

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



一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号 日本橋ライフサイエンスビルディング 6F TEL: 03-6262-1575 FAX: 03-6262-1576 E-mail: info@firm.or.jp https://firm.or.jp/



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



団体概要

|名 称 | 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 (略称は「FIRM」)

|所 在 地 | 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号 日本橋ライフサイエンスビルディング 6F

TEL03-6262-1575 FAX03-6262-1576

| 設立年月日 | 2011年6月17日(設立登記)

|会員|企業・法人191社 個人13名

| 会員内訳 | 正会員149社 特別会員5団体 賛助会員37社 賛助会員(個人)12名 名誉会員(個人)1名

代表理事(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)		
代表理事(副会長)	山口 秀人(アステラス製薬株式会社)		
理事(副会長)	廣瀬 徹 (ノバルティス ファーマ株式会社)、山田 純 (PHC株式会社)		
理事	黒谷 正博 (協和キリン株式会社) 中野 貴之 (帝人株式会社) 佐藤 裕史 (JCRファーマ株式会社) 箕浦 公人 (ニプロ株式会社) 永野 智一 (住友ファーマ株式会社) 山中 里織 (株式会社日立製作所) 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) 秋本 美紀 (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社) 金山 信明 (大日本印刷株式会社) 三枝 寛 (三井不動産株式会社) 仲尾 功一 (タカラバイオ株式会社) 近藤 隆重 (株式会社メディネット)		
監事	黒田 享 柴崎 雅之		

(2025年7月1日現在)

ご挨拶

このたび、2025年6月9日に開催された定時社員総会において、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) の代表理事会長を拝命いたしました。過去、2期4年間にわたり会長を務め、一昨年にその任を終えた後は代表理事副会長として当団体の運営に携わってまいりました。今回、再び会長としての重責を担うこととなり、身の引き締まる思いです。

再生医療は、これまで治療が困難であった疾患に対して新たな希望をもたらす革新的な分野であり、iPS細胞をはじめとする多くの製品開発に関して海外からも注目されています。私たちの使命は、研究成果を確実に社会実装し、患者さんに安全かつ迅速に届けることです。そのためには、産業化の推進が不可欠であり、研究開発から製造・流通まで一貫した体制の構築が求められています。

一わが国の再生医療の現状と課題-

2025年7月現在、日本で製造販売承認された再生医療等製品は20品目にのぼります。これらの製品は、患者自身の細胞を加工したもの、他者(ドナー)由来の細胞を加工したもの、さらには遺伝子そのものを製品として注射投与するものなどがあり、その種類は多様です。従来の医薬品とは異なり、再生医療等製品では、投与方法や術前・術後の対応など、製品ごとに多くの要素を慎重に検討しなくてはなりません。FIRMはこれらの要素を十分にふまえながら、各製品の開発・提供を通じて、経験と知見を着実に蓄積しています。

現在の再生医療の課題として、信頼性の確保、提供に必要な財源の確保、そして海外展開が挙げられます。細胞や遺伝子といった新しい製品形態において、いかに安定的に医療としての実績を積み重ねていくか。開発・製造に高いコストを要する可能性がある中で、いかに広く普及させていくか。そして、日本で開発された再生医療をいかに海外へ展開していくか。こうした課題は再生医療に限らず、一般の医薬品や医療全般にも共通するものと言えるのではないでしょうか。FIRMでは、これまで多くの関係者との議論を通じて課題解決に取り組んできた経験を生かすことで、新たな医療イノベーションの創出を目指しています。そして、再生医療にとどまることなく、医療全般の持続的な発展に対しても、微力ながら貢献したいと考えています。

一再生医療の実現に必要な連携-

再生医療等製品の適切な使用には、医療現場の医師による工夫 や使用経験の蓄積がきわめて重要であり、企業と医療従事者との連 携が不可欠となります。また、製造方法や品質管理方法、さらには 臨床試験の在り方などにおいても、従来の医薬品とは異なることが 多く存在するため、規制当局 とのコミュニケーションも重要 です。この観点から、FIRM は、日本再生医療学会等のア カデミアならびにPMDA(医薬 品医療機器総合機構)等の規 制当局や関連省庁との密接な 産学官連携を通じ、多様な再 生医療を実施できる環境を整 備してまいります。



代表理事会長 畠 賢一郎

ーFIRM VISION 2025完結と次なるVISION形成-

今年度は「FIRM VISION 2025」の最終年度にあたります。現VISIONでは『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』ことを基本方針に掲げ、「信頼ある情報を発信し、変革につながる提言をする」「専門性の高い精鋭集団となって世界をリードする」「イノベーションの創出に向けてチャレンジし続ける」ための施策を推進してまいりました。成果の詳細は割愛しますが、会員の惜しみない努力と関係各位のご尽力により、再生医療の産業化を実現する目前に来ております。前述のとおり、20品目の再生医療等製品が製造販売承認されているほか、日本の強みであるiPS細胞の実用化に向けた開発も着実に進展しており、再生医療における日本の存在意義を国内外に示すことができてきました。こうした現状と課題を十分にふまえ、FIRMはさらなる高みを目指して、次なるVISIONの構築を進めてまいります。

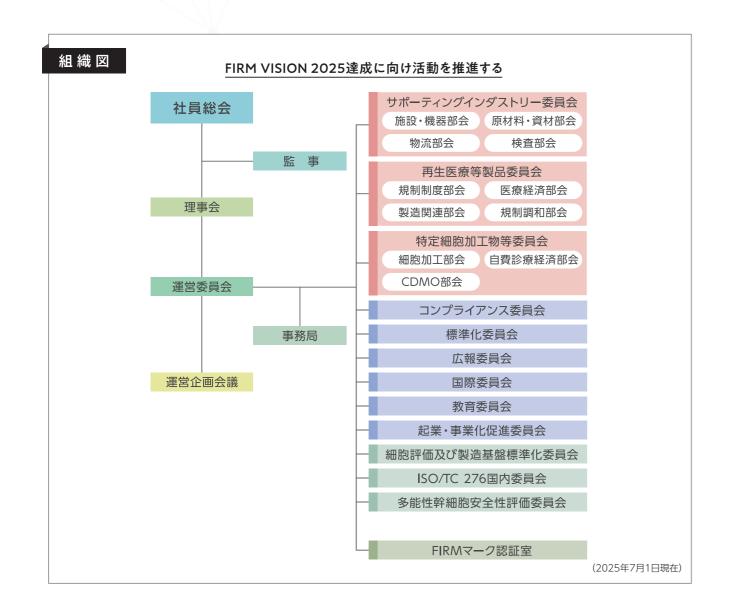
昨今、再生医療等製品の実用化を加速する上で、製品の開発・提供に寄与するプラットフォームの重要性がさらに増しております。 FIRMには、再生医療等製品を直接取り扱っている企業に加え、関連する資材や機器類、設備装置、関連サービスなどを手掛ける企業が多数参画していることも特徴です。さらには、昨今、CDMO(開発・製造受託機関)の役割がますます重要となっています。FIRMは、会員の皆様とともに、優れた技術やシーズを確実に社会に実装し、再生医療業界全体の価値向上に取り組みます。また、海外展開においては、日本の高い技術力と品質を強みとして、まずはアジア諸国との連携を深めて国際競争力のある産業基盤を築くとともに、グローバルなネットワークの構築や国際的な情報発信に積極的に取り組みまま

関係各位におかれましては、引き続きご指導ご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。共に力を合わせ、日本発の再生医療の未来を切り拓いてまいりましょう。

再生・細胞医療・遺伝子治療は、既存の医薬品や医療機器等にはない新たな概念の医療として、実用化・産業化・普及が大いに期待されています。本法人は、再生医療等製品を開発する企業、原料・輸送・設備・試験等の再生医療を支える周辺産業(サポーティングインダストリー)、細胞培養を行うCMO・CDMO等、複数業界の企業群からなる業界団体です。既存の医療で充足感を得られていない患者さん及び医療現場に新たな医療技術を提供すること、また、産官学が一体となって世界の再生医療をリードすることを目指し、研究成果の速やかな事業化、制度確立・社会体制整備支援等、再生医療の産業化・普及に向けた活動を、積極的に推進していきます。

事業内容

- 1. 国際的視点に立った再生医療の産業化戦略及び課題に関する提言と解決に向けた行動
- 2. 国内外の再生医療に関わる関係者との交流並びに提携
- 3. 再生医療に関する調査及び統計の実施と公表
- 4. 再生医療に関する研究会、公開講座等の開催、運営
- 5. 前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業



再生医療産業化にむけて

■人材/教育認定制度

- ・培養精度の向上
- ・教育制度の運用・改善
- ・教育機関の認定
- •人材教育

■再生医療用原料細胞の調達スキームの設計

・ヒト細胞の継続的、安定的な採取・提供に

関わる仲介機関の必要性

基礎研究

■治療普及

- ビジネスを確立するための
- コスト/保険の課題
- ・国民に対する世論形成
- ・10年後の基盤医療化
- ・世界普及への産業化

■社会受容性

- ·世論形成
- ・メディアとの連携
- ・患者目線での正しい情報の提供
- •医療経済評価

■非臨床研究〜治験の課題

INTRODUCTION

- ・非臨床試験での有効性・安全性の
- 実用的な評価方法の確立 ・適切な臨床的有効性評価法とガイドの
- 確立
- ・生物由来原料の見直しの推進

非臨床研究

臨床研究

再生医療等製品 器、医療機器等の品質、有

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)

FIRMの 再生医療実現化活動

共通言語・定義の確認と説明 中期・長期のビジョン提言 積極的な情報発信 産学官民連携 国際協議・提案

産業化エコシステムの構築

■標準化•規格化

製造

- ・我が国としての標準化戦略の策定
- ・国際協議の場で提案し具現化

■製造 ・周辺産業の整備による</ti>

- バリューチェーンの構築
- ・機材やサービスの基準作り
- ・GCTPに関連するガイドライン等への対応

■再生医療等製品/IP・ノウハウ

- ・標準化と絡めた特許戦略
- ・ベンチャー支援

■上市後の評価

・製造販売後臨床試験、市販後調査等の在り方の検討

上市·市販

- ・再生医療等製品患者登録システムの活用
- ・不具合報告等の手引きの作成

■保険適用の課題

- ・再生医療等製品特有ルールの確立
- ·費用対効果評価(HTA)の対応
- ・再生医療等製品の価格の在り方の検討

薬事戦略相談 →治験

承認申請

■承認申請等の支援 ・ 再生医療等製品製造販売指針の

- 編集協力
- ・業許可申請等の手引きの作成
- ・承認申請等のチェックリストの作成

承認(条件及び期限付き承認を含む)

(再生医療等の安全性の 確保等に関する法律)

■再生医療等安全性確保法の 運用に関する課題

・特定細胞加工物の品質の担保に関する基準、 ガイドの確立

■制度上の扱い

・先進医療活用による保険外併用の推進 ・臨床研究法施行に伴う法改正対応

04 | Forum for Innovative Regenerative Medicine

サポーティングインダストリー委員会

Supporting Industries Committee

再生医療周辺産業バリューチェーンの整備と活性化に向けた取り組みを推進します。



コアメンバー会 Core members' meeting

- 1.施設・機器、原材料・資材、物流、検査の4部会およびイベント企画、市場調査企画、規格化検討、勉強 会企画の4WGを中心に活動を推進
- 2.再生医療等製品委員会の製造関連部会、および特定細胞加工物等委員会との議論を通じ、製造バリュー チェーンにおける課題を抽出・整理、さらにそれらの課題の解決策を検討
- 3.委員会活動を通じて抽出された課題・要望を経済産業省、厚生労働省、PMDA、ならびに日本再生医療 学会等に提言、周辺産業促進の連携した活動を創出
- 4.展示会やFIRMイベント、ウェブサイト等を通じた、メンバー企業および製品のPR支援

施設•機器部会

Facility and Equipment Sub-Committee

- 1.製造関連部会、特定細胞加工物等委員会との議論等を通じた施設 (CPC)・機器関連課題の抽出と解決策の検討
- 2.部会メンバーの知見を深めるための勉強会・見学会の実施
- 3.再生医療学会、アカデミア、経産省などの関連機関への提言、意 見・情報交換につながる活動の推進
- 4.施設・機器サービス提供企業問合せリストの提供・更新

原材料•資材部会

Materials Sub-Committee

- 1.製造関連部会、特定細胞加工物等委員会との議論等を通じた原材 料・資材関連課題の抽出と解決策の検討
- 2.ユーザーガイドやQ&A集の作成・運用
- 3.試薬・培地、資材・器材提供企業問合せリストの提供・更新
- 4.再生医療等製品材料適格性確認書取得製品一覧(日本語・英語)の 提供•更新

物流部会

Logistics Sub-Committee

- 1.製造関連部会との議論等を通じた物流関連課題の抽出と解決策
- 2.部会メンバーの知見を深めるための施設見学会・勉強会実施 3.物流サービス提供企業問合せリストの提供・更新

検査部会

Testina Sub-Committee

- 1.試験検査法/機器のFIRM事例集の更新、関連機関・施設等への事例集 の周知活動
- 2.部会メンバーの知見を深めるための勉強会実施 3.検査関連機器・サービス提供企業問合せリストの提供・更新

部会横断 ワーキンググループ イベント企画WG 市場調査企画WG 規格化検討WG 勉強会企画WG

各種イベントの企画・運営事務局を担当 周辺製品、サービスに関する市場調査・実態調査を企画・実行 FIRM マーク推進室や関係委員会と協力し認証スキームを開発 有識者を招聘し、周辺産業の課題や最新情報を議論

再生医療等製品委員会

Cell and Gene Therapy Products Committee

再生医療等製品の開発・製造・販売等に係る規制等の課題を整理し、優先課題を明確にし、 活動を行います。コアメンバー会及び各部会の役割および主要な課題・活動を示します。



コアメンバー会

Core members' meeting

コアメンバー及び各部会長から構成される。再生医療等製品企業が抱える課題を具体的な提案・提言にまと め、規制当局と折衝を行い、新設・改善等に繋げる。現在、以下の主要課題に取り組んでいる。

医療経済部会

1.規格外品 (OOS) 提供の仕組みの提案

- 2.患者アクセスの確保をふまえた医療技術・技術料に関する提案
- 3.FACT等の施設基準の導入検討
- 4.再生医療レジストリの運用改善
- 5.条件及び期限付承認制度の課題検討
- 6.カルタヘナ・遺伝子治療の課題検討

規制制度部会

Regulatory Sub-Committee

Health Economics Sub-Committe

規制制度に係る課題検討、提案・提言の原案を作成する。また、現状 の規制・制度に必要な指針や手引き等のツールを整備することによ り、産業化を促進させる。

- 現状の価格算定・改定ルールにおける問題点を明確化したうえ で、再生医療等製品の独自の価格算定の在り方について主張を 整理し、2026年度以降の診療報酬改定での実現を目指した活動
- ・厚生労働省および関連ステークホルダーとの継続的な意見交換
- ・診療報酬改定に向けた中医協業界意見陳述への対応

製造関連部会

Manufacturing Sub-Committee

「再生医療等製品の生産」に特有・共通する課題について情報共有を 行い、規制当局との対話を活用して課題解決を行っている。また、周 辺産業も含めた再生医療の産業化を推進するため、サポーティング インダストリー委員会と密接に連携して活動している。

国際委員会と連携し、APACRM(アジア再生医療団体連携会議)の 活動を中心として行うとともに、海外団体と連携し意見交換等の活 動を推進する。

規制調和部会 Regulatory Harmonization Sub-Committee

*APACRM (Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine)

特定細胞加工物等委員会

Specific Processed Cells Committee

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、安確法)下における再生医療の健全な普及 に向けて、特定細胞加工物を用いた研究活動や患者様への治療行為に関係する再生医療に関 し、特定細胞加工物製造事業者(届出/許可/認定施設)のあるべき姿、再生医療提供医療機関 の課題解決支援、及び患者様への情報提供等について、討議し問題解決に寄与します。本委員 会では、政策誘導も含め、FIRM内、及び関係機関(日本再生医療学会、疾患別学会、厚生労働 省、経済産業省、PMDA等)との議論を通じて、働きかけを行います。



コアメンバー会 Core members' meeting

3部会(細胞加工部会、自費診療経済部会、CDMO部会)活動の方向性を議論し推進する。

細胞加工部会

Cell Processing Sub-Committee

安確法下の再生医療に関する製造について、特定細胞加工物製造 事業者の中で届出機関、許可機関、認定機関、の間での製造に伴う ハード面、ソフト面などに加え、運用全般も含む質の標準化を図り、 製造全般の均質化を実現する。

CDMO部会 Contract Development and Manufacturing Organization Sub-Committee

薬機法および安確法下における再生医療製造に関する特長および 課題を抽出し、FIRM内、及び関係機関との議論を通じて、日本の CDMO事業者の競争力強化と再生医療の産業化加速に貢献する。

自費診療経済部会 Medical Care Economics Sub-Committee

安確法下で提供される再生医療に関して、保険外併用(混合診療禁 止の適用除外)や民間保険の商品化等を可能にし、患者様の利便性 を向上させる。

安確法下で実施される臨床研究段階において、製法開発・製品製造 及び非臨床・安全性への適切な対応が、より効率的かつ早期の製品 化の促進に繋がる。本タスクフォースでは、これらの実現に向け、関 連調査や課題検討を実施していく。(なお、安確法下の治療におい てもこれらの対応を参考とし実治療に繋げることは、製造ならびに 安全性等の信頼感の醸成にも寄与することとなる。)

国際委員会

International Affairs Committee

アジア発の再生医療産業化を支援

会員企業の国際連携や海外展開を支援し、製品創出と事業化を加速させることで、再生医療の産業 化に貢献しています。欧米に並ぶアジア市場の実現に向けて、各国・地域の規制ハーモナイゼーショ ンも行政と連携して推進しています。





アジアの成果を世界へ

APACRMで得られた知見を基に、欧米の関係機関との相互理解を深める国 際対話も強化しています。

グローバル連携とアジア協調の推進

世界の主要団体・学会とMoUを締結し、国際ネットワークを構 築。PMDAとの連携のもと、アジア各国との二国間シンポジウ ムの企画にも参画しています。

FIRMが主導する「アジア再生医療団体連携会議(APACRM)」 では、規制調和に向けた具体的議論が進められ、内外から注目 を集めています。

一部の資料については、FIRM会員限定で公開しています。



APACRM (アジア再生医療団体連携会議)の模様

06 | Forum for Innovative Regenerative Medicine Forum for Innovative Regenerative Medicine | 07

主な委員会

コンプライアンス委員会 Compliance Committee

FIRM会員は、FIRMの理念および社会的使命を自覚し、生命関連産業としての高い倫理観を保持し誠 実に事業を行うことにより、社会の信頼に応えていく必要があります。そのため本委員会では、会員の高 いコンプライアンス意識の醸成に向けてFIRM規程類の整備を行うと共に、法令並びにFIRM規則等の遵 守に係る啓発・教育活動を実施しています。なお、透明性ガイドラインのQ&Aや相談窓口情報および過 去の研修資料等は、会員専用ページで公開しています。



FIRM自主基準

標準化委員会 Standardization Committee

再生医療バリューチェーンに関わる多くのステークホルダーが活用に資する標準群を整備するための課 題検討、開発された標準群の普及促進の方策検討などを推進し、再生医療の産業化に貢献して います。標準の普及促進策として、周辺産業の製品・サービスに対する認証制度(FIRMマーク)を 構築、FIRMマーク認証室の開設や細胞製造マネジメントシステム(JIS Q 2101)への自己適合組織 のリスト化を実施しました。



広報委員会 Public Affairs Committee

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、再生医療に関して広く国民の理解を促進 するための広報活動を推進しています。その一環とし て、FIRMの公式YouTubeチャンネルを開設し、FIRM が創作したマスコットキャラクター「ファーミン」「ケロ ロン」を使った再生医療の啓発動画シリーズも展開し ています。





教育委員会 Education Implementation Committee

再生・細胞医療・遺伝子治療の発展のために、必要とされる人材や人材育成の現状を把握し、本領域 の産業化促進につながる人材育成の実現を目指します。本活動は、アカデミア、日本再生医療学会 など関係諸機関と協力して実施しています。



臨床培養技能者 養成制度

起業·事業化促進委員会 Venture Establishment/Promotion Committee

産学官連携によるインキュベーションの仕組みの確立を通じ、再生医療産業化のエンジンであるベン チャー企業の創設と育成支援に取り組みます。



主な活動はアカデミアの起業を支援し、ベンチャー企業の成長を促すFIRMとして特色のあるイベント の開催と、ベンチャー創設・育成支援に資する情報発信の基盤整備を行います。







ベンチャー創設支援フォーラム

ベンチャーブースター

起業塾

細胞評価及び製造基盤標準化委員会/ISO/TC 276国内委員会

Committee to Standardize Foundation for Cell Characterization and Cell Production/ ISO/TC 276 Japan Mirror Committee

ISO/TC 276国内委員会は、ISO/TC 276 (国際標準化機構専門委員会276)の国内審議団体 として、「バイオテクノロジー」分野の標準開発を遂行しています。特に、再生医療分野の標準 化活動に関して、経済産業省から事業を受託し、細胞評価および製造基盤標準化委員会を構 成して注力しています。両委員会とも、FIRM会員を中心とした産業界、アカデミア、政府関係 者のメンバーにより構成されています。





ISO/TC 276

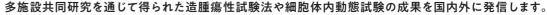
[ISO/TC 276の構成]

専門委員会/分科委員会	作業部会	名称	幹事国
ISO/TC 276		バイオテクノロジー	ドイツ
	ISO/TC 276/WG 2	バイオバンクと生物リソース	スイス
	ISO/TC 276/WG 4	細胞および関連物質のバイオプロセッシング	日本
	ISO/TC 276/WG 5	データの加工と統合	ドイツ
	ISO/TC 276/WG 6	核酸及びタンパク質ベースのデバイス	中国
		分析方法	米国
ISO/TC 276/SC 1	ISO/TC 276/SC 1/WG 1	遺伝子導入	英国
	ISO/TC 276/SC 1/WG 2	細胞の特性評価	米国
	ISO/TC 276/SC 1/WG 3	核酸の特性評価	米国
		生体模倣システム及び臓器チップ	オランダ
ISO/TC 276/SC 2	ISO/TC 276/SC 2/WG 1	用語	ポルトガル
	ISO/TC 276/SC 2/WG 2	生物学的構成要素	日本

多能性幹細胞安全性評価委員会

Committee for Non-Clinical Safety Evaluation of Pluripotent Stem Cell-derived Product

多能性幹細胞由来の再生医療製品の研究開発において重要となる、国際的な規制方針に合致する安全性評価 方法を検討し、そのコンセンサスを得ます。



HESI CT-TRACS (健康環境科学機構 細胞治療委員会) における国際コンソーシアム活動を通じて、細胞加工製品 の造腫瘍性ハザード検出試験法の性能評価を官民共同の多施設で実施し、当該試験法の再現性・有用性を明 らかにし、細胞加工製品特有のリスク評価に関する試験法におけるコンセンサスの形成と国際標準化を図って います。加えて、AMED MEASUREの活動を通じて多施設で比較・検証してきた造腫瘍性関連試験法と体内動態 評価試験法の技術的な改善と改良点について国内外に発信し、これら試験法の国際標準化に向けたコンセンサ スを醸成します。また、簡便性、汎用性、感度等を更に向上させた評価試験法の開発・確立に継続的に取り組み、 国際的な技術優位性を得ることを目指します。



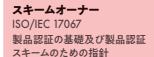
FIRMマーク認証室

FIRM mark Certification Office

ISO/TC 276で開発された再生医療に関わる標準のうち、サポーティングインダストリー製品・サービスの標準 に記載された供給者に対する要求事項に基づいて、認証活動を行っています。認証された製品・サービスの 供給者に対しては、標準への適合について客観性をもって訴求すること、使用者に対しては、要求事項を満 たしている信頼を与えられた製品・サービスを選択すること、及び規制当局に対する開発製品の系統的な説 明を行うことを可能にするため、再生医療の産業化を促進するための活動です。









認証スキーム

ISO/IEC 17065 製品認証を行う機関に対する

製品・サービス ISO 21973, ISO 20399 認証 TS 23565等

製品・サービスに対する要求事項

会員一覧

正会員 アース環境サービス株式会社 株式会社島津製作所 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 島津ダイアグノスティクス株式会社 iHeart Japan株式会社 清水建設株式会社 株式会社アクロバイオシステムズ 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 味の素株式会社 株式会社JUNTEN BIO アステラス製薬株式会社 株式会社新日本科学 アストラゼネカ株式会社 株式会社シンプロジェン 株式会社スズケン アッヴィ合同会社 住友ファーマ株式会社 UploadedMind株式会社 株式会社ADEKA 住友ベークライト株式会社 アルフレッサホールディングス株式会社 株式会社精研 イカリ消毒株式会社 積水化学工業株式会社 イノバセル株式会社 ゼノジェンファーマ株式会社 岩谷産業株式会社 株式会社Cellastar インスメッド合同会社 株式会社セルート セルエクソソームセラピューティクス株式会社 Ultragenyx Japan株式会社 AGC株式会社 株式会社セルシード AGCテクノグラス株式会社 セルジェンテック株式会社 株式会社エスアールエル 株式会社セルバンク SDバイオシステム株式会社 セレイドセラピューティクス株式会社 株式会社NKワンビシアーカイブズ 第一三共株式会社 株式会社N-Savior ダイダン株式会社 株式会社荏原製作所 大日本印刷株式会社 大塚製薬株式会社 大陽日酸株式会社 株式会社大塚製薬工場 太陽ファルマテック株式会社 タカラバイオ株式会社 合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン オリヅルセラピューティクス株式会社 武田薬品工業株式会社 株式会社Gaudi Clinical 株式会社竹中工務店 科研製薬株式会社 中外製薬株式会社 株式会社カネカ 帝人株式会社 川崎重工業株式会社 テルモ株式会社 関東化学株式会社 デンカ株式会社 キヤノンメディカルシステムズ株式会社 東ソー株式会社 杏林製薬株式会社 東邦ホールディングス株式会社 東洋製罐グループホールディングス株式会社 協和キリン株式会社 極東製薬工業株式会社 東レ株式会社 ギリアド・サイエンシズ株式会社 TOPPANホールディングス株式会社 クオリプス株式会社 株式会社ナード研究所 株式会社ケイファーマ 株式会社ニチレイバイオサイエンス コアメッド株式会社 日産化学株式会社 コージンバイオ株式会社 株式会社日新 株式会社サイト・ファクト ニッタ株式会社 株式会社日本触媒 株式会社サイフューズ 株式会社細胞科学研究所 ニプロ株式会社 サラヤ株式会社 日本精工株式会社 三機工業株式会社 ネクスレッジ株式会社 三建設備工業株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社 サンバイオ株式会社 Heartseed株式会社 株式会社サンプラテック バイエル薬品株式会社 CSLベーリング株式会社 PHC株式会社 株式会社シーエムプラス ビオメリュー・ジャパン株式会社 株式会社シード・プランニング 株式会社日立製作所 CPC株式会社 株式会社日立ハイテク 株式会社ジェイ・エム・エス ヒューマンライフコード株式会社 JSR株式会社 ファーマバイオ株式会社 株式会社ジェイテックコーポレーション ファイザー株式会社 JCRファーマ株式会社 株式会社VC Cell Therapy ジェダイトメディスン株式会社 富士フイルム株式会社

富士フイルム富山化学株式会社

正会員 富士フイルム和光純薬株式会社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 株式会社ヘリオス 株式会社マイオリッジ 株式会社マトリクソーム 株式会社丸菱バイオエンジ 三浦工業株式会社 三井化学株式会社 三井住友海上火災保険株式会社 三井倉庫ホールディングス株式会社 三井不動産株式会社 三菱ガス化学株式会社 ミナリスアドバンストセラピーズ株式会社 株式会社メディネット 株式会社メディパルホールディングス メルク株式会社 持田製薬株式会社 モデルナ・ジャパン株式会社 ヤンセンファーマ株式会社 ユーロフィン分析科学研究所株式会社 株式会社UniBio 横河電機株式会社 ライフテクノロジーズジャパン株式会社 株式会社リコー 株式会社リプロセル リンパ球バンク株式会社 株式会社レイメイ ロート製薬株式会社 株式会社Logomix ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ロンザ株式会社

Forum for Innovative Regenerative Medicine Members

特別会員	賛助会員
公益財団法人 京都大学iPS細胞研究財団	CynosBio株式会社
公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構	株式会社サン・フレア
公益財団法人 実中研	C4U株式会社
一般社団法人日本血液製剤機構	株式会社JTBコミュニケーショ
一般財団法人日本食品分析センター	澁谷工業株式会社
	シミック株式会社
賛助会員	株式会社ステムセル研究所
株式会社アイル	積水成型工業株式会社

賛助会員
株式会社アイル
荒川化学工業株式会社
アンチエイジング株式会社
エア・リキード工業ガス株式会社
エボニック ジャパン株式会社
キッズウェル・バイオ株式会社
株式会社クラレ
ケンブリッジフィルターコーポレーション株式会社
コアフロント株式会社

CYTOSDIO体式本社
株式会社サン・フレア
C4U株式会社
株式会社JTBコミュニケーションデザイン
澁谷工業株式会社
シミック株式会社
株式会社ステムセル研究所
積水成型工業株式会社
セルソース株式会社
株式会社ツーセル
帝人リジェネット株式会社
株式会社東芝
一般社団法人動物再生医療推進協議会
ときわバイオ株式会社
株式会社トラスト・エキスプレス
株式会社ニコン・セル・イノベーション
日本イーライリリー株式会社

質助会員
パレクセル・インターナショナル株式会社
株式会社PPG
株式会社日立プラントサービス
株式会社フコク
フナコシ株式会社
株式会社メトセラ
株式会社ライトカフェ
株式会社ReeNT
レメディ・アンド・カンパニー株式会社
株式会社ロートセルファクトリー東京
賛助会員(個人)

計1名

計12名

(2025年7月1日現在)

入会について

コスモ・バイオ株式会社

勉強会・セミナーが受講できます

FIRMでは再生医療に関する勉強会やセミナー、様々な講師をお招きしての講演会を定期的に開催しています。 会員はこれらの講演会等を受講できます。

委員会活動を通じて様々な関連情報が得られます

FIRMには、サポーティングインダストリー委員会、再生医療等製品委員会、特定細胞加工物等委員会、コンプライアンス委員 会、標準化委員会、広報委員会、国際委員会、教育委員会、起業・事業化促進委員会、及び受託事業に係る委員会(現在3委 員会)、計12の委員会から構成されています。

FIRMの活動を通じて様々な議論ができ、行政等への意思の発信が可能です FIRMが目指すのは再生医療の普及・産業化に向けた業界団体としての意見発信です。既に関係官庁からのパブリックコメント募集 に応えたり、関係官庁の勉強会に参画したり、という活動を行っています。こうした意見、提言の取り纏めは主として再生医療等 製品委員会の規制制度部会、医療経済部会で行っています。

会員企業間のビジネスチャンスも期待できます

FIRMには、多様な業種の企業が参加しています。会員企業同士の交流から新たなビジネスチャンスが生じることも期 待できます。

会員の種別	定義	年会費	入会金
正会員	一般企業	80万円	20万円
	ベンチャー企業等	20万円	5万円
特別会員	その他法人、団体	10万円	2.5万円
養助会員	一般企業	40万円	10万円
	ベンチャー企業等	10万円	2.5万円
	非営利法人、団体	4万円	1 万円
	個人 (個人とは、個人企業の代表者、医師、学術研究機関(アカデミア) の研究者、企業に所属しない個人、のいずれかを指します)	2万円	0.5万円
名誉会員	理事会が指名した個人	免除	免除

*理事が所属する会社は上記の年会費以上の金額とする。

[お問合せ先]

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号 日本橋ライフサイエンスビルディング6F

TEL: 03-6262-1575 FAX: 03-6262-1576 E-mail: info@firm.or.jp 受付時間: 9:30~17:30 休業日: 土日祝祭日·年末年始



10 | Forum for Innovative Regenerative Medicine

シスメックス株式会社