

2026年度 FIRM記者会見資料

FIRM活動の振り返りと今後の展望

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
2026年7月14日

再生医療における現状認識と課題

- 承認品目がふえるにつれ、わが国の再生医療等製品の特徴が明確となってきた
- 製造・品質管理の重要性の認識が高まった
 - ✓ 国際競争力確保の観点から（ものづくりの強みを生かすための方策）
 - ✓ 経済安全保障問題の顕在化から
 - ✓ CDMO事業、サポーター企業的位置づけによって（モダリティ由来とは別の経済循環創出）
- 海外との連携・競争のあり方が変化しつつある
 - ✓ 再生医療特有のプロセス構築の課題から
 - ✓ ラグ・ロスの問題から
 - ✓ 医療のキャッシュフロー創出の問題から
- 再生医療特有の安全性・有効性確保について理解されつつある
 - ✓ わが国特有の再生医療等製品の創出から
 - ✓ 条件および期限付き承認に対する考え方から
- 信頼性確保の課題が顕在化している
- 人材育成の必要性が高まってきた
- わが国の成長戦略にとり入れてもらえるようになった

課題

- 財源の確保（モダリティへの財源とインフラへの財源）
製品特有の価値評価にくわえ、これを社会実装するためのエコシステムが重要
- 生産体制のさらなる合理化・効率化
わが国の強み（ものづくり文化）を生かした再生医療展開には、より困難な生産への挑戦が不可欠
- わが国の関連制度の価値訴求
条件および期限付き承認へのさらなる理解
海外への情報発信
- 再生医療等製品事業/再生医療関連CDMO事業
/サポーター企業 それぞれの成功事例創出が必須

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を持つ

→ 従来のルール、医療モデルを準用できないことが生じる

長期にわたる効果の持続が期待できる

→ ものの有効性・安全性評価および総合的価値評価に長期間を要する恐れがある

多様性があり、アンメットメディカルニーズに対応できる可能性がある

→ 各々製造工程・品質管理が異なるうえ、対象患者数が限られる場合が多い

自身の生きた細胞（生もの）による製品は自らの一部になりうる

→ 個別製造であり、小規模ロットによる高コストになりやすい
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

従来の医薬品における医療モデルとは異なる点が多い。

本日のアジェンダ

1. FIRM概要
2. FIRM VISION 2025 振り返り
3. 再生医療を取り巻く状況
4. FIRM Vision 2030
5. 副会長紹介

本日のアジェンダ

1. FIRM概要
2. FIRM VISION 2025 振り返り
3. 再生医療を取り巻く状況
4. FIRM Vision 2030
5. 副会長紹介

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
- 2026年7月現在、企業・法人187社、個人14名



FIRM役員体制

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)	*新任
代表理事副会長	鈴木 丈太郎*	(アステラス製薬株式会社)	
理事副会長	西庄 功一*	(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)	吉川 義洋* (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)	田代 朋子* (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)
	橋爪 克仁*	(タカラバイオ株式会社)	近藤 隆重 (株式会社メディネット)
(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LINK-J)	

本日のアジェンダ

1. FIRM概要
- 2. FIRM VISION 2025 振り返り**
3. 再生医療を取り巻く状況
4. FIRM Vision 2030
5. 副会長紹介

わが国の再生医療等製品

(2020年 会長記者会見資料より)

※表中のロゴは各社HPより転記

販売名				償還価格
ジェイス	 J-TEC FUJIFILM Group	広範囲熱傷の治療	2007	一連につき50枚を限度として算定 (参考) 27枚 8,457,000円
ジャック	 J-TEC FUJIFILM Group	外傷性軟骨欠損症、離断性 骨軟骨炎の臨床症状緩和	2012	1 治療あたり 2,129,000円
ハートシート	 TERUMO	重症心不全の治療	2015	標準的使用方法 (5 枚) 14,760,000円
テムセルHS注	 UCR Pharmaceuticals	急性移植片対宿主病 (急性GVHD) の治療	2015	標準的使用方法 (16バッグ) 13,898,880円
ステミラック注	 NIPRO	脊髄損傷に伴う神経症候及 び機能障害の改善	2018	1 回分 14,957,755円
キムリア	 NOVARTIS	急性リンパ芽球性白血病等	2019	1 治療 33,490,000円
コラテジェン	 Anses	慢性動脈閉塞症における潰 瘍の改善	2019	1 回分 600,360円
ゾルゲンスマ	 NOVARTIS	脊髄性筋萎縮症の治療	2020	1 患者あたり 167,077,222円
ネピック	 J-TEC FUJIFILM Group	角膜上皮幹細胞疲弊症の治 療	2020	1 患者あたり 9,750,000円

再生医療実現のためのステップ

(2020年 会長記者会見資料より)

再生医療製品をつくる

再生医療等製品の数を増やす

再生医療等製品を開発した企業経験を増やす
再生医療等製品を審査した方々を増やす

再生医療産業をつくる

再生医療等製品を手がける企業を増やす

再生医療で利益をあげた企業を増やす
再生医療で利益をあげることができる職種を増やす

2025年までのメインフォーカス

再生医療文化をつくる

再生医療を受けた患者様を増やす

再生医療を提供する医療機関を増やす
再生医療を実施する先生方を増やす

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

変革につながる提言 (1)

患者アクセス確保のための薬機法改正

- 日本再生医療学会とFIRM共同のAMED研究班から法改正を要望
- 医薬品医療機器制度部会での業界意見陳述
- 自家細胞加工製品で発生が避けられない規格外品について、安全性を確保しつつ、患者さんに治療提供できる枠組みを新設



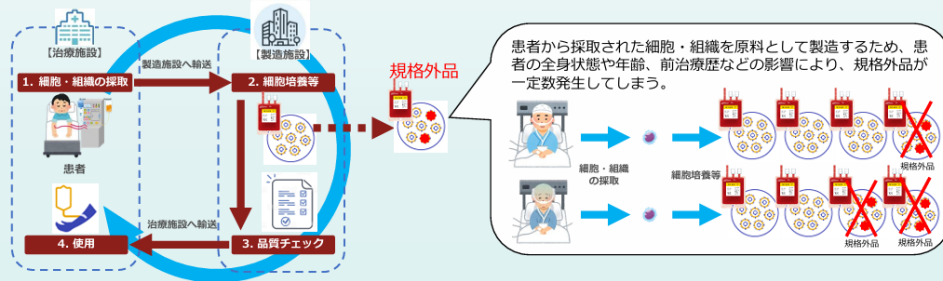
患者・医師・医療機関・企業の負担を軽減、
持続的な患者アクセスを実現！

(参考) 自家細胞を用いた再生医療等製品の特性と課題

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	資料 1
令和6年6月6日	

自家細胞を用いた再生医療等製品の製造から使用までの流れ

- 患者から細胞・組織を採取し、製造施設において細胞培養等を行った上で製品化。製造には一定程度時間を要する。
- 細胞等の採取から使用まで、厳格な品質管理とスケジュール管理が行われている。



規格外品に対する医療ニーズとその課題

- 規格外品の販売、授与等は原則禁止されていることから、下記のような場合には、安全性を損なうものでなければ使用したいという患者及び医師からの強い要望がある。
 - ✓ 重篤な疾患であり他に有効な治療法がない。
 - ✓ 患者の状態から、再度、細胞・組織を採取し、再製造を待つことができない。
- このような場合には、治験の枠組により規格外品が治療
に用いられる。

現行制度下では、
医療機関、製造販売業者、患者への負担・不利益が発生

- ＜医療機関、製造販売業者＞
 - 規格外品の提供に備えるため、通常の治療実施体制に加え、治験実施体制の整備・恒常的な維持が必要（人的・金銭的な負担）
- ＜患者＞
 - 治験としての手続きが必要となるため、スケジュールの変更・追加検査等が発生（治療機会の喪失に繋がる可能性）

出典：令和6年医薬品医療機器制度部会 厚生労働省 資料より

生物由来原料基準、8年ぶりの大改正

- AMED研究班へのFIRM参画
- 国際動向や科学的知見の進展を踏まえ、基準を見直し
- BSEリスクが極めて低い条件では、牛などの動物（反芻動物）由来原料の使用を一部合理化



安全性を維持しつつ、
製品の開発・供給の効率化や国際競争力向上に寄与

出典：生物由来原料基準（令和8年3月31日制定（厚生労働省告示第155号））

遺伝子治療におけるカルタヘナ法の運用改善

- 安全性が確認されているベクターでの環境影響評価を治験開始前から承認申請時へと変更する検討を行うAMED研究班へのFIRM参画



国際共同治験への早期参加を促進、
国際競争力向上に寄与



変革につながる提言（2）

製品の開発・実用化を促進する通知の発出・改正

- 他の医薬品を併用する製品の承認申請等の取扱い通知¹⁾
→ 併用薬等の一部変更承認申請を不要に
- 外国で製造した製品の試験検査に関するQ&A²⁾
→ 正当な理由により国内出荷試験を免除
- 再生医療等製品の軽微変更事例集について³⁾
→ スムーズな市販後対応に寄与
- 遺伝子治療用製品の排出評価について⁴⁾
→ 開発及び市販後における適切な管理の指針として
- 添付文書改訂に係る相談枠の新設⁵⁾ 等
→ 適切かつタイムリーな添付文書改訂に貢献



➡ 厚生労働省・PMDAとの定期意見交換会（2022年以降継続実施）を通じ、実務に資する改善を達成

- 出典：
- 1) 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（医薬機審発0531第3号/医薬安発第1号：令和6年5月31日）
 - 2) 外国で製造した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（事務連絡 令和6年5月30日）
 - 3) 再生医療等製品の軽微変更事例集について（医薬機審発0123第1号 令和6年1月23日）
 - 4) ウイルス/バクターを用いた遺伝子治療用製品の排出評価について（事務連絡 令和7年11月25日）
 - 5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について（薬機発第0302070号 最新改正 令和8年5月29日）

再生医療等製品の普及と産業化に向けた提言

- 経団連：バイオ医薬品の産業強化に向けて
- 再生医療等製品の価格算定に対する厚生労働省への意見書の提出

➡ 我が国の産業をリードできる領域として、特性を踏まえた製品の普及と産業化加速に向けた提言

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）



条件・期限付承認制度の運用明確化および適切な活用の推進

- 次世代再生医療等製品評価指標および有効性評価計画策定に関するガイダンス^{6), 7)}
→ 制度主旨、有効性・安全性の評価における考え方の明示
- 条件及び期限付承認の取扱いについて⁸⁾ → 手続き明確化
- FIRM内外での事例共有およびLessons Learnedの提供
→ 制度主旨の浸透、より良い制度活用の推進

➡ 経験・事例等を踏まえて、ガイダンス等の発出やより良い制度活用に貢献

- 出典：
- 6) ヒト由来の間葉系幹細胞若しくは間葉系間質細胞を原料とするヒト細胞加工製 品の条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画に関する 評価指標（医薬機審発0329第4号 令和6年3月29日）
 - 7) 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（医薬機審発0329第3号 令和6年3月29日）
 - 8) 再生医療等製品の条件及び期限付承認の取扱いについて（医薬機審発1006 第1号 令和7年10月6日）

変革につながる提言（3）：日本成長戦略会議

17の戦略分野の「官民投資ロードマップ」策定に向け、各分野のワーキンググループ（WG）が設置され、主要な製品・技術等の一つに再生医療等製品が選定された。

④ 合成生物学・バイオWG（リンク）

2/3：第1回WG（リンク）において、畠構成員[※]の意見陳述

⑪ 創薬・先端医療WG（リンク）

1/21：第1回WG（リンク）において、畠参考人[※]の意見陳述

2/26：第2回WG（リンク）において、山本構成員^{*}の意見陳述、志鷹構成員^{**}の意見陳述



※：FIRM会長、*：FIRM理事（当時）、**：FIRM元会長

「主要な製品・技術等」における官民投資額

分野	主要な製品・技術等	官民投資額（想定）
合成生物学・バイオ	①バイオものづくり	2040年度までで12.8兆円
	②バイオ医薬品・再生医療等製品等（創薬・先端医療③と同じ）	2040年度までで20.8兆円

出典：経済財政諮問会議（令和8年第8回）・日本成長戦略会議（第5回）資料

官民投資を促進する領域：

1. バイオ医薬品・再生医療等製品の国内製造基盤および先端機器を含む周辺産業の強化
2. 優れた創薬シーズ・技術基盤の創出・実用化
3. バイオ人材の獲得・育成

変革につながる提言（４）：中央社会保険医療協議会

再生医療等製品の価格算定について、継続して中央社会保険医療協議会部会でFIRMより意見陳述を実施。

2025年度の中医協でのFIRM意見

FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見



① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新たな価格制度について産官学での検討

- ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値の評価方法の確立（例えば、再生医療等製品に特化した厚労科研費での検討チーム等）
- ✓ そのための厚生労働省および関連有識者との議論の場の設置

② 暫定的な対応として、再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた現行算定方式の改善

- ✓ 現行の算定方式及び有用性系加算の改善と市場拡大再算定の対象から除外

③ 早期患者アクセスのために、条件及び期限付承認された再生医療等製品の公的医療保険適用の継続

「患者アクセス」と「新規モダリティのイノベーション評価」を踏まえた 引き続きのご検討をお願い致します。

① 新たな価格制度の産官学での検討

厚労科研で医薬品全体の検討は進められているが、再生医療に特化した検討の場の設置には至らず

（委員から、再生医療等製品の薬価算定そのものを検討する時期だと思うとのこと発言）

② 現行算定方式の改善

再生医療等製品に対する市場拡大再算定適用の在り方について、継続協議

③ 条件及び期限付の公的医療保険適用の継続

公的医療保険適用が継続

変革につながる提言 (5)

再生医療の変革につながる意見や提言をFIRMとして発出

2020～2021 政策対話の基盤構築

- 官民対話
- 中医協薬価専門部会
- AMED細胞原料安定供給促進事業PJ会議
- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会

2022～2023 政策提言の拡充

- 中医協薬価専門部会/官民対話継続参画
- 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
- 再生医療を推進する議員の会
- 創薬力強化PT
- 経団連レッドバイオWG
- 事業構想大学院大学 再生医療で描く日本の未来研究会

2024～2025 政策形成への本格参画

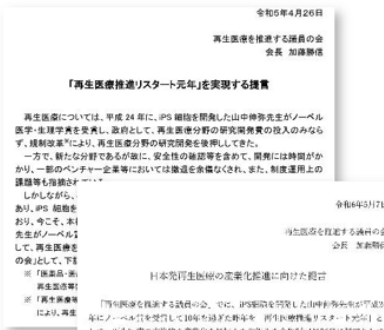
- 中医協薬価専門部会/官民対話継続参画
- バイオサイエンス推進議員連盟総会
- NIKKEI創薬エコシステムサミット
- 創薬力向上のための官民協議会WG
- 事業構想大学院大学 再生医療で描く日本の未来研究会継続参画
- 日本成長戦略会議
創薬・先端医療WG 合成生物学WG

諮問機関・有識者会議等



出典：第2回 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）
第10回 再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会（2024年4月4日）
第236回 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（2025年7月9日）

再生医療を推進する議員の会



日本経済団体連合会 バイオエコミー委員会



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）

事業構想大学院大学 再生医療で描く日本の未来研究会



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

政策提言活動を継続的に発展させ、再生医療の社会実装と産業化に貢献

信頼ある情報発信 (1)

- 再生医療に対する国民の正しい理解・共感を得るために、さまざまな連携のもと、信頼ある情報発信・広報活動を推進

➤ BioJapan / 再生医療Japan 毎年10月開催

2016年の再生医療Japan初開催以来、主催団体として活動
Vision 2025策定以降、主催者セミナーを2セッションから3セッションへ拡充



- ◆ 会場は満席となるなど高い関心を集めている



- ◆ 2025年:再生医療を支えるサポーティングインダストリーの未来：基盤技術と国際展開セッションでのパネルディスカッション

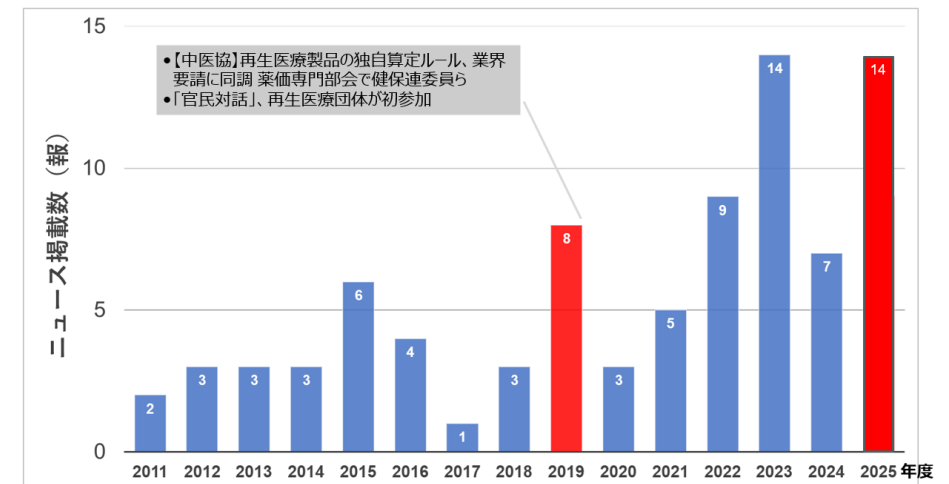
➤ 関連団体シンポジウム等への登壇件数

14件 (2019年) ➡ 23件 (2025年)

日本再生医療学会においても、標準化委員会に加え、再生医療等製品委員会や起業・事業化促進委員会へ発信領域が拡大

- FIRM定例記者会見 (毎年7月開催)
- メディア懇談会 (2022年度から4回開催)

FIRMの変遷 (ニュース数) ※業界誌(1誌)にFIRMが掲載された数



➤ 主要メディア掲載実績

- ◆ 化学工業日報「再生医療特集」
- ◆ 日刊薬業 (じほう)
- ◆ 月刊『事業構想』2026年1月号
「再生医療イノベーションフォーラム会長が語る 再生医療の社会実装へ必要な解決策」
- ◆ PHARM TECH JAPAN (ファームテクジャパン) 6月号
再生医療における規制調和の推進：日本の貢献と未来への道筋
- ◆ レギュラトリーサイエンス学会誌
特集「再生医療等製品の開発動向と課題」再生医療等製品の条件及び期限付承認について

信頼ある情報発信 (2)

- 再生医療に対する国民の正しい理解・共感を得るために、さまざまな連携のもと、信頼ある情報発信・広報活動を推進

産学官連携シンポジウム

日本再生医療学会・LINK-J と共催し
2026年2月には第10回を開催



大阪・関西万博 EXPO 2025 (厚生労働省への協力)

再生医療に関する展示や体験イベント等を開催し、会場来場者アンケート「一番楽しかったエリア・アクティビティは何でしたか？」で第1位を獲得



『HEALTH DESIGN 輝き、生きる。Live Brighter』(2025年6月21~29日)
公式ウェブサイト・インスタグラムより

デジタルメディア

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PIVOTと
コラボレーション動画「再生医療テクノロジーの最前線」を制作
(2024年2月公開)、10万回超再生



YouTube

FIRMチャンネルを開設し、
一般向けの啓発動画を配信 (2020年～)



健康未来 EXPO 2019 (日本医学会への協力)

日本医学会総会企画の市民向け博覧会「医のテーマパーク」にて
小学生向けワークショップを開催



(株)ジャパン・ティッシュエンジニアリング
『わくわく再生医療ラボ』より (2020年3月)

信頼ある情報発信 (3) EXPO 2025 大阪・関西万博 (厚生労働省への協力)



EXPO 2025
Theme
Weeks



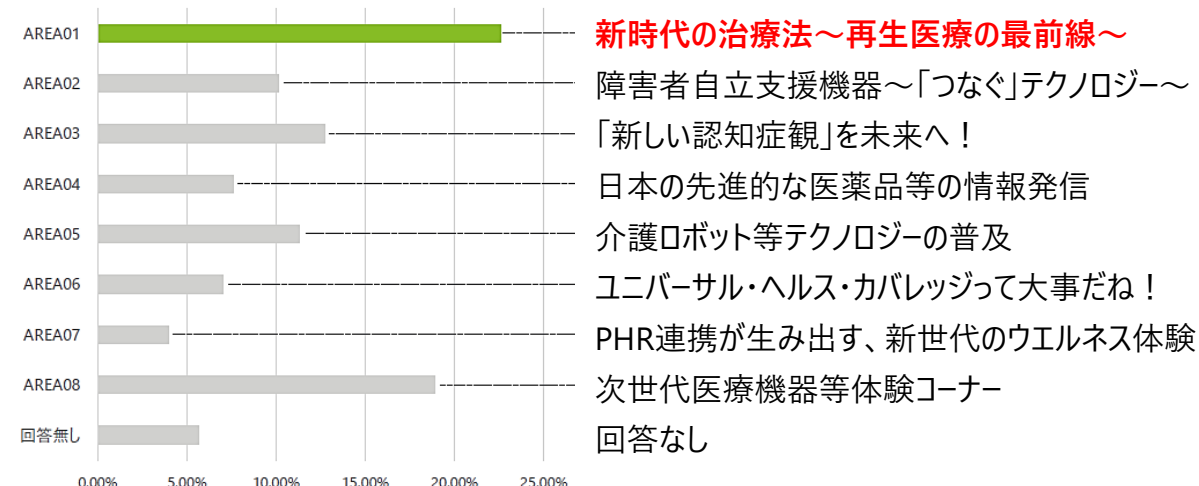
- 大阪・関西万博における「健康とウェルビーイング」テーマウィークと連動した、日本のウェルネス・医療の現状を紹介する展示・体験イベントの「企画、展示パネル検討、登壇」に協力
- 計 9 日間の開催期間中、約17,000名の方が来場し、展示の観覧や細胞培養の体験イベント、再生医療分野の研究者や学生による講演イベントに参加した。
- 会場全体における来場者アンケート「一番楽しかったエリア・アクティビティは何でしたか？」で第 1 位を獲得した。



HEALTH
DESIGN
開き、生きる。| Live Brighter



Q. 一番楽しかったアクティビティは何でしたか？



EXPO 2025 大阪・関西万博（厚生労働省への協力）

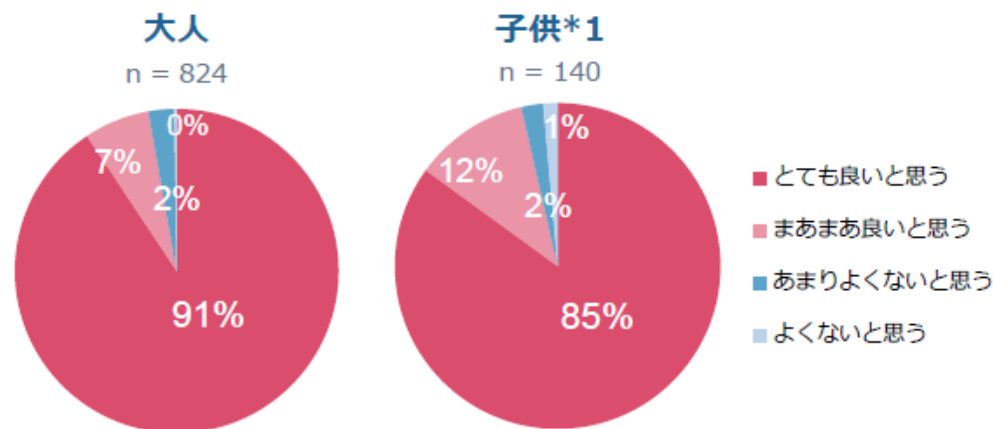


EXPO 2025
Theme
Weeks

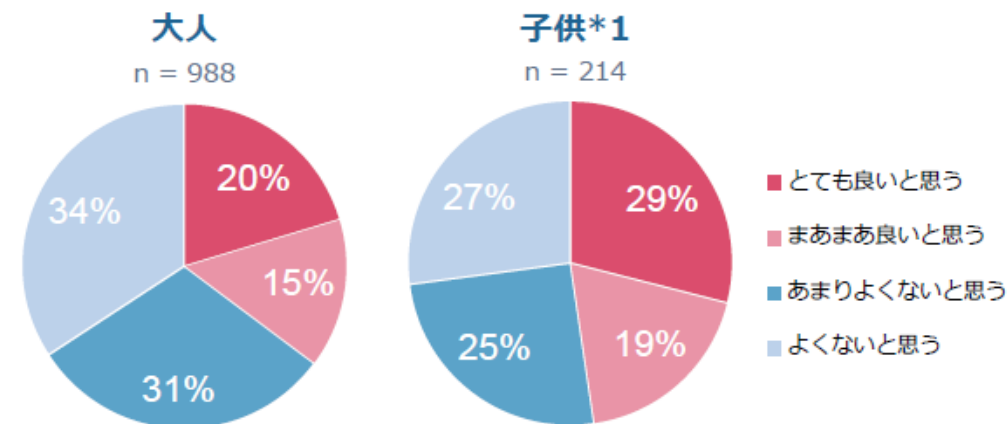


展示内 アンケート

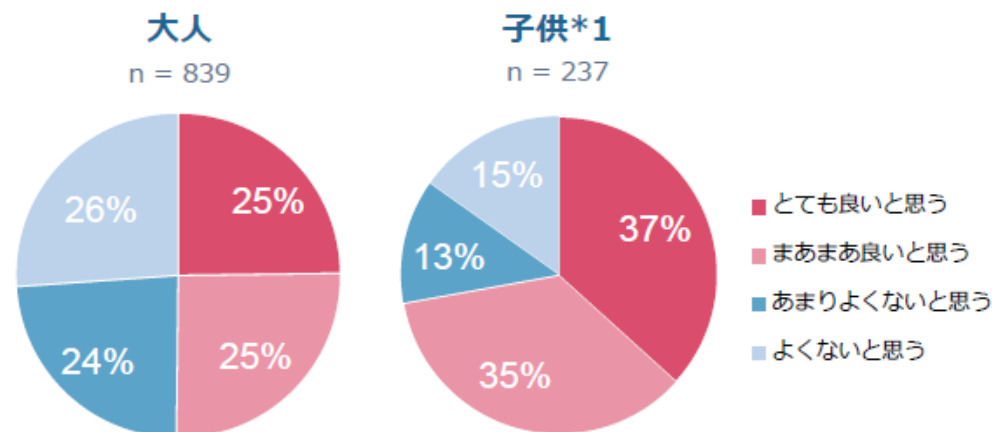
Q1. 病気やケガを直したいという願いを叶えるために再生医療を受けることをどう思いますか？



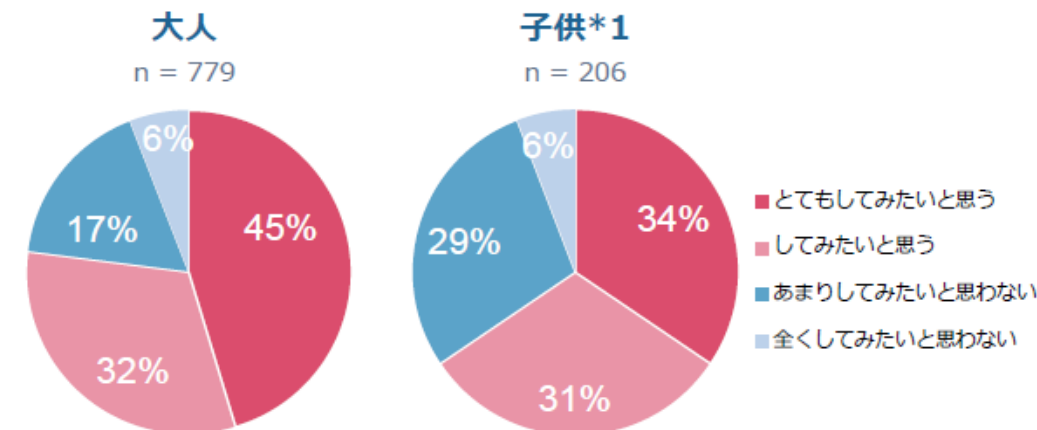
Q2. 不老不死になりたいという願いを叶えるために再生医療を受けることをどう思いますか？



Q3. 運動能力をもっと良くしたいという願いを叶えるために再生医療を受けることをどう思いますか？



Q4. 最後に、今回の大阪万博の展示を見て、将来あなたは再生医療に関わる仕事をしてみたいと思いましたか？



[illegible]

- ✓ 委員会は、FIRMの組織運営遂行を目的としていたが、業界課題を取り扱うようになっていた



✓ 委員会/部会の位置づけを整理、統廃合を実施

精鋭集団の構築（1）：専門委員会・部会の再編

現在（2025年度）



7年間の組織体制の変化

（新設）

- ✓ 再生医療等製品委員会
- ✓ 特定細胞加工物等委員会
- ✓ FIRMマーク認証室

（部会から委員会へ）

- ✓ サポーターイングインダストリー委員会

（統廃合）

- ✓ レギュラトリー委員会→再生医療等製品委員会
- ✓ 出版委員会→広報委員会

（廃止：海外企業マッチング活動を他団体に委譲）

- ✓ RMIT委員会

精鋭集団の構築（２）：専門人材の参画



再生医療等製品委員会：

製品開発企業メンバー増員→薬機法下の課題を集約、解決に向け厚労省・PMDAとの定期会議開始し、薬機法改正につながった

医療経済部会：

薬価専門家の参加→FIRM提言を策定し、会長・理事が意見陳述/ロビイングを実施

規制調和部会：

規制専門家の参加→国際委員会と連携し、APACRMの活動を加速

標準化委員会：

コンプライアンス委員会：

FIRMマーク認証室：

専門性の高いメンバーとの業務委託契約締結

イノベーション創出活動（1）：CDMO部会

- 2022年6月発足: 15社でスタート、現在は29社・45名体制に拡大
- 活動趣旨: 日本の再生医療製造に関する特長を強化し、課題の抽出及び解決に向けた働きかけを行うことで、国内CDMO事業者の競争力強化と再生医療の産業化加速に貢献

CDMOリスト

- 経済産業省・AMEDと連携、国内CDMOのケイパビリティを可視化
- 国内外のベンチャーとのマッチング促進



出典：経済産業省ニュースリリース（2025年4月1日）[リンク](https://firm.or.jp/cdmo/)
再生医療等製品CDMO企業リスト <https://firm.or.jp/cdmo/>



ステップアップリスト

- AMEDが作成・公開、FIRMが支援
- 再生医療等製品の製造課題や開発状況を整理するチェックリスト



出典：AMEDニュースリリース（2025年12月17日）[リンク](#)

ドラッグラグ・ロスの原因調査

- ARM, FIRM, Alira Healthの共同調査結果（日本のCDMO競争力強化の観点で欧米企業へアンケート）



出典：原著（ARM Web site、2024年10月7日）[リンク](#)
参考和訳（FIRM作成、2025年1月28日）[リンク](#)

イノベーション創出活動（2）：国際委員会

Alliance for Regenerative Medicine（ARM）との連携

Cell & Gene Meeting on the Mesa 2025において、FIRM Private Luncheon SeminarおよびARM-FIRM leadership会議を開催

FIRM Private Luncheon Seminar

- 日本市場に興味のある方々を招待、日本の規制、政府支援策、日本市場参入支援プログラムを周知

ARM-FIRM leadership会議

- ARMのAPAC Expansion Strategyと連携、ビジネスの相互加速に向けたトップ対話を実施

Today's Topics

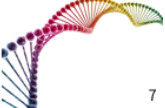
“Regulatory Characteristics in Japan and PMDA’s Consultation Framework for non-Japanese Companies”
Yasuhiro Kishioka
 Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products,
 Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

“METI’s Initiatives in the CGT Sector and Overview of the JETRO’s Acceleration Program”
Shoki Nishio
 Deputy Director, Bio-industry Division,
 Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)

Sumire Saito
 Project Manager, Investment and Alliance Div.,
 Innovation Dept., Japan External Trade Organization (JETRO)







© Forum for Innovative Regenerative Medicine



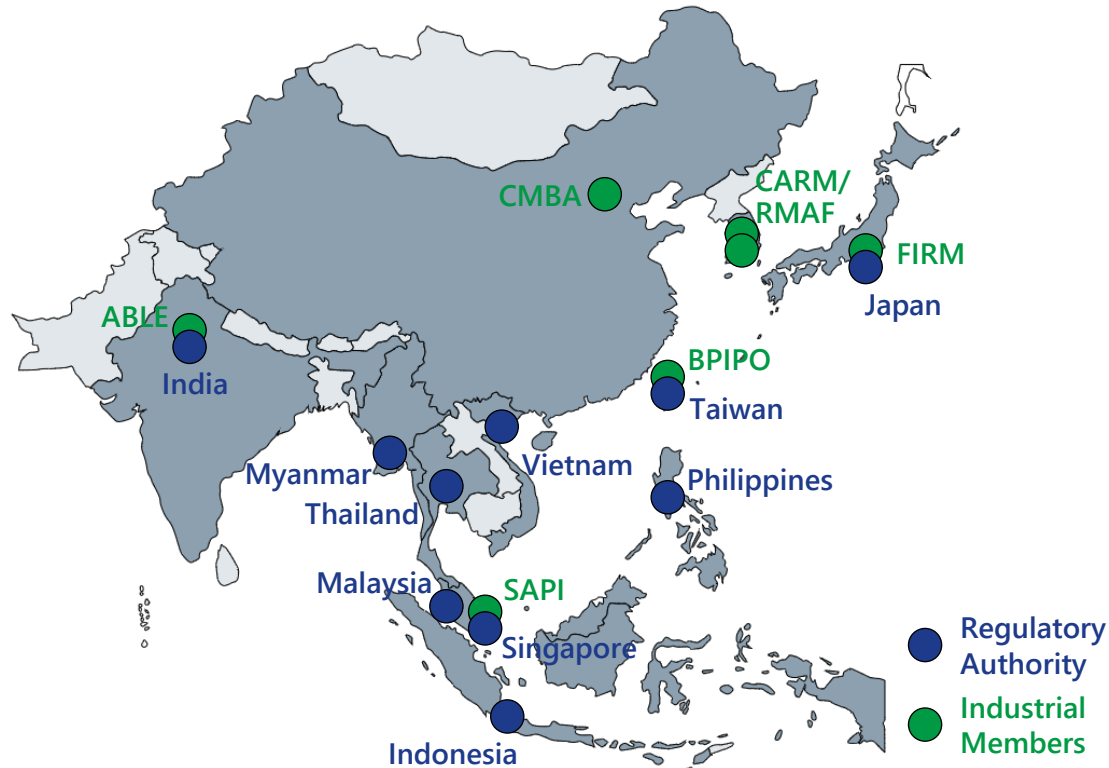
イノベーション創出活動（3）：国際委員会 & 規制調和部会



APACRM
Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine

The Strategic Intelligence Hub for Asian CGT Regulations

アジアの規制当局と産業団体が一堂に会し、再生・細胞医療・遺伝子治療の規制の相互理解と社会実装を議論するプラットフォーム



目的：患者アクセス最大化と域内エコシステム統合

- 次世代の再生・細胞医療・遺伝子治療製品を、迅速にアジア全域の患者へ提供
- 日本がハブとなり、アジア全体を一つの市場・エコシステムとして統合することを目指す

チャレンジ：規制の複雑性と国・地域間差

- 参加各国・地域間で、規制アプローチの多様性あり
- 規制当局・産業団体が実務に基づいた課題を共有、効率的な審査と早期患者アクセスの実現に向けた議論を実施

リーダーシップ：FIRM主催

- 301名参加（11カ国・地域、うち規制当局者67名）
- 今年度で9回目。アジア地域の規制・市場の最新状況を一括把握できる貴重な機会として定着
- 学術論文や海外学会を通じた成果の周知を継続実施

イノベーション創出活動（4）：特定細胞加工物等委員会

- 特定細胞加工物等委員会が各国規制制度を調査し、報告書を作成
- 2026年度のAPACRMで、本調査のサマリーを発表



再生医療における各国の規制状況の概観

調査対象となる各国の再生医療提供にあたっての規制状況を俯瞰すると、日本の安確法と類似する再生医療の専門法の枠組みを持っているのは台湾と韓国のみ。

	日本	韓国	台湾	シンガポール	タイ	ベトナム	インド	インドネシア	マレーシア	米国	欧州
治療	- EV - Minimal Manipulation - 細胞移植 (培養等を伴う) - ex vivo遺伝子 - in vivo遺伝子	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし	専門法なし
規制	- 安確法 (2014) - 薬機法	- MOHW "Advanced Regenerative Medicine" - MFDS "Advanced Biological Products" - ARMAB^{*1} (2020)	- MOHW Regenerative Medicine Act (2024) - TFDA Regenerative Medicine Product Act (2024)	HSA Non-homologous Use + CTGTP^{*2} Regulations	- MOH Decision 4259/QD-BYT (Guidance on Research Application of Cells and Cell-based Products) (2020) - TFDA Drug Act B.E. 2510 + ATMP^{*3}通知 (2018) "ATMP^{*3}"	- MOH Decision 4259/QD-BYT (Guidance on Research Application of Cells and Cell-based Products) (2020) - VNADMA 専門法なし	- ICMR 専門法なし - CDSCO New Drugs & Clinical Trial Rules (2019) + National Guidelines for Stem Cell Research (2017)	- MOH 専門法なし - BPOM Law No. 17 of 2023 concerning Health + BPOM Regulation No. 8 of 2025 "ATMP^{*3}"	- MOH 専門法なし - NPRA 幹細胞治療指針 "Class I" - BPOM "Class II" Control of Drugs and Cosmetics Regulations 規制下 - CGTP^{*4} Regulation (2025)	- Section 361 HCT/P^{*5} - FDA Right to Try Act Compassionate Use - Section 351 HCT/P^{*5} Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 規制下 - Public Health Service Act	- FDA Hospital Exemption - EMA ATMP^{*3} Regulation (2007)

■: 枠組みの中に臨床研究が含まれているもの

出所: 二次情報に基づき分析・作成

*1 ARMAB = Act on Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products

*2 CTGTP = Cell, Tissue and Gene Therapy Product

*3 ATMP = Advanced Therapy Medical Products

*4 CGTP = Cell and Gene Therapy Products

*5 HCT/P = Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products

イノベーション創出活動（5）：ISO/TC 276国内委員会

- 再生医療の産業基盤構築のため、分析・製造等の標準化による国際ルール形成を主導
- その成果は経済産業大臣表彰として高く評価

標準化委員会・ISO/TC 276国内委員会委員長が、令和7年度産業標準化事業表彰経済産業大臣表彰を受賞※



ISO/TC 276国内委員会が関わった再生医療に関わる主な標準

青字：発行済

分類	番号	リーダー	タイトル
分析方法	ISO 23033	日米	細胞治療製品の試験及び特性評価に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20391-1, -2	米	細胞数計測 - 第1部：細胞数計測の一般ガイダンス、第2部：実験計画と統計分析
	ISO 8934-1, -2	米	細胞生存性分析法 - 第1部：一般的な要求事項及び考慮事項、第2部：実験計画と統計分析
	ISO 24190	米	バイオプロセスにおける微生物迅速検出のための方法の選択と妥当性確認のためのリスクベースアプローチ
	ISO 24479	日	細胞の形態学的解析のための最小限の要求事項 - 画像キャプチャ、画像処理、及び形態計測
	ISO/WD 26125-1	日	造腫瘍性評価 - 第1部：細胞治療製品の試験に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 16921-1, -2	米英	遺伝子導入システム - 第1部：用語、第2部：ウイルスベクターの定量法
	ISO/WD 16921-3	米	遺伝子導入システム - 第3部：脂質ナノ粒子の定量及び特性評価法に関するガイドライン
製造	JIS Q 2101	日	細胞製造マネジメントシステム
	ISO/FDIS 25347	日	細胞外小胞の精製に関する一般要求事項
周辺産業	ISO 20399	日米英	細胞治療製品および遺伝子治療製品の製造時に用いる補助材料
	ISO 21973	日	治療用細胞の輸送に関する一般要求事項
	ISO/TS 23565	米	治療用細胞の製造に用いられる機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20404	日	治療用細胞の包装材料の設計に関する一般要求事項

イノベーション創出活動（新たな取り組み）：FIRMマーク認証制度

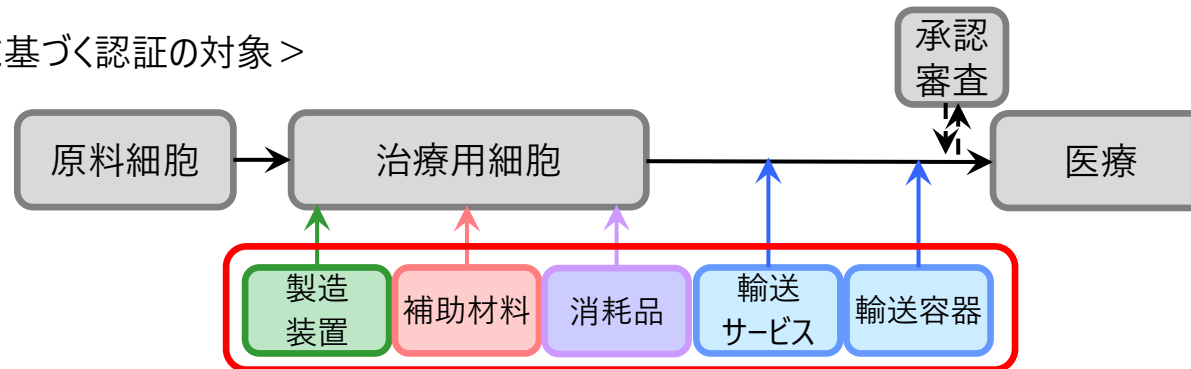
FIRMマーク認証制度

- 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

FIRMマーク認証ロゴ（例）



< 国際標準に基づく認証の対象 >



- FIRMマーク認証制度が、バイオインダストリー協会のバイオインダストリー大賞特別賞を受賞 ※

- 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（2023年9月）
- これまでに**補助材料 2 件、輸送サービス 1 件**の認証を授与、**2 件を審査中**
- 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

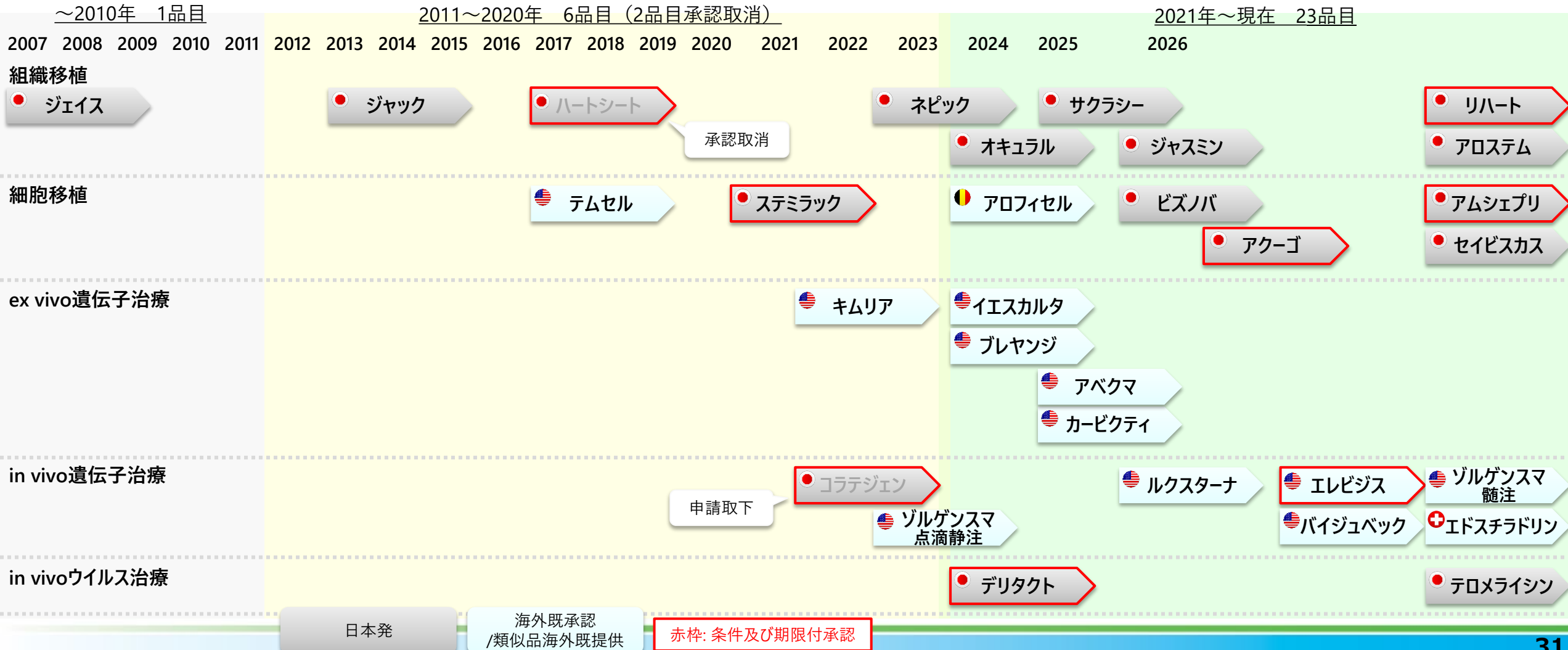


本日のアジェンダ

1. FIRM概要
2. FIRM VISION 2025 振り返り
3. **再生医療を取り巻く状況**
4. FIRM Vision 2030
5. 副会長紹介

日本における再生医療等製品の承認

- 本邦で承認された再生医療等製品は2026年7月時点で**28目**（承認取消除く）
- 特に、2026年3月に、日本発のiPS細胞2製品が世界初承認



高市内閣の描く成長戦略

成長戦略の検討体制

資料 1 - 1

日本成長戦略会議

←連携→

経済財政諮問会議

17の戦略分野における官民連携での危機管理投資・成長投資の促進

新設 戦略分野分科会 1月～

(分科会長：副長官(衆)、分科会長代理：副長官補(内政)、関係省庁局長級)

① AI・半導体 新設 AI・半導体WG 1月～ ○人工知能戦略大臣 ○経産大臣 ・関係省庁(NSS、警察、金融、デジタル、総務、外務、文科、厚労、農水、国土、環境、防衛) ・有識者9名	⑩ 防災・国土強靱化 ○国土強靱化大臣(出席) 国土強靱化推進会議 2月～ ・関係省庁(内閣府(防災)、総務、厚労、内閣、国土) ・有識者19名
② 造船 新設 造船WG 1月～ ○国交大臣 ○経済安全保障大臣 ・関係省庁(NSS、内閣府(科技)、入国、外務、文科、経産、環境、農水) ・有識者7名	⑪ 創薬・先端医療 新設 創薬・先端医療WG 1月～ ○科技政策大臣 ○デジタル大臣 ・関係省庁(文科、厚労、経産、(いずれも政務)) ・有識者10名
③ 量子 新設 量子WG 1月～ ○科技政策大臣 ・関係省庁(総務(政務)、外務、文科(政務)、経産(政務)、防衛) ・有識者7名	⑫ フュージョンエネルギー 新設 フュージョンエネルギーWG 1月～ ○科技政策大臣 ・関係省庁(文科、経産、規制(即長級)) ・有識者7名
④ 合成生物学・バイオ 新設 合成生物学・バイオWG 1月～ ○経産大臣 ・関係省庁(内閣府(科技、健康医療)、文科、厚労、農水、国土) ・有識者12名	⑬ マテリアル(重要鉱物・部素材) 産業構造審議会 製造産業分科会 ○経産大臣(出席) 2月～ ・関係省庁(内閣府(科技)、外務、文科、環境) ・有識者15名
⑤ 航空・宇宙 新設 航空・宇宙WG 1月～ ○経済安全保障大臣 ・関係省庁(内閣府(宇宙)、総務、文科、経産、国土、防衛) ・有識者10名	⑭ 港湾ロジスティクス 新設 港湾ロジスティクスWG 1月～ ○国交大臣 ・関係省庁(サイバー統括室、財務、経産) ・有識者9名
⑥ デジタル・サイバーセキュリティ 新設 デジタル・サイバーセキュリティWG 1月～ ○デジタル大臣 ・関係省庁(総務、文科、厚労) ・有識者11名	⑮ 防衛産業 新設 防衛産業WG 1月～ ○経産大臣 ○防衛大臣 ・関係省庁(NSS(審議官級)) ・有識者18名
⑦ コンテンツ 新設 コンテンツ産業官民協議会 1月～ ○文化庁 ・関係省庁(公取(審議官級)、総務、外務、文科、経産) ・有識者15名	⑯ 情報通信 新設 情報通信成長戦略官民協議会 1月～ ○総務大臣 ・関係省庁(経産、防衛) ・有識者12名
⑧ フードテック 新設 フードテックWG 12月～ ○農水大臣 ・関係省庁(経産) ・有識者7名	⑰ 海洋 新設 海洋WG 1月～ ○海洋政策大臣 ・関係省庁(NSS、内閣府(科技、宇宙)、外務、文科、水産、経産、国土、海保、環境、防衛) ・有識者10名
⑨ 資源・エネルギー・安全保障・GX GX実現に向けた専門家WG ○経産大臣(出席) 1月～ ・関係省庁(外務、財務、経産、環境) ・有識者7名	

○：責任大臣 ※時期は目録。今後、変更の可能性あり。

分野横断的課題への対応

①【新技術立国・競争力強化】 ○経産大臣 ・関係省庁(内閣府(科技)、文科) ・有識者13名	産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会等 1月～
②【人材育成】 ○文科大臣 ・関係省庁(内閣府(科技)、総務、厚労、経産) ・有識者4名+テーマごとに2名	新設 人材育成分科会 1月～
③【スタートアップ】 ○スタートアップ大臣、内閣府副大臣、内閣府政務官(スタートアップ・金融)、経産副大臣 ・関係省庁(内閣官房(GSC室)、内閣府(科技、規制)、金融、デジタル、総務、文科、厚労、農水、経産、国土、環境、防衛) ・有識者10名	新設 スタートアップ政策推進分科会 1月～
④【金融】 ○金融大臣、副長官(衆) ・関係省庁(金融、総務、法務、財務、文科、厚労、経産) ・有識者10名	新設 新戦略策定のための 資産運用立国推進分科会 1月～
⑤【労働市場改革】 ○厚労大臣 ・関係省庁(内閣官房(成長戦略)、内閣府(規制)、経産省、国土省、文科省) ・有識者11名	新設 労働市場改革分科会 1月～
⑥【家事等の負担軽減】 ○日本成長戦略大臣 副長官補(内政)・関係省庁(内閣官房(成長戦略)、こ家、厚労、経産) こも家庭審議会子ども・子育て支援分科会、労働政策審議会人材開発分科会、労働政策審議会雇用環境・均等分科会等でも議論	新設 家事等の負担軽減に資するサービスの 利用促進に関する関係府省連絡会議 1月～
⑦【賃上げ環境整備】 ○賃上げ環境整備大臣 再編 賃上げに向けた中小企業等の活力向上に関するWG (閣長官(参)ヘッド・内閣官房副長官補(内政)、内閣官房(補室(審議官級)、成長戦略、地域未来)、警察、金融、総務、財務、国土、文科、厚労、農水、経産、中企、国土、環境) 中小企業政策審議会、労働政策審議会でも議論	政労使の意見交換 11月～
⑧【サイバーセキュリティ】 ○サイバー安全保障大臣(出席) ・関係省庁(内閣府(サイバー)、警察、総務、文科、経産、防衛) ・有識者18名	サイバーセキュリティ推進専門家会議 2月～

※対応者の記載がないものは原則局長級

- 成長戦略17分野：
④，⑪に再生医療が絡む

- 分野横断的課題：
②人材育成、③スタートアップ支援



FIRMが長年実施している施策

日本成長戦略会議：主要な製品・技術

戦略分野	主要な製品・技術等	選定の考え方	方向性
合成生物学・バイオ 経産省	①バイオものづくり	素材・食品・エネルギー等の新たな製法として、2030-40年には約165兆円の経済効果。バイオマスや廃棄物等の国内資源を活用でき、サプライチェーンの特定国・地域への依存低減に貢献。	発酵産業の蓄積等で強みがある実験・製造工程に加え、AI・データ活用や革新的な基盤技術開発により設計・解析工程を強化し、高効率な製造技術確立する。経済安全保障や脱炭素の観点で重要な製品の初期需要創出の取組等を促進することにより、国内生産基盤の構築につなげる。
	②バイオ医薬品・再生医療等製品等 ※創薬・先端医療③と同じ	拡大する医薬品市場（2022年に約200兆円）で、バイオ医薬品・再生・細胞・遺伝子治療等の比率は約4割。国民の健康や生命に直結し、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。	iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術基盤の強みを活かし、開発・製造受託の実績を積み上げることなどを通じ、国内生産基盤を維持・構築し、国内の医療ニーズに応えるとともに、創薬ベンチャーのグローバル展開を促進し、海外市場の獲得につなげる。
創薬・先端医療 内閣府（健康医療）、 デジタル庁	①ファーストインクラス※1製品・ベストインクラス※2製品（医薬品、再生医療等製品） ※1 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの ※2 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの	世界の医薬品市場は2022年時点で約200兆円に達し、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場（日本を除くG7）は、年平均9.6%で拡大。また、ファーストインクラス・ベストインクラス製品の供給確保を通じて、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持、健康医療安全保障の実現に直結。	基礎研究力や高品質な治験の強みを活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一貫通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する海外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現する。
	②感染症対応製品	ワクチン、治療薬等は、供給が途絶すれば国民の生命に直結するものであり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。平時と有事の需給変動が大きいため、生産体制の安定的な維持が難しい。抗菌薬は原材料・原薬の調達に特定国に過度に依存する品目があり、免疫グロブリンは原材料や製造能力不足により平時から国内自給できていない。一部の海外メカファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。	我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させることで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。
	③バイオ医薬品・再生医療等製品等 ※合成生物学・バイオ②と同じ	拡大する医薬品市場（2022年に約200兆円）で、バイオ医薬品・再生・細胞・遺伝子治療等の比率は約4割。国民の健康や生命に直結し、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。	iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術基盤の強みを活かし、開発・製造受託の実績を積み上げることなどを通じ、国内生産基盤を維持・構築し、国内の医療ニーズに応えるとともに、創薬ベンチャーのグローバル展開を促進し、海外市場の獲得につなげる。

日本成長戦略の17分野における主要な製品・技術等の一つが「再生医療等製品」

骨太の方針2026（原案）

- ・ 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2026（該当箇所抜粋）

第2章 日本の成長力強化と安全・安心の確保

1. 「強い経済」の実現

（1）「日本成長戦略」の推進

（前略）17の戦略分野における62の主要な製品・技術等⁸の官民投資ロードマップに盛り込んだ施策パッケージを着実に実行する。複数年度での予算措置の活用、政府調達や規制改革を通じた初期需要の創出、研究開発から社会実装に至る一気通貫の支援、人材・データ・計算資源等の事業基盤の整備、税制・金融面からの大胆な後押し、国際標準化や同志国・グローバル・サウスとの連携強化等を組み合わせて一体的に進め、自律性・不可欠性の確保と海外市場の獲得を同時に追求する。（後略）

第3章 責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

2. 全世代型社会保障の構築

（2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度（創薬・先端医療イノベーション）

（前略）創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給・流通体制の強化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用や感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等⁹⁹とともに、創薬・医療機器開発へのAI利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。（後略）

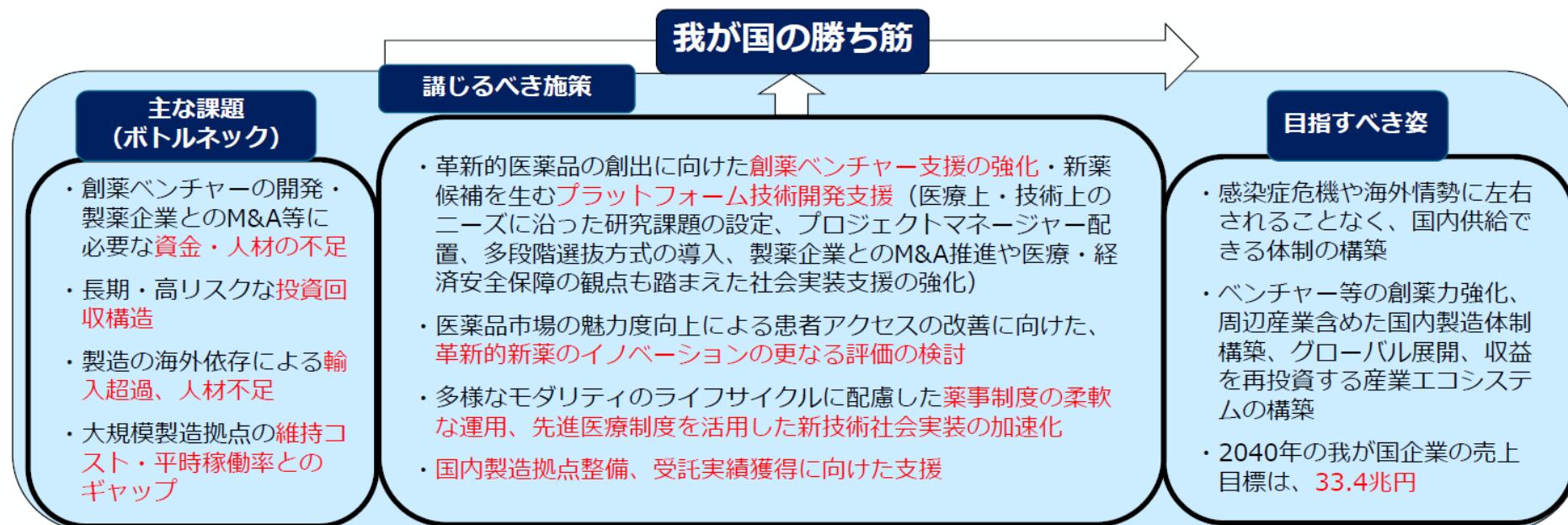
官民投資ロードマップ（案） 合成生物学・バイオ ②バイオ医薬品・再生医療等製品等

「主要な製品・技術等」における官民投資額

分野	主要な製品・技術等	官民投資額（想定）
合成生物学・バイオ	①バイオものづくり	2040年度までで12.8兆円
	②バイオ医薬品・再生医療等製品等（創薬・先端医療③と同じ）	2040年度までで20.8兆円

官民投資を促進する領域：

1. バイオ医薬品・再生医療等製品の国内製造基盤および先端機器を含む周辺産業の強化
2. 優れた創薬シーズ・技術基盤の創出・実用化
3. バイオ人材の獲得・育成



再生・細胞医療・遺伝子治療を勝ち筋となる成長分野とするため、FIRMは従前以上に産学官と連携を強化し、日本成長戦略官民投資ロードマップをベースに取り組んでいく

再生医療の産業化に向けて

※日本成長戦略④合成生物学・バイオWG ⑪創薬・先端医療WG 発表資料より 一部加筆

- **再生医療に必要な財源確保**

「イノベーションの推進」と「持続的な国民皆保険制度」のバランス、特長や価値を踏まえた価格制度、実装に向けた診療報酬

- **強靱な国内製造体制の構築と製造技術の発展支援**

経済安全保障としての製造・サプライチェーン、CDMOの拠点整備(補正予算)、自動化等の技術支援、早期製品プロセス開発の投資促進

- **多様性に即したルールの策定**

Quality by Designに基づく品質管理、国際的に通用する品質管理体制、新技術評価の規制改革と国際調和

- **再生医療のデータ利活用**

臨床エビデンスのためのレジストリ整備と活用、製造・品質データのデジタル化や利活用、個別化医療の実現に向けた基盤整備

- **グローバル展開の推進**

インバウンドやアウトバウンドの推進、グローバル臨床開発の環境整備、市場構築に向けた規制調和の推進(アジア、欧米)

- **再生医療に関わる人材の育成**

次世代リーダーの育成、医工連携・生命情報の融合人材、バイオものづくり人材、生物統計人材、人材流動性の活性化

- **再生医療の信頼性確保**

科学的エビデンスの蓄積と社会実装の両立、情報公開や透明性の向上、患者・市民参画、ヘルスリテラシーの向上

再生医療で拓く、持続可能で信頼ある未来の先端医療を

本日のアジェンダ

1. FIRM概要
2. FIRM VISION 2025 振り返り
3. 再生医療を取り巻く状況
- 4. FIRM Vision 2030**
5. 副会長紹介

FIRM Vision 2030 ～再生医療実現のためのステップ～

再生医療製品をつくる

再生医療等製品の数を増やす

再生医療等製品を開発した企業経験を増やす
再生医療等製品を審査した方々を増やす

再生医療産業をつくる

再生医療等製品を手がける企業を増やす

再生医療で利益をあげた企業を増やす
再生医療で利益をあげることができる職種を増やす

再生医療文化をつくる

再生医療を受けた患者様を増やす

再生医療を提供する医療機関を増やす
再生医療を実施する先生方を増やす

Vision2025

Vision2030

VISION2025策定後の環境変化 — Vision2030策定の背景 —

VISION2025 策定当時の状況

- 上市製品は限定的
- 製品数の増加が目標
- 製品開発に係る課題解決が先決



顕在化した課題

- 品質確保の困難さ
- 持続可能なビジネスモデル
- 種々の再生医療の普及/
国民のリテラシー向上
- 条件及び期限付承認品の有効性
検証
- グローバル展開と供給網
- 人材不足と流動性確保



Vision2030 への反映項目

- 再生医療製品生産体制の強化
- 社会保障財源との両立
- 信頼性向上
- グローバル展開/ 地政学リスク対応
- 人材育成

FIRM Vision 2030

FIRM Vision 2030

再生・細胞医療・遺伝子治療で、
未来の医療に新たな価値を創造する

● 戦略的リーダーシップとイノベーション

戦略的優先事項を明確にし、医療政策へ積極的に参画することで、再生・細胞医療・遺伝子治療の未来を切り拓きます。

● 持続的な価値と成長

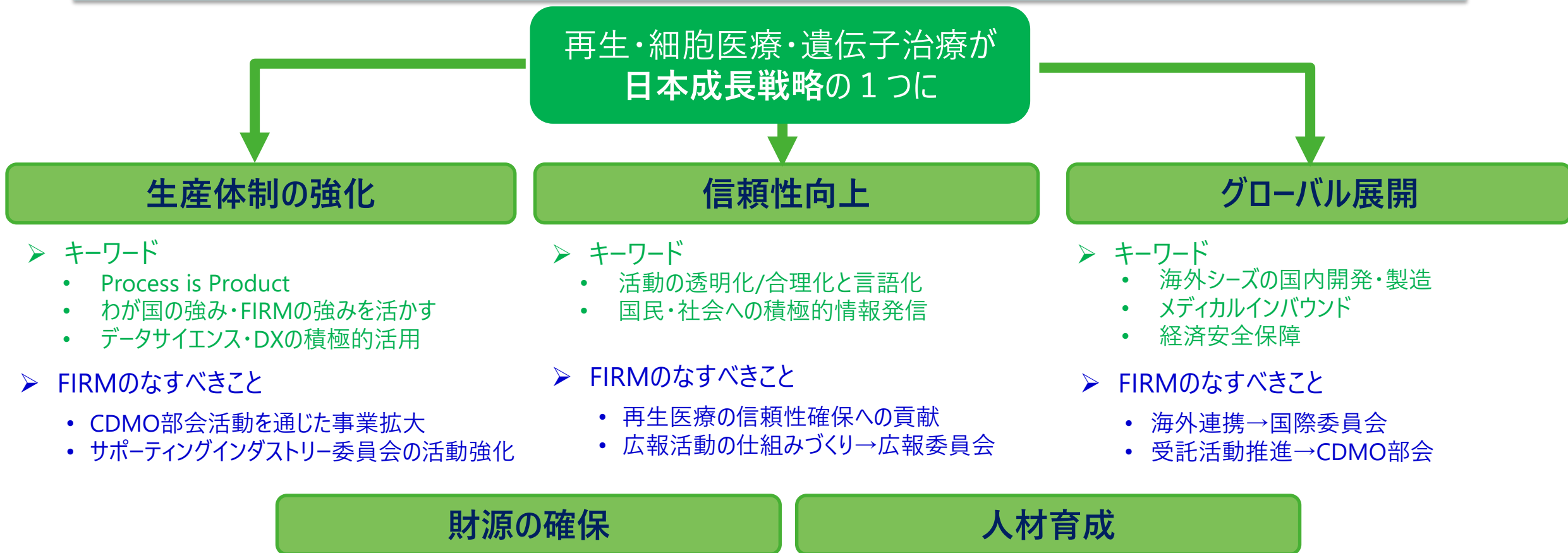
世界に誇れる次世代リーダーの育成を通じ、卓越した医療の提供と産業化を実現し、持続可能な価値を社会に提供します。

● 信頼と誠実さ

高い倫理観と透明性を重んじる文化を醸成し、あらゆるステークホルダーから信頼される世界的なブランドを確立します。

FIRMが進むべきミッション

- 再生・細胞医療・遺伝子治療を、今後の日本の成長に資する産業にしていく必要があります。
- FIRMは、種々の企業（製品開発企業、サポーター企業、CDMO事業者等）が参画し、アカデミア（再生医療学会等）との連携を通して、再生医療産業の成長に貢献できる仕組みを構築してきました。



本日のアジェンダ

1. FIRM概要
2. FIRM VISION 2025 振り返り
3. 再生医療を取り巻く状況
4. FIRM Vision 2030
5. 副会長紹介

自己紹介: 鈴木 丈太郎 (すずき じょうたろう)



**FIRM 代表理事 副会長
(2026年6月～)**

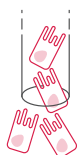
【経歴】

2000年	山之内製薬入社（現アステラス製薬）
2007－09年	米国Salk研究所にてiPS細胞研究
2015－19年	研究ユニット長（眼科，遺伝子治療，抗体医薬）
2019－現在	プライマリ・フォーカス・リード Blindness & Regeneration
2025－現在	担当役員（再生医療領域 研究開発担当）
2025－現在	Cellafa Bioscience Inc 取締役

眼科領域における細胞・遺伝子治療
の研究開発



眼科



多能性幹細胞



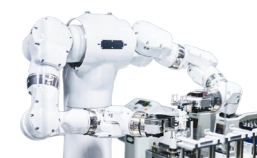
AAV

イノベーターとのパートナーシップ



日・米・欧のアカデミア・ベンチャー企業

細胞医療エコシステムの
整備と活性化



AI + Robotics



ユニバーサル化技術

FIRMで取り組みたいこと

「選ばれる日本へ」 再生医療の研究開発・産業化における世界のベストプレイスに

再生医療を最速で届ける
規制の進化

X

高質かつ迅速な
臨床データの創出力

X

“Process is Product”
次世代製造技術の普及

- グローバルな基準確立への貢献と
ハーモナイゼーション

- 国内外の再生医療シーズの価
値の証明と最大化

- AIに日本の強みであるロボティク
スを組み合わせるデジタル革命

FIRM設立以来、アステラス製薬は日本の再生医療産業の発展に貢献してまいりました。

会員企業・関係者の皆さまと力を合わせ、再生医療を一人でも多くの患者さんに早く届けられる環境づくりを進めてまいります。

また、ARMをはじめとするグローバルな連携を通じて、日本発の再生医療の発展に貢献します。

自己紹介: 山田 純 (やまだ じゅん)



【経歴】

- ✓ 1992 松下寿電子工業株式会社入社
- ✓ 2007-2011 パナソニック株式会社
- ✓ 2011-現在 PHC株式会社 (旧パナソニックヘルスケア株式会社)
PHCホールディングス株式会社



PRESERVING YESTERDAY,
INCUBATING TOMORROW



CGTソリューション、超低温フリーザー
CO2インキュベーター等

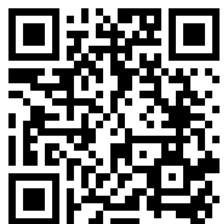
* PHCbiはPHCグループが展開する製品ブランドです

【PHCのFIRMでの活動】

- ✓ 運営委員会
- ✓ サポートインダストリー委員会 副委員長
- ✓ 機器・施設部会 部会長
- ✓ 物流部会 副部会長
- ✓ ISOTC276委員会
- ✓ コンプライアンス委員会
- ✓ 広報委員会

FIRM 理事 副会長
(2025年6月～)

PHC株式会社
PHCホールディングス株式会社
医療政策渉外部 上席部長



FIRMで取り組みたいこと

サポーティングインダストリー企業の力を結集し、
FIRMビジョン2030の実現に貢献！

【ビジョン達成に向けたサポーティングインダストリーとしての5つのゴール】

- ✓ 委員会連携の強化を通じた新たな価値創造・産業化の推進
- ✓ 強靱な製造体制の構築と製造技術の発展
- ✓ アウトバウンド、インバウンドの推進基盤の強化
- ✓ 再生医療技術の新たな応用分野における産業形成の推進
- ✓ グローバルでのFIRMプレゼンスの向上（FIRMマークの普及拡大、関係団体との連携強化）

自己紹介: 西庄 功一（にしじょう こういち）



FIRM 理事 副会長
(2026年6月～)

ノバルティスファーマ株式会社
取締役 開発本部長

【経歴】

- 1995-2006 整形外科医として患者診療・医学研究に従事
- 2006-2010 米国小児がん研究所 博士研究員
- 2010-2017 バイエル（日本・ドイツ本社）Global Program Head等歴任
- 2018-2023 アッヴィ JAPAC開発本部長等を歴任
- 2024-2025 ヤンセンファーマ APAC Global Clinical Operations統括
- 2025- ノバルティスファーマ

【FIRMで活かしたい強み】



医師としての視点



研究者としての経験



グローバル製薬企業でのリーダーシップ

FIRM Vision 2030実現に向けて、副会長として貢献したいこと



持続可能な再生医療産業の実現

薬価・制度・規制環境を整備することで、継続的な投資と安定供給を実現する



日本発イノベーションのグローバル展開

日本発の再生・細胞医療・遺伝子治療を世界へ展開し、より多くの患者さんへ届ける



グローバルの知見を業界へ

これまで培ってきた多様な経験とネットワークを活かし、産学官・医療現場・企業・海外パートナーをつなぐ架け橋となる

企業の枠を超え、日本の再生医療産業の発展と患者さんの未来を切り拓く

ご清聴ありがとうございました



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