

# ベンチャーブースター 2026 in 九州



## 再生医療の研究開発から 社会実装に向けた取り組み

—産業側と再生医療イノベーションフォーラム  
(FIRM) の役割—

再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)  
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング (J-TEC)  
畠 賢一郎

# 自己紹介

学歴	1991年3月	広島大学歯学部卒業
	1995年3月	名古屋大学大学院医学研究科博士課程修了
職歴	1995年4月	名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科医員
	1997年8月	名古屋大学医学部口腔外科学講座文部教官助手
	2000年4月	名古屋大学医学部組織工学（J-TEC）寄附講座助教授
	2002年6月	名古屋大学医学部附属病院遺伝子再生医療センター助教授
	2004年10月	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング入社
	2017年11月	当社代表取締役社長執行役員
	2025年6月	当社相談役（現任）

## その他の役職

- ✓ FIRM：再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長
- ✓ 文部科学省ライフサイエンス委員会委員（主査代理）
- ✓ AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 プログラムスーパーバイザー
- ✓ 日本再生医療学会 理事 産業委員、再生医療推進戦略委員、編集委員等
- ✓ 公益財団法人 京都大学iPS細胞研究財団 理事

## 重症熱傷治療のゴールドスタンダード 皮膚の希少難病への新たな選択肢

- ✓ 1,000例以上の重症熱傷患者に使用され救急救命に寄与
- ✓ 国内初 全身95%のやけど患者の救命に成功  
(鳥取大学医学部附属病院 上田 敬博 教授)
- ✓ 先天性巨大色素性母斑、表皮水疱症への適応拡大



欠損したら修復しないひざ軟骨を  
治療するオンリーワンの製品

- ✓ 1,900例以上の治療実績
- ✓ 市販後7年に及ぶ使用成績調査で有効性・安全性を確認
- ✓ 更に多くのひざ痛に悩む患者さんに届けるよう適応拡大を推進中





あらためて再生医療について考える

## ここまでのまとめ

### 再生医療等製品の特徴

- 既存の**治療概念を大きく変える**可能性がある。
- 製品に**多様性**があり、各々製造工程・品質管理が異なる上、対象患者数が限られる場合が多い。
- 効果が**長期にわたり持続する**可能性がある。
- 製品自体の**シェルフライフ（使用・有効期限）が極端に短く**、出荷から投与されるまでの時間的制約がある。
- 携わる**医療従事者の能力に大きく影響を受ける**ことや、高度な医療設備を有する医療機関に使用が限定される場合がある。
- 製造における**サプライチェーンが複雑**であり、そこには数多くの知財が含まれることが多い。

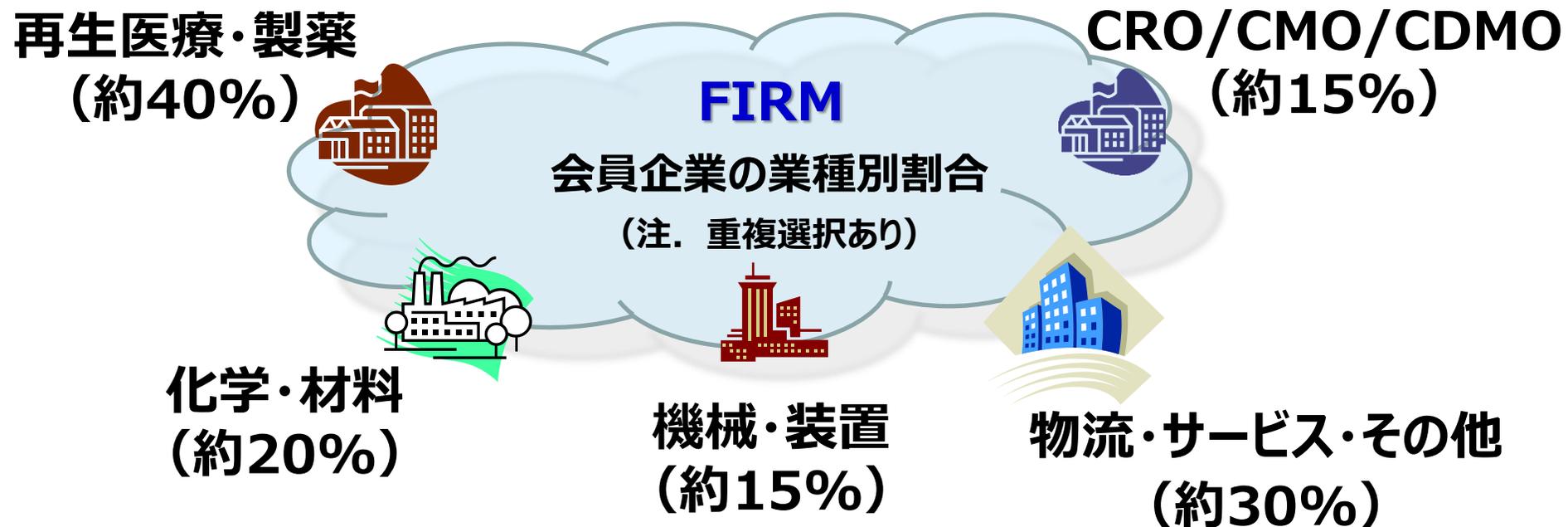
従来の医薬品におけるビジネスモデルとは異なる点が多い。

残念ながら多くのイノベーションが必要である。そこがベンチャー企業の出番！

# 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) の役割

# 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
- 2025年10月現在、企業・法人196社、個人13名



# FIRM VISION 2025

## 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

# FIRM組織体制



# 日本における再生医療等製品の承認は加速度的に増加

- 本邦で承認された再生医療等製品は2025年9月時点で21品目、近年はその品目数は加速度的に増加
- 今後、iPS細胞製品等、新たな再生医療等製品の承認が想定



# 変革につながる提言 1

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



- 再生医療の変革につながる意見や提言をFIRMとして発出

## 諮問機関・有識者会議等

資料 1

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた  
総合対策に関する有識者検討会

2022年9月29日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)  
代表理事会長 畠 賢一郎

資料 3-5

2024年11月21日 (木)  
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

イノベーションの推進に向けた今後の方策について

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)  
代表理事会長 志鷹 義嗣

資料 1-5

2024年4月4日 (木)  
内閣府 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会

企業視点からの再生医療の現状課題と  
解決への道筋

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)  
代表理事会長 志鷹 義嗣

資料 7-7-9

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

再生医療等製品の価格算定に対する意見

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)  
2025年7月9日

## FIRM 意見書

再生医療イノベーションフォーラム  
再生医療等製品の価格算定 意見書

2023年4月5日

# 変革につながる提言 2



再生医療に関わるステークホルダーとの議論をリードし、多くの提言策定に貢献

再生医療を推進する議員の会

日本経済団体連合会  
バイオエコノミー委員会

事業構想大学院大学  
再生医療で描く日本の未来研究会

令和5年4月26日

再生医療を推進する議員の会  
会長 加藤勝信

## 「再生医療推進リスタート元年」を実現する提言

再生医療については、平成24年に、iPS細胞を開発した山中伸弥先生がノーベル医学・生理学賞を受賞し、政府として、再生医療分野の研究開発費の投入のみならず、規制改革により、再生医療分野の研究開発を後押ししてきた。

一方で、新たな分野であるが故に、安全性の確認等を含めて、開発には時間がかかり、一部のベンチャー企業等においては撤退を余儀なくされ、また、制度運用上の課題等も指摘され、

しかしながら、iPS細胞をおり、今こそ、本先生がノーベル賞として、再生医療をの会」として、下

※「医薬品・薬」再生医療等  
※「再生医療等」により、再生

## 日本発再生医療の産業化推進に向けた提言

「再生医療を推進する議員の会」では、iPS細胞を開発した山中伸弥先生が平成24年にノーベル賞を受賞して10年を過ぎた昨年を「再生医療推進リスタート元年」として、再生医療の本格的な産業化を見据えた取組を令和5年4月26日に提言として取り纏めた（「再生医療推進リスタート元年」を実現する提言）。iPS細胞研究では、日本は引き続きトップランナーの一角を占めており、これまでの投資をいっ早く国民に還元するためには、今後10年が極めて重要となる。

一方で、令和4年にドラッグラグ・ロスといった医薬品における課題が表面化した以降、行政では審査規制、報酬制度など各方面で施策が議論・検討されているが、令和5年に入り、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための新創薬」の中で、再生・細胞医療・遺伝子治療を含む新規モダリティ製品ではドラッグラグ・ロスの割合が既存のモダリティと比較しても高く、状況は「深刻であること」を今後更に悪化する懸念があることが示されている。

そのような状況の中、医療分野の研究開発や新産業創出に係る政府全体の戦略である健康医療戦略が今年度で終了するところ、政府においては、令和7年度からの次期戦略（第3期）の検討が行われている。

令和6年5月7日

再生医療を推進する議員の会  
会長 加藤勝信

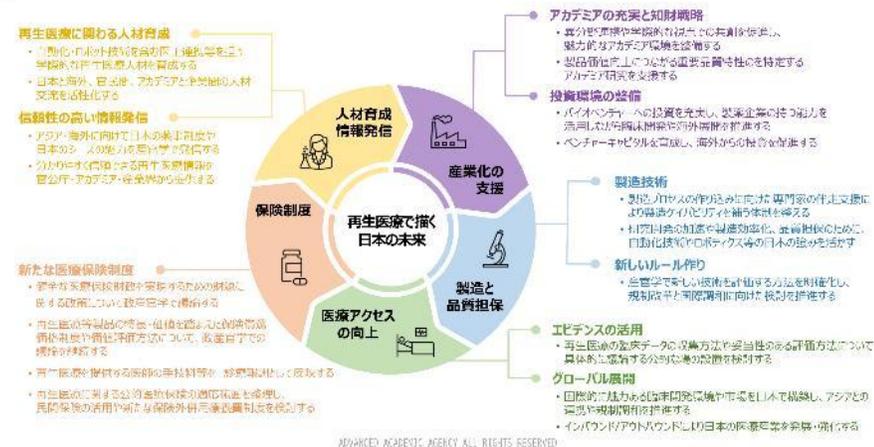
## バイオ医薬品の産業強化に向けてー再生医療等製品の普及と産業化ー

「ドラッグラグ・ロス」の問題の解消や再生医療等製品の普及と産業化を図るため、産業界や政府が検討すべき課題



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

## 24年度「再生医療で描く日本の未来」研究会からの提言概要



出典：再生医療で描く日本の未来研究会 [https://conference.mpd.ac.jp/regenerative\\_medicine](https://conference.mpd.ac.jp/regenerative_medicine) 2024年度提言書 [リンク](#)

# 骨太の方針

2023年度より骨太の方針に「再生医療」の文言が明記され、再生医療の普及と産業化に向けた様々な議論を実施

## 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。

## 経済財政運営と改革の基本方針2025（該当箇所抜粋）

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針（創薬力の強化とイノベーションの推進）  
（前略）国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。（中略）**iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進**するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。

出典： 経済財政運営と改革の基本方針2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～（令和5年6月16日閣議決定）、経済財政運営と改革の基本方針2024 ～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～（令和6年6月21日閣議決定）、経済財政運営と改革の基本方針2025 ～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～（令和7年6月13日閣議決定）

# 世界をリード Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine

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



- アジアのすべての患者に高品質な再生医療等製品（細胞加工製品及び遺伝子治療用製品）を届ける世界を実現するため、アジア全域における再生医療等製品の規制調和と最適化を推進することを目的に立ち上げられた国際会議
- インド、韓国、シンガポール、台湾及び中国の再生医療関連団体に呼びかけ、2018年以降は毎年4月に開催



再生医療関連規制情報の収集に加え、再生医療等製品を開発する際の各国・地域の状況を確認し、相違点などを議論



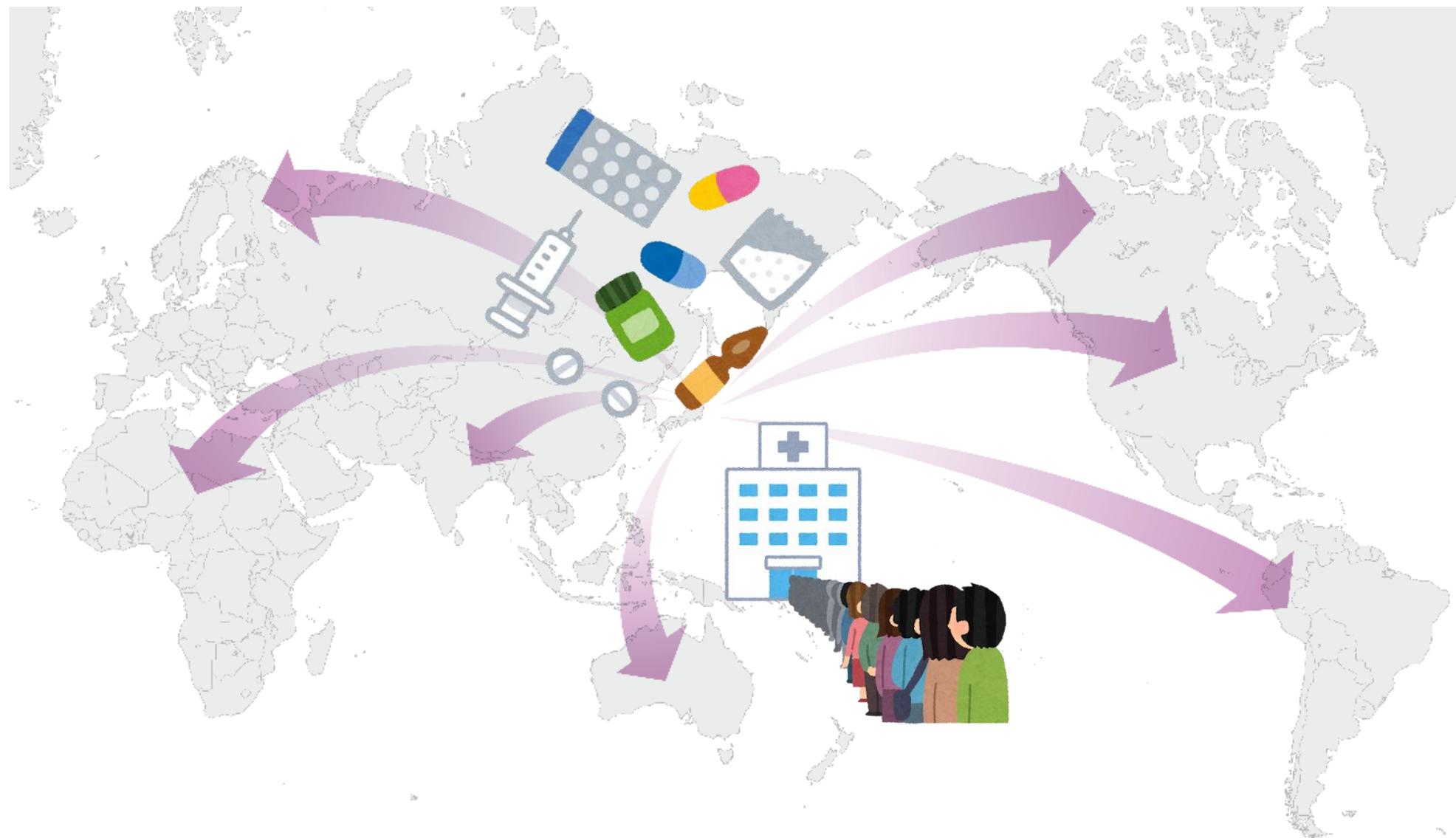
取りまとめた情報につき論文化  
<https://firm.or.jp/apacrm/literatureList/>



Category	Theme	When
非臨床	MSC / iPSC由来細胞療法に必要な非臨床データパッケージ	The 4th APACRM, 2021
	Conventional CAR-T細胞療法に必要な非臨床データパッケージ	The 5th APACRM, 2022
	Advanced CAR-T細胞療法に必要な非臨床データパッケージ	The 6th APACRM, 2023
	AAV 遺伝子治療に必要な非臨床データパッケージ	The 7th APACRM, 2024 The 8th APACRM, 2025
製造・品質	MSC を出発原料としたときの課題及びcomparability	The 4th APACRM, 2021
	製造に使う補助原料に関する課題	The 5th APACRM, 2022
遺伝子治療	AAV遺伝子治療の治験届提出、承認申請に必要なデータパッケージ	The 5th APACRM, 2022 The 6th APACRM, 2023
	AAV 遺伝子治療およびCAR-T細胞療法関連の課題	The 7th APACRM, 2024
	AAV遺伝子治療のRegulatory RoadmapとCMC（製造）関連の課題	The 8th APACRM, 2025
臨床	臨床試験実施時の課題	The 7th APACRM, 2024
	承認後の要件 (PMSとデータ収集)	The 8th APACRM, 2025
その他	早期承認の実例	The 4th APACRM, 2021
	保険償還システム	
	日本の再生医療安全確保法にあたる再生医療の法の枠組み	The 6th APACRM, 2023 The 7th APACRM, 2024

<規制当局> インドCDSCO、シンガポールHSA、台湾CDE、PMDA、韓国、インドネシア、マレーシア

# 製品が動くか患者が動くか



# 再生医療の社会実装に向けて

## グローバル展開に向けて



日本の技術を海外に展開する

### 論点：製品が動くか患者が動くか

#### ■製品が動く

例：In vivo 遺伝子治療製剤など再生医療等製品の特性をもとに

- ✓ 十分な保存安定性・輸送適性を有している場合、従来の医薬品と同等の提供モデルを構築できる、類似のグローバル展開が想定できる
  - ➡ より多くの国に提供（輸出）すべく、影響力の大きい米国FDAを念頭に置いた承認戦略が重要になる。一方で、わが国のアジア規制への影響力増加も必要である。

#### ■患者が動く

例：細胞利用型再生医療等製品の特性をもとに

- ✓ 製造施設が特殊（作業者の技能が重要）であるとともに輸送に困難を要する
- ✓ 医師の技術レベルが治療の成果に影響をもたらす
- ✓ 治療を求める患者は必ずしも富裕層のみでない
  - ➡ 当該治療をいかに醸成し国内への医療キャッシュフローをもたらすか



海外の技術を国内に持ち込む

### 論点：わが国の市場価値向上にむけて

- ✓ 海外技術におけるわが国への事業展開のハードルは、必ずしも低価格ではなく、言語の課題と薬事規制の複雑さによるものである（FIRM調査報告より）
- ✓ わが国の臨床応用までのプロセスは決して複雑ではなく、規制当局、医療機関などの努力によって明確化されている
- ✓ First in Humanおよび治験等の実施コストは諸外国と比べて低いことが想定される
- ✓ 海外からの技術シーズの受け皿として、わが国の医療機関、ならびに再生医療関連CDMO事業の役割は大きい
  - ➡ 海外への情報提供、わが国の受け入れ体制構築がきわめて重要である

# FIRM入会のメリット

- 1 勉強会・セミナーが無料で受講できます**  
FIRMでは再生医療に関する勉強会やセミナー、講演会等を定期的を開催しています  
会員はこれらのイベントを無料で受講できます
- 2 委員会活動を通じて様々な関連情報が得られます**  
FIRMの各種委員会へ参加することにより、委員会資料（調査報告書等）を閲覧できます  
FIRM経由で配信される行政通知等も企業に有益な情報源となります
- 3 FIRM活動を通じて様々な議論ができ、行政等への意見の発信が可能です**  
FIRMでは再生医療の普及・産業化に向けて、業界団体として意見発信を行っています  
関連団体や関係省庁との連携も実施しております
- 4 会員企業間のビジネスチャンスも期待できます**  
FIRM会員交流会等の各種イベントで会員企業間の交流を行っています  
新たなビジネスチャンスが生じることも期待できます

FIRM入会はこちら



A photograph of a woman and a child running on a sandy beach. The woman is in the foreground, wearing a white long-sleeved shirt and a light-colored skirt, with her arms outstretched. The child is running behind her, holding her hand. The background shows waves breaking on the shore under a bright sky. The image is partially obscured by a dark purple diagonal overlay on the right side.

再生医療をあたりまえの医療に

本日はご清聴まことにありがとうございました。