

2024年7月12日（金）  
記者会見資料

# 再生医療の産業化に向けた FIRMの取り組み

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)

代表理事会長 志鷹 義嗣

# Agenda

---

1. はじめに
2. 変革につながる提言
3. 継続的なイノベーション創出に向けた取り組み
4. 信頼ある情報の発信
5. 最後に

# (一社) 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

- 2011年6月17日に設立した一般社団法人 (設立時会員14社)
- 日本の再生医療に関係する企業団体
- 日本の再生医療領域の産業化促進のために活動
- 2024年7月1日現在、企業・法人189社、個人12名



# FIRM役員体制

代表理事会長	志鷹 義嗣 (アステラス製薬株式会社)			
代表理事副会長	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)			
理事副会長	廣瀬 徹 (ノバルティス ファーマ株式会社)、西内 重治 (株式会社日立製作所)			
理事	安武 幹智 (旭化成株式会社)	仲尾 功一*	(タカラバイオ株式会社)	
	小見 和也 (株式会社エスアールエル)	岩下 圭二	(武田薬品工業株式会社)	
	黒谷 正博*	中野 貴之	(帝人株式会社)	
	佐藤 裕史 (JCRファーマ株式会社)	千秋 和久	(テルモ株式会社)	
	永野 智一*	山田 純*	(PHC株式会社)	
	橋本 せつ子 (株式会社セルシード)	山本 武*	(富士フイルム株式会社)	
	高橋 亘 (第一三共株式会社)	近藤 隆重	(株式会社メディネット)	
	杉本 登志樹 (大日本印刷株式会社)	(社名の50音順)		
監事	黒田 享* (元 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング)			
	柴崎 雅之* (元 一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン)			

\*新任 2024年6月時点

## FIRM VISION 2025

### 革新的な治療の普及のために 再生医療の産業化を実現する

FIRMは  
信頼ある情報を発信し、  
変革につながる  
提言をします

FIRMは  
専門性の高い  
精鋭集団となって  
世界をリードします

FIRMは  
イノベーションの  
創出に向けて  
チャレンジし続けます

# 【背景情報】 この一年でのキーイベント 外部状況

- 行政の重要な方針への再生医療の記載、スタートアップ関連の進捗、規制制度改革、アジアへの展開、など日本の再生医療を含む新規モダリティを取り巻く環境に大きな変化の兆しが見られた一年であった

## 行政

- **骨太の方針 2023**および2024に「再生医療」という文言が明記
- 2024年度薬価制度改革で**再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討を進めると記載**

## スタートアップ

- iPS細胞の創薬関連**スタートアップのIPO**の増加
- 再生・細胞医療の産業化拠点ライフイノベーションセンターを含むキングスカイフロント「**殿町プロジェクト**」完成
- 関西で再生医療のワンストップサービスを目指す**中之島クロス**のオープン

## 規制

- *In vivo*遺伝子治療を法の適用対象に追加する**再生医療等安全性確保法（安確法）や臨床研究法の改正**
- 条件及び期限付承認や併用薬などに関連する**多くのガイダンスや通知の発出**

## アジア

- **台湾で、日本の安確法、医薬品医療機器等法を参考に再生医療関連の2つの法律が成立**

# 【背景情報】 骨太の方針

## 経済財政運営と改革の基本方針2023（該当箇所抜粋）

2. 持続可能な社会保障制度の構築（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）  
 創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、（中略）等を推進する。

## 経済財政運営と改革の基本方針2024（該当箇所抜粋）

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。（中略）このほか、MEDISOの機能強化、CARISO（仮称）の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォームの整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。

昨年度より骨太の方針に「再生医療」の文言が明記され、  
 政産官学で再生医療の普及と産業化に向けた様々な議論を行ってきた

# 【背景情報】 再生医療等製品の承認状況

- 本邦で承認された再生医療等製品は20品目となり、新たに1品目が承認予定
- iPS細胞製品も今後、続いてくることが期待される

2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024

## 組織移植



## 細胞移植



## ex vivo遺伝子治療



## in vivo遺伝子治療



## in vivoウイルス治療



日本発

海外既承認  
/類似品海外既提供

赤枠: 条件及び期限付承認

# 【背景情報】 iPS/ES細胞のプログラムの進捗（他家細胞）

生着型の家細胞の開発進歩（グローバル）



iPS/ES細胞等を活用した他家細胞再生医療もグローバルで開発が進展。有効性を示唆する結果も出始めており、次の5~10年で市場が立ち上がる可能性が大きくなっている。

目的細胞	疾患領域	開発企業	国籍	フェーズ	開発進捗・臨床成績
免疫細胞 (iPSC由来)	がん	CENTURY Therapeutics		Ph1	2023年2月、 <b>忍容性と6カ月間の完全奏効</b> を確認
		Sana Biotechnology		Ph1	2023年11月、 <b>初期的な安全性・忍容性</b> を報告
		SHINOBI Therapeutics		PC*1	米国進出後、開発方針を転換
		Healios		PC	完全閉鎖系で <b>10<sup>11</sup>個のiPSC由来NK細胞製造に成功</b>
膵島細胞 (死亡ドナー/ iPS/ESC由来)	糖尿病 (1型糖尿病)	CellTrans		上市	死亡ドナー由来細胞製品として2023年6月に <b>FDA承認</b>
		VERTEX		Ph1/2	2023年7月、細胞生着と33%での <b>インスリン離脱</b> を確認
		CRISPR Therapeutics		Ph1	2025年にPh1終了予定
		Sernova Corp		Ph1/2	2023年6月、一部患者での <b>インスリン離脱</b> 確認を発表
		ORIZURU Therapeutics		PC	10 <sup>10</sup> 個オーダーのiPSC由来膵島細胞の製造を目指す
心筋細胞 (iPSC由来)	循環器 (心不全)	Heartseed		Ph1/2	2023年7月、1例目 26週で <b>心不全の改善</b> 傾向を確認
		大阪大学 OSAKA UNIVERSITY		医師主導	2023年5月、予定していた8例への移植完了を発表
神経細胞 (iPS/ESC由来)	中枢神経疾患 (パーキンソン 病等)	BlueRock		Ph2	P1試験で <b>忍容性と細胞生着</b> を確認、2024年Ph2開始
		TANGO THERAPEUTICS		Ph1	2022年10月欧州治験許可
		Aspen Therapeutics		Ph1/2a	2023年8月米国IND
		Sumitomo Pharma		Ph1/2	2023年10月米国IND

\*1: Pre-clinical 出所: アーサー・ディ・リトル作成

# Agenda

---

1. はじめに

## 2. 変革につながる提言

3. 継続的なイノベーション創出に向けた取り組み

4. 信頼ある情報の発信

5. 最後に



# 再生医療を推進する議員の会からの提言

- 第51回（2023/06/15）、第52回（2023/11/28）、第53回（2024/04/02）の総会にFIRMおよび日本再生医療学会も企画から参画
- いずれも、加藤勝信会長以下、国会議員、行政担当者、再生医療学会の先生方、FIRM会員企業など様々なステークホルダーが参加する大イベント

FIRMとして以下の講演を実施

- 第51回：日本における再生医療の現状と将来の勝ち筋について
- 第52回：再生医療の現状課題について



議員の会、日本再生医療学会、FIRMで提言について議論



第53回：「再生医療を推進する議員の会からの提言」の紹介



議連から武見厚生労働大臣、齋藤経済産業大臣、  
高市内閣府特命担当大臣に提言書を手交



出典：FIRM HP

提言書の項目：

0. ミッション：「総合知」に根差した最高・最速の再生医療提供の実現
1. エコシステムの構築と人材育成
2. 製品の多様性に則した規制
3. 再生医療へのアクセスの向上と保険制度

# 経団連バイオエコノミー委員会からの提言

- バイオエコノミー委員会での議論に参画し、2023年3月、11月、2024年4月の計3回の提言の策定に貢献

## 経団連 バイオトランスフォーメーション (BX) 戦略

レッドバイオ (医療・健康) の必要な施策

- 再生医療等製品等における法規制の国際調和
- 創薬ベンチャー支援事業の機動性強化
- バイオ医療を促進するための支援技術の強化と産業活動への包括的支援
- 再生医療等製品の価値や特徴を評価する新たな価格算定方式の導入
- 全ゲノム解析等実行計画の加速推進
- 治験実施環境の整備

出典：経団連 バイオトランスフォーメーション (BX) 戦略  
～BX for Sustainable Future～ (2023年3月14日)

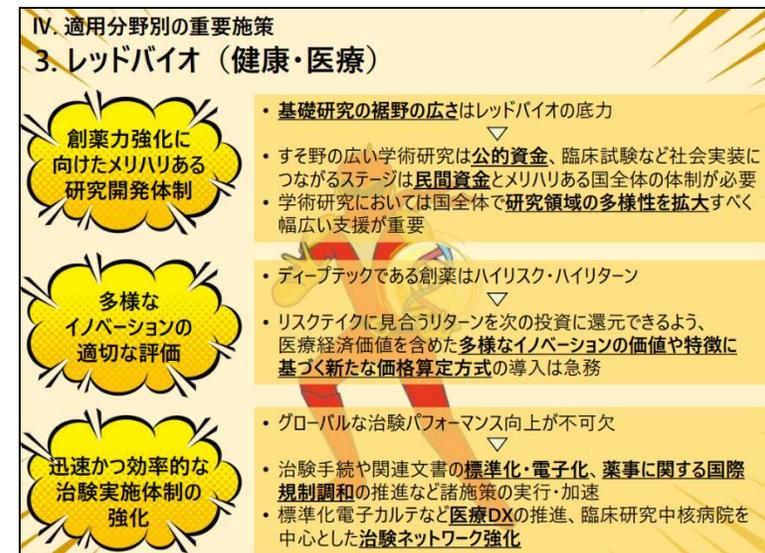


出典：経団連 バイオ医薬品の産業強化に向けて  
-再生医療等製品の普及と産業化- (2023年11月7日)

具体化

アップデート

FIRMとして議論に参画



出典：バイオトランスフォーメーション (BX) 実現のための重要施策  
(2024年4月16日)

# 再生医療で描く日本の未来研究会からの提言

- 事業構想大学院大学が主催する、**政産官学が一体**となった再生医療政策の立案に向けたクローズドでの議論の場
- 2040年の**再生医療のあるべき姿**からバックキャストして、今何をすべきかを議論
- 全5回の研究会の議論を**提言**としてまとめ、2024年2月のフォーラムで武見厚労大臣に手交

## ◆ 研究会の議題（全5回）

- 再生医療の普及・産業化
- 国民負担のあり方・再生医療の価値
- 国民の理解向上国民の参画

## ◆ 研究会メンバー

座長：事業構想大学院大学 学長 **田中里沙**

## 委員：

参議院議員 **古川俊治 先生**  
 日本再生医療学会 **岡野栄之 理事長**  
 日本総合研究所 **翁百合 理事長**  
**再生医療イノベーションフォーラム 志鷹義嗣 会長**  
 慶應義塾大学 **後藤励 教授**

## オブザーバー：

内閣府、厚生労働省、経済産業省  
 文部科学省、PMDA

## ◆ 提言書の内容

- 産業化の支援
- 製造と品質担保
- 医療アクセスの向上
- 保険制度
- 人材育成・情報発信



## ◆ フォーラム

- 研究会の内容をオープンにする場
- パネルディスカッション
- 武見厚労大臣への手交



出典：事業構想大学 再生医療で描く日本の未来研究会HP  
<https://conference.mpd.ac.jp/>

# 規制制度改革の実例

- 再生医療の精鋭集団として、規制制度改革に向けて、様々な規制について提言を行ってきた

【規制改革の実例①】  
規格外品提供での課題

【規制改革の実例②】  
厚労省医薬局およびPMDAとの  
諸課題検討会議

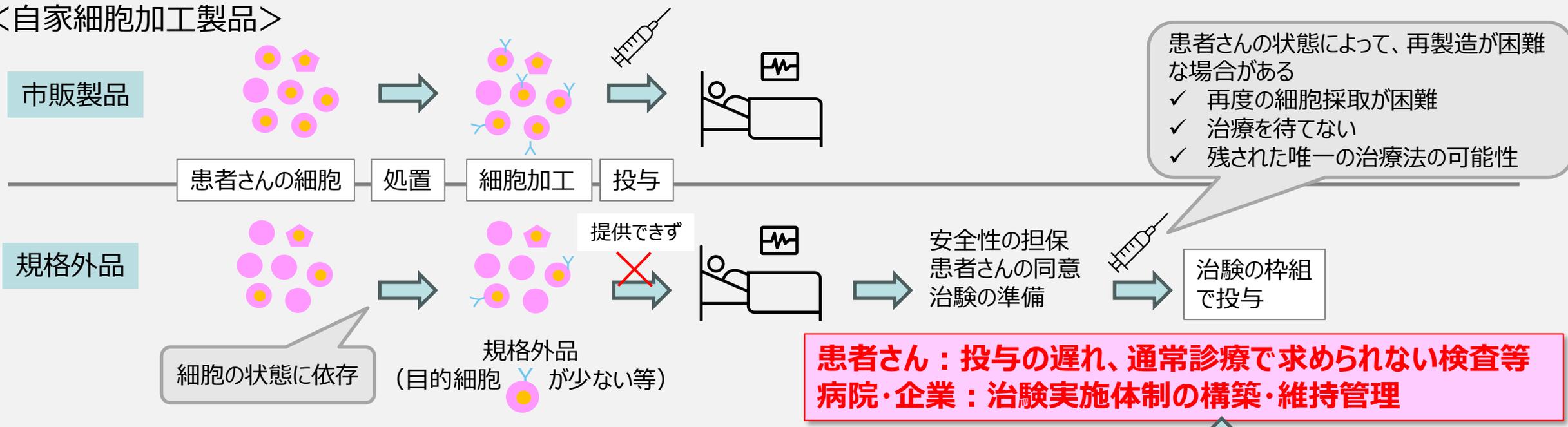
【規制制度の実例③】  
条件及び期限付承認制度に  
係るガイダンス

【規制制度の実例④】  
規制改革実行計画に向けた  
取り組み

【価格制度】  
令和6年度薬価制度改革に  
向けた取り組み

# 【規制改革の実例①】 規格外品提供での課題

## <自家細胞加工製品>



- **日本再生医療学会とFIRM共同**の「自己由来再生医療等製品の規格外品の人道的な供給に関する調査研究」がAMEDで採択
- **厚労省医療機器審査管理課**から次回**薬機法改正**に向けた**改定に賛同**を得た
- 3/25、次回の薬機法改正に向けてFIRMから**厚労大臣へ要望書**を提出
- 5/16、厚労省 医薬品医療機器制度部会にて**業界意見陳述**

細胞数が足りないなどの場合に、安全性及び有効性が見込まれ、患者さんの同意が得られた場合、規格外品は無償提供、治験なしで投与可能にする

解消 ↑

次回の薬機法改正に向けて引き続き議論に参画していく

## 【規制改革の実例②】 厚労省医薬局およびPMDAとの諸課題検討会議

- FIRMとして首題の会議での定期意見交換を通し、以下に示す**厚労省の事務連絡/課長通知の発出に貢献**

### 再生医療等製品の試験検査に関する 質疑応答集（Q&A）について

#### 国内への輸入時

- 外国製造所での試験検査に加え、輸入後、再度国内製造所で出荷検査が必要。
- 製造量が少ないため高コストの一因となり、試験検査で追加で要する時間により、患者の治療機会喪失の恐れも。



外国製造所で製造した  
製品の試験検査に関する  
質疑応答集を作成



正当な理由により国内で  
の試験検査が免除される  
場合があることを明示

他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び  
再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて

- ✓ 併用薬の製造販売会社全てで一変申請が必要
- ✓ 相手会社から合意を得られない場合もある



併用薬の**一変申請は不要**で、添付文書で  
再生医療等製品との併用に係る注意喚起を記載  
することで対応可能となった

出典：再生医療等製品の試験検査に関する質疑応答集（Q&A）について（2024年5月30日 事務連絡）

出典：他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて（2024年5月31日 医薬薬審発0531第1号/医薬機審発0531第1号/医薬安発0531第1号通知）

厚労省との直接の対話によって、運用改善を達成した

## 【規制改革の実例③】 条件及び期限付承認制度

- FIRMとして厚労省/PMDAとのWGでの意見交換を通し、以下に示す**厚労省の課長通知の発出に貢献**

再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンスについて

次世代再生医療等製品評価指標の公表について

(現状)

製造販売承認を条件及び期限付とするかは、申請データの内容によって規制当局が**ケースバイケース**で判断している



(ガイダンス)

制度の**適用に係る予見性を高め**、条件及び期限付承認を取得した品目が、最終的に**通常承認を得るために考慮すべき点を明確**にし、継続的な患者アクセスを可能とするため策定

(評価指標)

**間葉系幹細胞製品**での条件及び期限付承認と本承認に向けた**有効性評価の計画を策定するにあたって留意すべき事項**を示した

出典：再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンスについて（2024年3月29日医薬機審発0329第3号通知）  
次世代再生医療等製品評価指標の公表について（2024年3月29日医薬機審発0329第4号通知）

- **条件及び期限付承認に求められる対応が示され、市販後の本承認に向けた評価計画に必要な条件が明確になった**
- **条件及び期限付承認は通過点であり、継続的に製品の安全性と有効性の担保に努めていく**

## 【規制改革の実例④】 規制改革実行計画に向けた取り組み

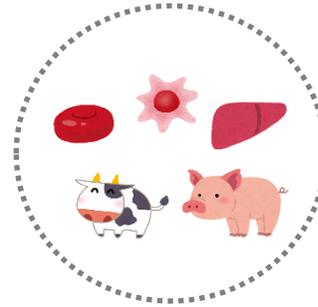
### カルタヘナ法



- 安全性のリスクの程度を問わない一律的な対応
- 安全性が確認されている低リスクベクターの日本での臨床試験開始前の評価免除



### 生物由来原料基準



- 欧米と異なる基準
- ほぼすべての工程での品質評価
- 海外との基準の調和
- 包括的リスクアセスメントの導入



厚労省との諸課題検討会議での意見交換と併せ、経団連を通じ規制改革要望を提出

規制改革実行計画（2024年度）にカルタヘナ法、生物由来原料基準に係る記載が盛り込まれた

#### 【要約】

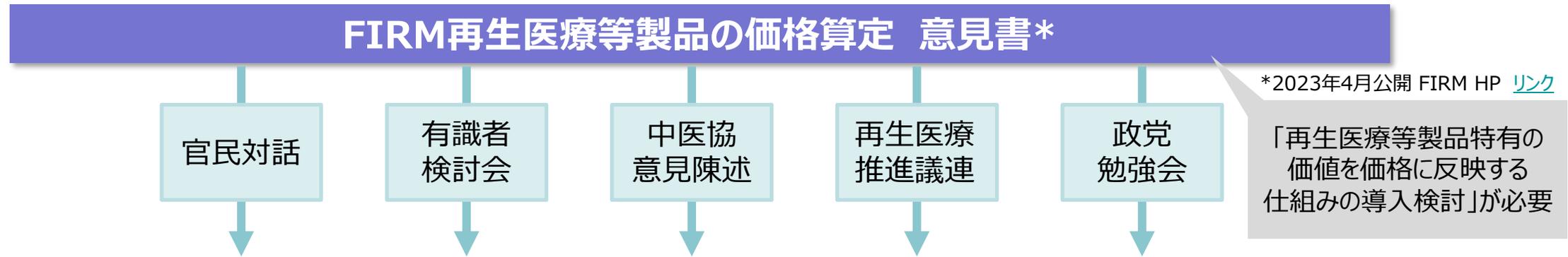
厚生労働省は、リスクの低いベクターの治験開始前の環境影響評価について、カルタヘナ議定書の内容や締結国の状況について実態調査を行い（令和6年度）、見直しの要否について検討し、結論を得る（令和7年度）。

#### 【要約】

厚生労働省は、ウイルス等の感染リスクが低い原料については、より緩和された管理基準の在り方を検討し、結論を得る（令和6年度）。包括的なリスクアセスメントに関する事業者の予見可能性を更に高めるため、より明確な取扱いを示すよう検討を行い、結論を得る（令和6年度）。

FIRMとしても引き続きカルタヘナ法、生物由来原料基準の規制緩和の必要性を訴えていく

# 【価格制度】 再生医療等製品の価格制度



**令和6年度薬価制度改革の骨子** (該当箇所抜粋)

第2 具体的内容

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

②新規モダリティのイノベーション評価

○医薬品の例により対応する**再生医療等製品も含め**、新規モダリティ等の類似薬がない革新的新薬における**薬価上の適切なイノベーション評価の在り方等について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**



出典：中央社会保険医療協議会 総会（第579回） 総-2参考1（令和6年1月17日）

再生医療等製品を含む新規モダリティのイノベーション評価については、令和8年度制度改革に向けて引き続き検討が進められることとなった。



**再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新算定方式の検討に向け、今後もステークホルダーに働きかけていく**

# Agenda

---

1. はじめに
2. 変革につながる提言
- 3. 継続的なイノベーション創出に向けた取り組み**
4. 信頼ある情報の発信
5. 最後に

# エコシステムの強化によるイノベーションの創出

- 基礎研究から商用化への橋渡しのためには、商用化に適した培養プロセスの開発が鍵となるが、現状では、**スタートアップだけではプロセス開発が困難**であり、**開発候補品創出の谷**、**バイオものづくりの谷**が存在する

**文科省**  
大学発スタートアップ創出の  
抜本的強化（988億円）

スタートアップ支援  
の強化

**FIRM**  
起業・事業化促進委員会  
（FIRM起業塾等）

開発候補品  
創出の谷

シーズ

研究段階

製造

臨床

商用化

バイオものづくりの谷

**経産省**  
創薬ベンチャーエコシステム強化事業・  
バイオものづくり革命推進事業  
（3,500億円）

CDMOの強化

- Process is Product
- 同等性、同質性の証明
- 安定供給

**FIRM**  
再生医療等製品委員会、国際委員会、  
標準化委員会、特定細胞加工物等委員会  
（APACRM、FIRMマーク認証等）

# 国内CDMOがアジアの製造拠点として機能し、国内外の再生医療シーズ開発を支援

## 現状

日本で創製された再生医療等製品のうち海外で承認された製品はなく、また海外製品が国内開発されないドラッグラグ・ロスの問題も生じている  
⇒再生医療産業の発展が滞り、必要な医療を国民に届けられないだけでなく、日本の強みである再生医療の「開発能力」と「人材」を失いかねない

## 対策案

- 国内CDMOの開発支援機能を強化。開発したシーズの海外進出を支援するとともに、開発支援範囲のアジアへの拡大を図る
- 国内CDMOの製造拠点としての機能を強化。海外製品の国内製造・開発を支援



欧米で第3相臨床試験  
実施中の再生医療等  
製品の国内開発数※2

欧米	日本
135	20

※1ジャック、ジェイス、ハートシート、オキュラル、サクラシー、ステミラック、デリタクト

※22023年11月13日「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話資料」一部改変

## Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine

**Mission** 「革新的な治療方法である再生医療をできるだけ早くアジアの患者さんに届ける」

**Purpose** アジア各国・地域間の再生医療製品の規制の共通化と最適化を促進する  
アジア市場の価値を最大限に拡大し、北米および欧州に匹敵する市場を創出する

### 第7回 APACRM: 2024.4.25 (木) にハイブリッド開催

現地参加者89名、Zoom参加者205名 (海外62%)、規制当局からの参加者多数

#### Lecture : 細胞治療製品の承認申請に向けたCMC関連の留意事項

細胞加工製品につき市販品の実例をもとに、柔軟なプロセス開発、承認後の製造結果によるプロセス最適化の必要性について共有

#### WG1 : AAV遺伝子治療開発における非臨床データパッケージ

仮想製品により違いを調査。薬理・ADME・毒性において大きなGAPがないことを確認

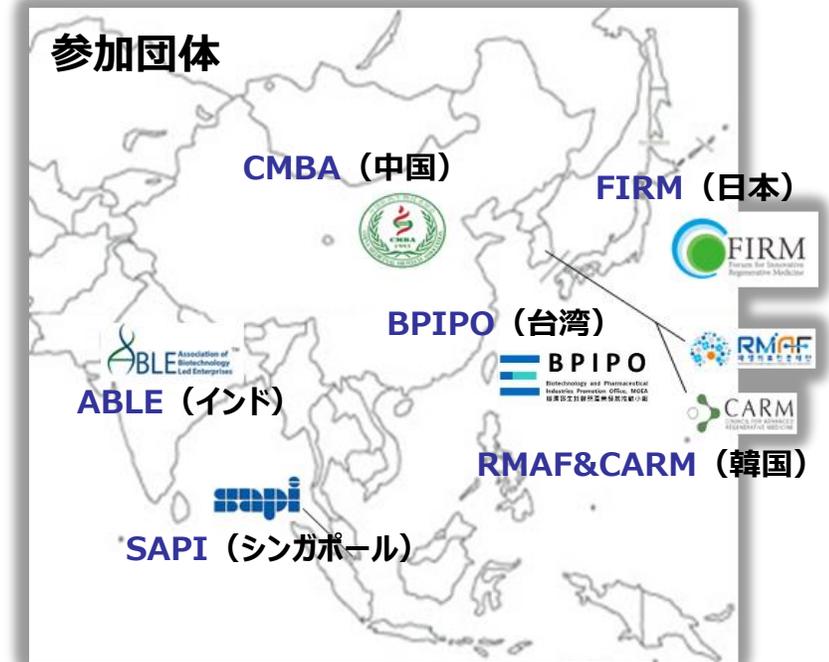
#### WG3 : 遺伝子治療 (CAR-T、AAV含む) 開発の承認申請で考慮すべき点

自国民データの必要性、FDA主導の国際共同審査パイロットプログラム、規格外品の取扱い、輸入後の国内出荷試験省略について、各国・地域の考え方を共有したうえで議論

#### Topic for Future Activity : 臨床試験を実施する際に考慮すべき点

複数モダリティの承認品目がある日本の教訓がアジアに示唆を与えられる可能性を確認

#### 事例紹介 : 安全確保法下での日本と台湾での事例



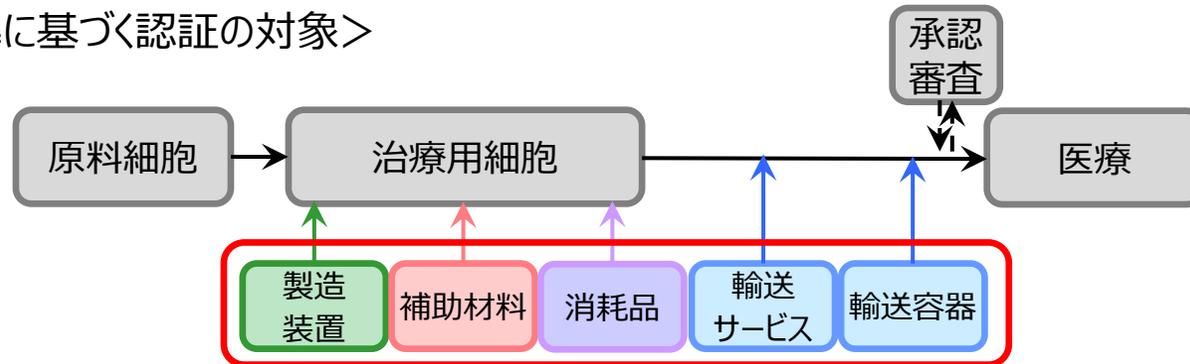
- ✓ WGのテーマについて、日本及びアジア各国の規制・運用の異同を産学官で共有
- ✓ 会議結果を踏まえて各国の産業界が規制当局と議論し、規制の見直し・運用改善等が図られ、結果として各国の規制が徐々に調和することを期待

# FIRMマーク ～標準に基づく製品・サービスの認証制度～

## FIRMマーク認証制度

- 製品・サービスが、**認証要件（標準で規定の供給者の役割）**を満たしていることの**第三者証明**をFIRMが行い、認証された製品・サービスを有する企業に対しマークの使用を認める制度
- 供給者は製品・サービスのが標準への適合性を公平な第三者により証明され、訴求しやすくなる
- 使用者は、要求事項を満たしていると証明された製品を選別し利用可能となる

### ＜国際標準に基づく認証の対象＞



- FIRMの組織として「**FIRMマーク認証室**」を設置し、認証制度の運用を開始
- 2024年5月に第一号の認証授与
- 日本製品の輸出促進につなげるため、海外との協業の準備にも着手

対象製品の供給者・使用者双方の品質管理に対する意識が高まることで、イノベーション創出に貢献

# Agenda

---

1. はじめに
2. 変革につながる提言
3. 継続的なイノベーション創出に向けた取り組み
- 4. 信頼ある情報の発信**
5. 最後に

## 信頼ある情報の発信①

- FIRMが提言する政策の実現に向け、各ステークホルダーの理解・共感を獲得するための情報発信を進めるとともに、再生医療を通じた社会への貢献や、産業化を目指したFIRMの取り組み等について広く国民の理解を促進するための広報活動を推進

### 2023-2024年度の活動

#### <啓発動画の作成>

- FIRMが創作したマスコットキャラクター「ファーマン & ケロン」が学んでいく姿を通じて、一般の方々に再生医療をわかりやすく解説する啓発動画シリーズです。2023年度は3本（第3弾～第5弾）制作し、FIRM公式YouTubeチャンネルにて配信。2024年度も引き続き、シリーズ展開を予定しています。



# 信頼ある情報の発信②

## <デジタルメディア>

- 日本発イノベーションの推進や再生医療産業化の課題等をテーマに、ビジネスパーソンをターゲットにしたデジタルメディアであるPIVOTとのコラボレーション動画を制作し2月に公開。10万回再生を達成。  
（「再生医療テクノロジーの最前線」）

## <インタビュー記事>

- 事業構想大学院大学が発刊する「月刊事業構想」の連載記事「再生医療で描く日本の未来」の第4回（2023年11月号）に、「ドラッグ・ロスの克服へ 価格・規制の提言：再生医療の産業化を後押し」と題し、インタビュー記事の掲載（再生医療で描く日本の未来研究会HP）
- その他、業界紙へのインタビュー多数

## <学生向けイベント>

- 日本再生医療学会との共催企画（高校生向けイベント+読売新聞広告）を2024年度夏に実施予定。



出典：月刊事業構想2023年11月号

# Agenda

---

1. はじめに
2. 変革につながる提言
3. 継続的なイノベーション創出に向けた取り組み
4. 信頼ある情報の発信
- 5. 最後に**

## まとめ：これまでとこれから

FIRMは  
専門性の高い  
精鋭集団となって  
世界をリードします

- ◆ 規制制度改革や再生医療等製品に適したルールへの適時適切な改定の議論をリードした
- 再生医療における医療保険制度の在り方の議論を継続し、具体的に提案していく

FIRMは  
イノベーションの  
創出に向けて  
チャレンジし続けます

- ◆ FIRM起業塾などスタートアップ支援活動を通しイノベーション創出に貢献した
- イノベーションを国内外に展開するため、国内エコシステムの構築、特にCDMO強化を推進する

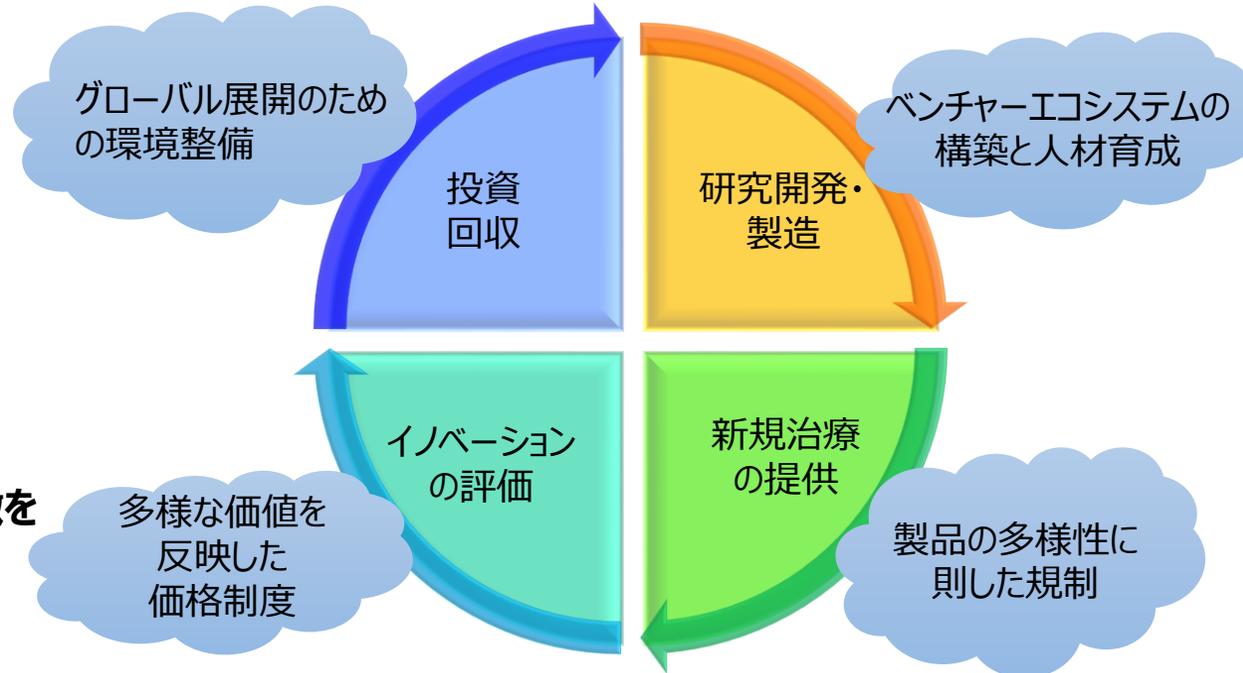
FIRMは  
信頼ある情報を発信し、  
変革につながる  
提言をします

- ◆ 提言作成への貢献や広報活動を通して、信頼ある情報の発信を継続的に実施した
- 給付と負担のバランスに関する国民的議論を促すため、継続的に情報を発信をしていく

# 再生医療産業の発展のために

## ➤ 信頼ある情報の発信

- アジア展開
- 輸出入の品質管理検査



- グローバル展開を見据えた CDMOの強化
- 周辺産業活性化に向けた新しい制度

- 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新算定方式の検討

- 規格外品の投与
- 併用薬の添付文書改訂
- カルタヘナ法の緩和
- 生物由来原料基準の緩和

# Game Changer

# ご清聴ありがとうございました

---



<https://firm.or.jp/>