に羽ばたくようにする。

短期的には、アカデミアの論文の掲載時に使用した機器や消耗品等資材の製品名も記述するなどの仕組みを作ること。また、研究開発の早期の段階から、これらの機器や消耗品等の資材を、研究者側に届けるための仕組み作りとして、研究開発助成金にかわり、現物支給による各種助成なども検討されるべきである。

国際競争力向上の観点では、国際標準化のステージで我が国が主導的な立場を占めることへの尽力も業界団体（FIRM）への期待内容である。

日本の特質が活かせるビジネスモデルの立案検討は直ぐに、続いて再生医療・細胞治療周辺産業の品目別戦略（特許化、標準化等）の立案についても、行政やアカデミアと協調して取り組まれることが望ましい。

中長期的には、業界団体（FIRM）が海外の関連する業界団体と提携して国際コンソーシアムを形成し、再生医療要素技術のプラットフォームの世界規格を作って提唱していくなど主導的な役割が果されるべきである。海外の再生医療・細胞治療へのニーズを業界団体（FIRM）が関与して構築した仕組みを通じて吸上げ、関連産業が活用しニーズに応じてゆく流れも期待される。

④関連ステークホルダーも巻き込んだイノベーティブな環境の醸成

現状は、臨床研究の実施例数と商品化された例数の差が物語る通り、我が国の再生医療・細胞治療は学会主導であって、アカデミアの発明を企業が受け皿となって実施するとの流れが漸く出始めた状態。

しかしながら、例えば液晶業界が構成する各企業のイノベーションの連続で拡大して行ったように、産業界が自発的にアクションを起こし、新概念の再生医療関連部材、機器、仕組みを世に出して業界として拡大して行くことが望まれる。

業界団体（FIRM）には、今後もシンポジウムなどの様々な場を提供しステークホルダーとの対話を密にし、医師、研究者、企業技術者、また保険などの周辺産業従事者が接触することでの互いの新たな気付き、気付きからの課題の形成、課題から発明のインキュベーションを促進する担い手として継続的に活動し、我が国の関連分野のアクティビティをリードすることが望まれる。

日本が再生医療・細胞治療分野における世界のリーダーとして、ベンチサイド（基礎研究）からベッドサイド（普及医療）へのすべての医療サービス提供のステージにおいて、常に先頭を走り続ける存在足り得るために、業界団体（FIRM）の役割は大きく、その貢献が期待される。