



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

再生医療とは

再生医療は生きた細胞や遺伝子を含むところがこれまでの医薬品や医療機器と大きく違います。

生きた細胞を製品にする技術やそれを生きたまま患者様に届ける技術、製品の品質や安全性を担保する技術など、これまでになかった技術が求められています。

再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)は、これらの技術を利用した安全で高品質な再生医療をいち早く世に出すために、様々な企業、団体と協力して活動しています。



再生医療とは病気やけがで失われた機能を回復したり、遺伝子や細胞などの力を用いて病気を改善する医療です

例えば、機能を回復するために体外で増やした細胞を用いて、体の失われた組織を修復する医療が該当します。それ以外にも、生まれつき遺伝子に欠損や異常がある人に正常な遺伝子を投与する医療や、遺伝子を導入して働きを強化した細胞を用いる医療も再生医療の一つです。細胞治療、遺伝子治療、遺伝子細胞治療などと呼ばれることもあります。



再生医療は病気の症状を緩和するだけでなく、効果が持続する根本的な治療となる可能性を秘めています

例えば、がん細胞を狙って攻撃できるように遺伝子を導入した免疫細胞(CAR-T細胞)療法は、臨床試験において難治性の白血病やリンパ腫に対して高い割合で寛解を示したことで各国で承認され、既に医療現場で使用されています。また腎臓病患者が定期的に透析を受けたり、糖尿病患者が毎日インスリンを投与するのではなく、腎臓や膵臓の機能を根本的に修復することを目指した再生医療製品の開発が進められています。このように再生医療は根本的な治療法のなかった様々な疾患に対しても、新しい医療を提供できる可能性があります。

ご挨拶

再生医療は、これまで有効な治療法が限られていた疾患に新たな選択肢を提供する革新的な医療として、大きな期待を集めています。iPS細胞をはじめとする日本発の研究成果は世界から高く評価されており、再生・細胞医療・遺伝子治療を巡る国際競争は一段と加速しています。私たちの使命は、こうした優れた研究成果を確実に社会実装し、必要とする患者様へ安全かつ迅速に届けることです。そのためには、研究開発のみならず、製造、品質管理、物流、人材育成、制度整備まで含めた持続可能な産業基盤の構築が不可欠です。

FIRMが推進してきた「FIRM VISION 2025」のもと、我が国における再生医療等製品の実用化は着実に進展し、承認された再生医療等製品は28品目に達しました※。多くの製品が患者さんへ届けられるようになったことは、産官学が連携して取り組んできた成果であり、大変喜ばしいことです。FIRMには、製品開発企業のみならず、原材料、機器・装置、解析技術、物流、品質試験、CDMOなど多様なプレイヤーが参画しており、それぞれの強みを結集することで、我が国の再生医療産業の発展に貢献してまいります。

さらに、再生医療は今般の日本成長戦略会議においても重要分野として取り上げられており、その期待はますます高まっています。私たちは、日本が誇る高品質なもののづくり文化をいかに発揮し、国際競争力のある産業基盤の構築を通じて、我が国の成長戦略に貢献してまいります。また、行政、アカデミア、医療機関、関連団体との連携を深め、制度・環境整備や国際情報発信にも積極的に取り組んでまいります。

FIRMは、新たに提起する「FIRM Vision 2030」のもとで、再生医療産業のさらなる発展に加え、再生医療の価値が社会に広く共有される「再生医療文化」の醸成を目指し、多様なステークホルダーとの対話と共創を進めてまいります。FIRMはこれからも再生医療エコシステムをつなぐハブとして、産業化と社会実装を推進し、日本発の再生医療の未来を切り拓いてまいります。

代表理事会長 畠 賢一郎

※2026年8月31日現在の承認品目数

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
TEL:03-6262-1575 FAX:03-6262-1576

| 設立年月日 | 2011年6月17日(設立登記)

| 会 員 | 企業・法人188社 個人14名

| 会 員 内 訳 | 正会員147社 特別会員6団体 賛助会員35社 賛助会員(個人)13名 名誉会員(個人)1名

| 役 員 |

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



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)
佐藤 裕史(JCRファーマ株式会社)
永野 智一(住友ファーマ株式会社)
橋本 せつ子(株式会社セルシード)
高橋 亘(第一三共株式会社)
金山 信明(大日本印刷株式会社)
橋爪 克仁(タカラバイオ株式会社)

中野 貴之(帝人株式会社)
吉川 義洋(ニプロ株式会社)
山中 里織(株式会社日立製作所)
田代 朋子(富士フイルム株式会社)
秋本 美紀(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
三枝 寛(三井不動産株式会社)
近藤 隆重(株式会社メディネット) (社名の五十音順)

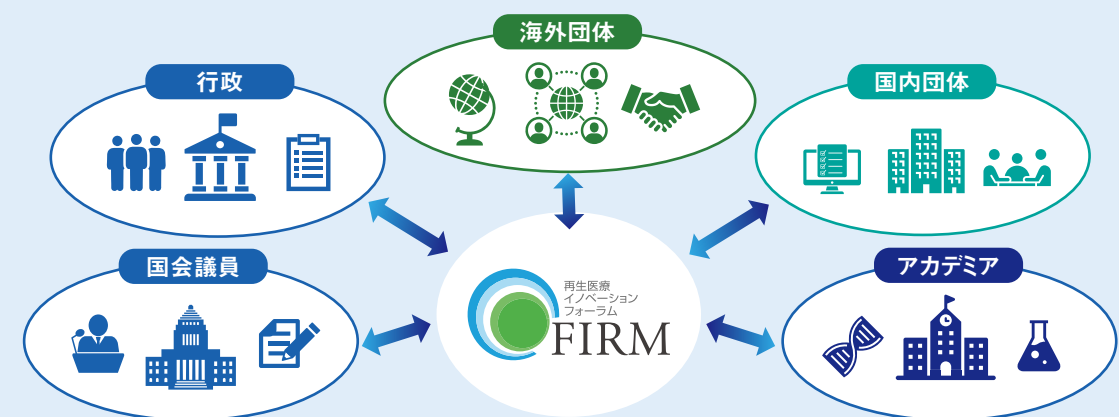
監 事

黒田 享
柴崎 雅之

(2026年9月1日現在)

FIRMがつなぐ再生医療エコシステム

再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装には、多様な企業・団体の連携が不可欠です。
FIRMはそれらをつなぐ業界プラットフォームです。



情報発信と交流の場を提供

BioJapan / 再生医療JAPANの主催団体として、業界横断的なセミナーやパネルディスカッションを開催し、最新情報の共有とネットワーク構築を推進しています。



FIRMのご紹介

再生・細胞医療・遺伝子治療は、既存の医薬品や医療機器にはない新たな概念の医療として、実用化・産業化・普及が期待されています。FIRMは、再生医療等製品の開発企業に加え、原材料、設備・機器、試験・分析、物流、CDMO（開発・製造受託機関）など、再生医療の実用化を支える幅広い企業・団体が参画する業界団体です。再生医療の社会実装を支えるため、制度整備に向けた提言活動、標準化、人材育成、国際連携、情報発信などを通じて、再生医療産業の発展と産業基盤の強化に取り組んでいます。

近年、再生医療等製品の承認・実用化が進む一方で、品質・製造体制の強化、持続可能な事業モデルの構築、人材育成、国際競争力の向上など、新たな課題も顕在化しています。再生医療を我が国の成長産業として発展させるためには、製品開発だけでなく、それを支える産業基盤や社会システムの強化が不可欠です。

こうした認識のもと、FIRMは新たな将来ビジョンとして『FIRM Vision 2030』を策定しました。

FIRM Vision 2030

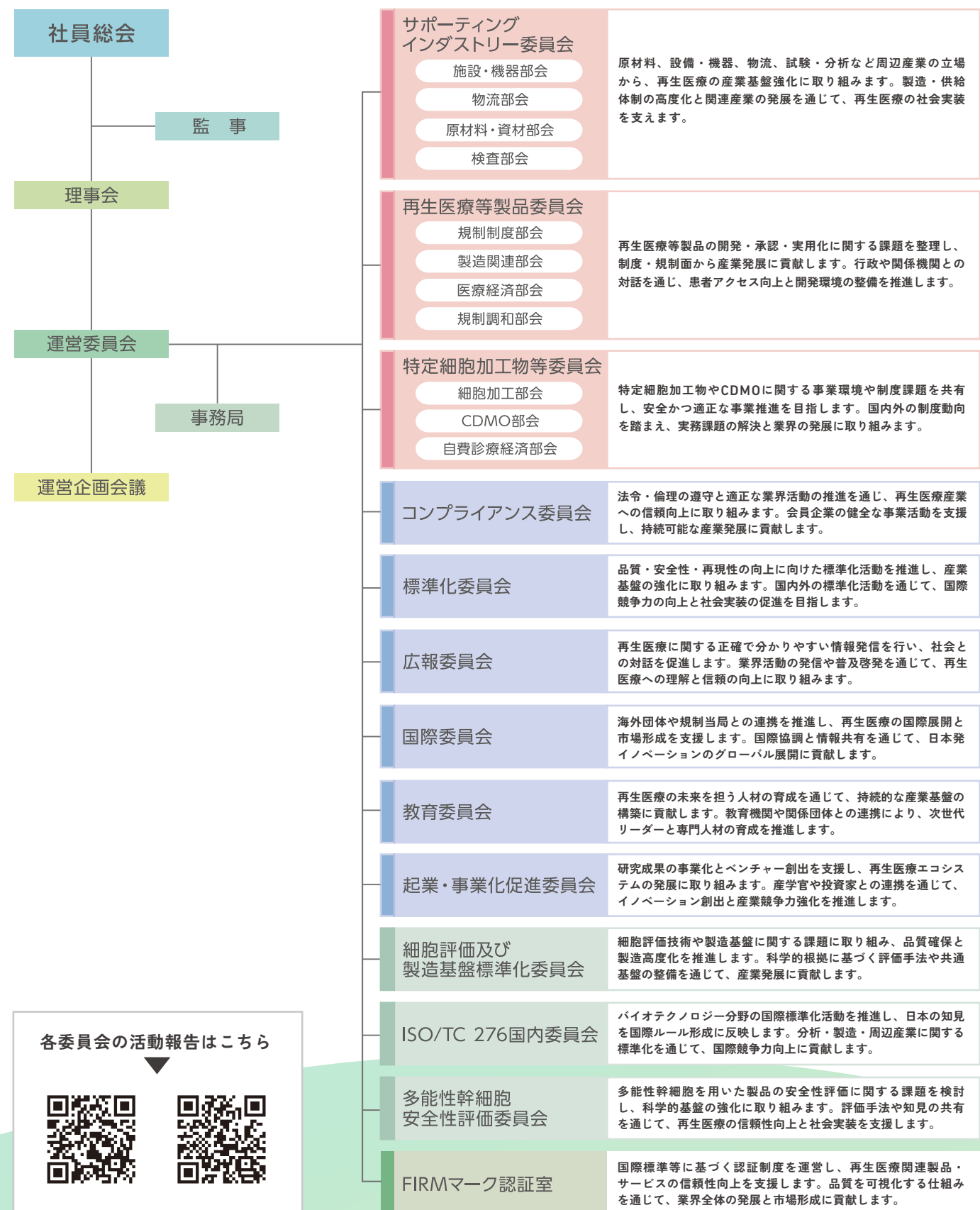


わたしたちが解決すべき再生医療の課題

	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	多様なモダリティに応じた弾力的な制度運用（Rule of rulesの活用）、新技術評価の規制改革と国際調和
	再生医療のデータ活用	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戦略的推進、市場構築に向けた規制調和の推進（アジア、欧米）、我が国の優位性の積極的アピール
	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、AI/DX・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

組 織

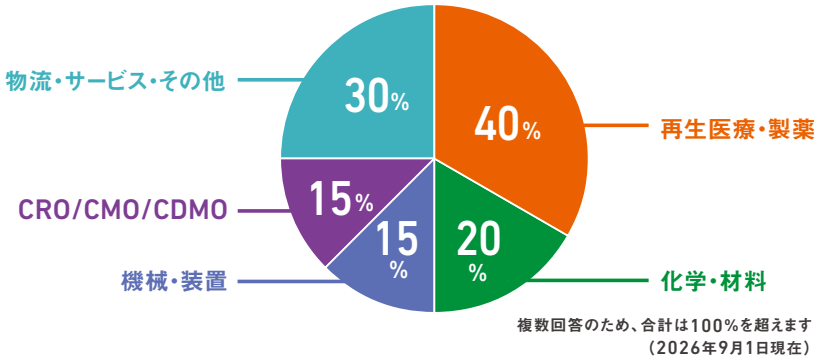
FIRMは、「FIRM Vision 2030」の実現に向けて、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装と産業化を支える専門組織を設置しています。制度・規制、製造基盤、人材育成、国際連携、標準化、情報発信など、多様な課題に対して会員企業の知見を結集し、持続可能で信頼性の高い再生医療エコシステムの構築に取り組んでいます。



会員一覧

【会員企業の業種別割合】
(重複選択あり)

企業・法人 188社
個人 14名



正会員	
あ	アース環境サービス株式会社
	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
	iHeart Japan株式会社
	株式会社アクロバイオシステムズ
	味の素株式会社
	アステラス製薬株式会社
	アストラゼネカ株式会社
	アッヴィ合同会社
	UploadedMind株式会社
	株式会社ARCALIS
	アルフレッサ ホールディングス株式会社
	イカリ消毒株式会社
	イノバセル株式会社
	IPSEN株式会社
	岩谷産業株式会社
	インスメッド合同会社
	Ultragenyx Japan株式会社
	AGC株式会社
	AGCテクノグラス株式会社
	株式会社エス・アール・エル
か	株式会社NXワンビシアークाइブズ
	株式会社N-Savior
	株式会社NPT
	株式会社荏原製作所
	大塚製薬株式会社
	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
	株式会社Gaudi Clinical
	科研製薬株式会社
	株式会社カネカ
	川崎重工工業株式会社
	関東化学株式会社
	キヤノン株式会社
	杏林製薬株式会社
	協和キリン株式会社
	極東製薬工業株式会社
	ギリアド・サイエンス株式会社
	クオリプス株式会社
	株式会社ケイファーマ
さ	ケルバー・ジャパン株式会社
	コアメッド株式会社
	コージンバイオ株式会社
	五條メディカル株式会社
	株式会社サイトファクト
	株式会社サイフェーズ
	株式会社細胞科学研究所
	サラヤ株式会社
	株式会社セルフアイバ
	三機工業株式会社

正会員	
さ	三建設備工業株式会社
	サンバイオ株式会社
	株式会社サンブラテック
	CSLベリング株式会社
	株式会社シーエムプラス
	株式会社シード・プランニング
	CPC株式会社
	株式会社ジェイ・エム・エス
	JSR株式会社
	株式会社ジェイテックコーポレーション
	JCRファーマ株式会社
	ジェダイトメディスン株式会社
	シスメックス株式会社
	株式会社島津製作所
	島津ダイアグノスティクス株式会社
	清水建設株式会社
	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
	株式会社シンプロジェン
	株式会社スズケン
	住友ファーマ株式会社
た	住友ベークライト株式会社
	株式会社精研
	積水化学工業株式会社
	ゼノジェンファーマ株式会社
	株式会社Cellastar
	株式会社セルート
	Cell Exosome Therapeutics株式会社
	株式会社セルシード
	セルジェンテック株式会社
	株式会社セルバンク
	レレイドセラピューティクス株式会社
	第一三共株式会社
	ダイダン株式会社
	大日本印刷株式会社
	太陽ファルマテック株式会社
	タカラバイオ株式会社
	武田薬品工業株式会社
	株式会社竹中工務店
	中外製薬株式会社
な	帝人株式会社
	テルモ株式会社
	デンカ株式会社
	東ソー株式会社
	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
	東レ株式会社
	TOPPANホールディングス株式会社
	株式会社ナード研究所
	日産化学株式会社

正会員	
は	株式会社日新
	ニッタ株式会社
	ニプロ株式会社
	日本酸素株式会社
	日本精工株式会社
	ネクスレッジ株式会社
	ノバルティス ファーマ株式会社
	Heartseed株式会社
	バイエル薬品株式会社
	PHC株式会社
	バイオメリュー・ジャパン株式会社
	株式会社日立製作所
	株式会社日立ハイテック
	ヒューマンライフコード株式会社
	ファーマバイオ株式会社
	株式会社VC Cell Therapy
	富士フイルム株式会社
	富士フイルム富山化学株式会社
	富士フイルム和光純薬株式会社
	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
ま	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
	株式会社メディバルホールディングス
	メディゴスト株式会社
	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
	ヤマト運輸株式会社
	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
ら	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・ダイアグノスティクス株式会社
	ロンザジャパン株式会社

特別会員
地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所
公益財団法人 京都大学iPS細胞研究財団
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
公益財団法人実中研
一般社団法人 日本血液製剤機構
一般財団法人日本食品分析センター

賛助会員
株式会社アイル
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
キッズウェル・バイオ株式会社
株式会社Quastella
株式会社クラレ
コアフロント株式会社
コスモ・バイオ株式会社

賛助会員
CynosBio株式会社
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
社会福祉法人 シルヴァーウィング
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
セラファ・バイオサイエンス株式会社
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

賛助会員
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
バレクセル・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
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13名
名誉会員
計1名

(2026年9月1日現在)

FIRMの主な成果と注力分野

制度・政策提言による社会実装の推進

再生医療等製品の実用化を加速するため、厚生労働省、PMDA、学会、関係団体等と連携し、制度・規制面での課題解決を推進しています。薬価制度、診療報酬、条件及び期限付承認制度、レジストリ活用、カルタヘナ法運用等について継続的な提言・意見交換を実施し、患者アクセス向上と持続可能な事業環境整備に貢献しています。中医協や政府会議における意見陳述、成長戦略会議への参画等を通じて、再生医療産業の政策形成にも貢献しています。

CDMOリストの公開

高度な製造・品質管理技術が求められる再生医療産業においては、CDMO（開発・製造受託機関）の存在が不可欠です。FIRMでは経済産業省・AMEDと連携し、国内CDMOのサービスを一覧化した「CDMOリスト」を公開し、創業ベンチャー企業等とのマッチング促進に貢献しています。



再生医療等製品CDMO企業リスト
<https://firm.or.jp/cdmo/>

ISO国際標準化活動

再生医療分野では、品質・安全性・再現性を担保するための国際標準が不可欠です。FIRMはISO/TC 276国内委員会を通じて、細胞評価、細胞製造、輸送、細胞外小胞（EV）、臓器チップ（MPS）、造腫瘍性試験などに関する国際標準の策定を推進し、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しています。これらの活動は高く評価され、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しました。



規格外品（OOS）提供制度の実現

再生医療等製品では、品質の一部の規格を満たさなかった製品であっても、安全性に問題がなく有効性が期待されるケースが存在します。FIRMは日本再生医療学会との共同研究を通じて、人道的観点からの規格外品提供のあり方を検討し、制度化を推進してきました。その成果は薬機法改正へ反映され、患者に治療機会を届ける新たな仕組みづくりにつながっています。

APACRMを通じた国際連携と規制調和

FIRMはアジア各国・地域の規制当局、産業団体、企業が参加する国際会議「Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine(APACRM)」を主導しています。アジアにおける再生医療・細胞医療・遺伝子治療の規制調和や産業発展に向けた議論を推進し、規制当局間・産業界間の対話の場を提供しています。また、海外の業界団体との連携を通じて、日本の制度や産業基盤の発信、日本発製品の海外展開支援にも取り組んでいます。



FIRMマーク認証制度

国際標準を活用し、再生医療関連製品・サービスの品質と信頼性を第三者の立場から評価する認証制度です。補助材料に加え、製造装置、消耗品、包装容器など対象領域を拡大しながら運用を進めています。品質の「見える化」を通じて利用者の安心につなげるとともに、信頼性の高い産業基盤の形成を目指しています。この取り組みが評価され、一般財団法人バイオインダストリー協会「バイオインダストリー大賞特別賞」を受賞しました。



入会について

メリット
01

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。

メリット
02

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。

メリット
03

FIRMの活動を通じて
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。

メリット
04

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
賛助会員	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

※理事が所属する会社は上記の年会費以上の金額とする

会員の種別	社員総会決議	理事・監事選任	委員会参加※ ²	有料フォーラム 無料参加	ホームページ記載
正会員	○	○	○	○ (但し人数制限)	○
特別会員			○	○ (但し人数制限)	○
賛助会員				○ (但し人数制限)	○

※² FIRMは委員会活動への積極的な参加・貢献を求めています。なお、委員長に運用上の制約を設けることを認めています



再生医療イノベーションフォーラム(FIRM) 公式YouTubeチャンネル



ケロロン



ファーマン



FIRM マスコットキャラクター

[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

