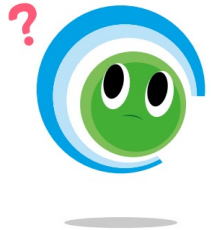
再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）
プレゼンテーション
Forum for Innovative Regenerative Medicine（FIRM）
Presentation

サポーティングインダストリー委員会の活動紹介
Activity introduction of Supporting Industries Committee



2026年10月7日（水）11:30-12:30
再生医療Stage



CONTENTS

- 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)について
- サポーティングインダストリー委員会について
- 主な活動
- サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例
- 部会活動の紹介
- 委員会参加企業プレゼンテーション



再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)について



■ 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
- 2026年9月現在、企業・法人187社、個人14名

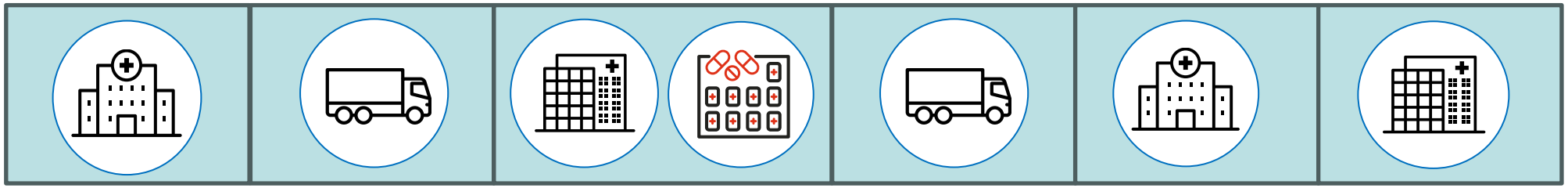


サポーティングインダストリー委員会について



再生医療バリューチェーン

研究・開発



診断・細胞採取 → 輸送 → 受入検査・製造・出荷 → 輸送 → 投与判断・投与 → 市販後調査

原材料・資材
- 原料
- 培地・試薬
- 培地容器

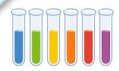
機械・装置
- 細胞培養加工施設（CPC）
- デジタルシステム
- 製造機器

検査関連
- 検査機器
- 検査試薬
- 検査受託

物流・サービス
- 保管
- 輸送









サポーティングインダストリー

■ FIRMの組織体制

社員総会

監　事

理事会

運営委員会

運営企画会議

事務局



- サポーティングインダストリー委員会
  - 施設・機器部会
  - 原材料・資材部会
  - 物流部会
  - 検査部会
- 再生医療等製品委員会
  - 規制制度部会
  - 医療経済部会
  - 製造関連部会
  - 規制調和部会
- 特定細胞加工物等委員会
  - 細胞加工部会
  - 自費診療経済部会
  - CDMO部会
- 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
- 細胞評価及び製造基盤標準化委員会
- ISO/TC276国内委員会
- 多能性幹細胞安全性評価委員会
- FIRMマーク認証室

業界の課題を検討する委員会

主に組織運営などに関わる委員会

受託事業を遂行する委員会

製品・サービスの認証に関わる機関

サポーティングインダストリー委員会

Supporting Industries Committee

藤原 委員長（日立製作所）　島田 副委員長（PHC）菖蒲 副委員長（大日本印刷）大友 副委員長（日立ハイテク）

77社/164名が参加
（2026年9月30日現在）

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組みを推進する

① 再生医療等製品委員会、特定細胞加工物等委員会との議論を通じた、製造バリューチェーンにおける課題の抽出・整理

② 各企業の有する技術/製品・サービスを4つの部会ごとに取りまとめ、再生医療等製品委員会に属する企業に提供できるシステムの構築

③ 委員会活動を通じて抽出された課題・要望を規制機関や関係省庁・学会等に提言、周辺産業促進に向けた連携活動を創出

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や製品のPR支援

コアメンバー会

- 施設・機器部会
- 原材料・資材部会
- 物流部会
- 検査部会

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

■ 2026年度コアメンバー会議構成メンバー

委員長	株式会社日立製作所	
副委員長	PHC株式会社、大日本印刷株式会社、株式会社日立ハイテク	
コアメンバー	アース環境サービス株式会社	岩谷産業株式会社
	株式会社エスアールエル	関東化学株式会社
	極東製薬工業株式会社	株式会社サンプラテック
	株式会社島津製作所	住友ベークライト株式会社
	株式会社セルート	ダイダン株式会社
	PHC株式会社	富士フイルム株式会社
	富士フイルム和光純薬株式会社	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
オブザーバー	運営委員長/アステラス製薬株式会社 製造関連部会・部会長/株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 製造関連部会・副部会長/ギリアド・サイエンシズ株式会社 特定細胞加工物等委員会・委員長/株式会社メディネット	
事務局	委員会担当事務局員	



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 Vision 2030の実現に向けて

- **「バリューチェーン蓄積ナレッジ×サポインのケーパビリティ」で再生医療の発展に貢献**
  - 他委員会との「連携」から「クロスファンクショナル」へ。委員会を跨いだタスクフォースで、ナレッジとサポインのケイパビリティ・叡智を掛け算、製品・サービスの新たな価値を創出。
  - 再生医療の現場をより理解していることで価値ある提案ができるサポイン人財の育成
- **安心・安全な再生医療の定着・発展に寄与**
  - ミスやエラー、情報漏洩などの不安要素をデジタル化で解消し、再生医療エコシステムの安全性を強化
  - 治療用細胞の品質安定性を確保するために、一定の要件を満たしている適切な製品・サービスを認証するFIRM認証制度の認知と活用の拡大
- **グローバル展開**
  - 日本の再生医療技術の実用化に貢献することで成功事例を作り、成功事例を強みとして日本の再生医療技術の海外展開とともにグローバルに進出
- **新たな可能性の検討**
  - （例）生体模倣システム(MPS)



主な活動



■ 主な活動

● コアメンバー会議　5回/年開催

- 構成メンバー
  委員長、副委員長、各部会長・副部会長、WGリーダー、オブザーバ等
- 開催目的
  - サポーティングインダストリー委員会活動の推進
  - 4部会、4WGを含む委員会活動全般の方向性議論

● 全体会議　3月開催

- 対象
  サポーティングインダストリー委員会登録メンバー全員
  ＊　2025年度参加者：44社62名
- 開催目的
  - サポーティングインダストリー委員会メンバーが一堂に会する機会の創出
  - FIRMや委員会・部会・WGの活動実績や今後の方針の共有
  - 再生医療分野のトピックに関する情報提供



■ 主な活動

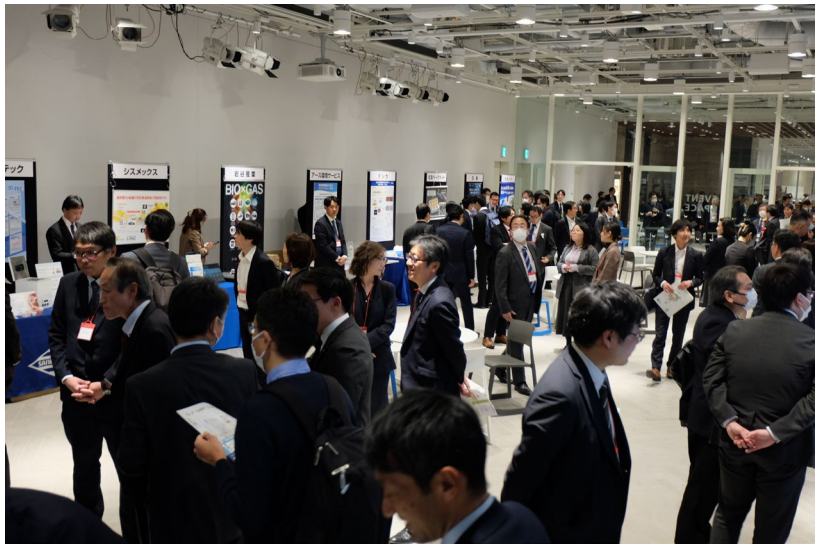
● 再生医療JAPAN

- サポーティングインダストリー委員会によるプレゼンテーション
- FIRMブース内のカタログ展示

● FIRM会員交流会での展示会開催

- サポーティングインダストリー委員会メンバー企業による展示会を企画・開催
  （2025年度は21社が出展）
  ＊　2025年度は12/10(水)に東京ミッドタウン八重洲カンファレンスにて開催
  交流会参加者256名、懇親会参加者199名

  第1部：基調講演
  第2部：講演・パネルディスカッション
  第3部：展示イベント
  第4部：懇親会



サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例



■ サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例



ガイド、Q&A

タイトル	公開	分類
再生医療用細胞自動培養加工装置のFIRMガイド（開発に向けたガイド）	2016/08	施設・機器
再生医療等の細胞加工及び細胞の保存等の工程に用いるプラスチック製器材の選定時に留意すべき事項に関するFIRM ガイド（第2版）	2018/12 第2版	原材料・資材
培地製品サプライヤーFIRMガイド　製品情報開示方法について	2017/10 第1版	原材料・資材
再生医療等に用いられる細胞加工物等の輸送上の留意点に関する FIRM ガイド　ー第2版ー	2018/03 第2版	物流
細胞等の輸送に使用するドライシッパーの使用方法および使用上の注意点に関するQA　第2版	2022/06/01 第2版 2018/10/18 第1版	物流

■ サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例

再生医療イノベーションフォーラム FIRM

イベント案内・報告
活動報告
FIRM基準・規格・調査結果
公開提言
再生医療とは
国内外再生医療動向
FIRMについて
入会のご案内
お問合せ
CDMO企業リスト
FIRMマーク認証
JIS Q 2101自己適合宣言

EN | JP

事例集

タイトル	公開	分類
再生医療等安全性確保法 第四十二条 構造設備の基準に関するFIRM事例集	2019/03 第1.1版	施設・機器
試験検査法／機器のFIRM事例集（第1集・第2版） ～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～	2024/3 第1集・第2版 2023/12 第1集	検査
試験検査法／機器のFIRM事例集（第1集） ～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～	2017/12 第1集	検査

FIRM動画
FIRMマーク認証
臨床培養技能者養成講座
「業許可申請等の手引き」単行本発売中
APACRM
会員紹介

■ サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例



事例集

タイトル	公開	分類
再生医療等安全性確保法 第四十二条 構造設備の基準に関するFIRM事例集	2019/03 第1.1版	施設・機器
試験検査法／機器のFIRM事例集（第1集・第2版） ～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～	2024/3 第1集・第2版 2023/12 第1集	検査
試験検査法／機器のFIRM事例集（第1集） ～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～	2017/12 第1集	検査

■ サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例

「再生医療等製品材料適格性相談を受け、確認書を取得した製品」の一覧の公開

平成28年より、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構（PMDA）の相談枠に「再生医療等製品材料適格性相談」が新設され、本相談を受け適格性が確認された材料には、確認書が発行されるようになりました。

https://www.pmda.go.jp/review-services/pub-comments/0048.html

FIRMサポーティングインダストリー委員会が作成いたしました「再生医療等製品材料適格性相談を受け、確認書を取得した製品」の一覧は下記の通りです。

FIRM材料適格性確認書 取得製品一覧　（2026年8月19日現在）

ただし、本一覧は、各企業よりFIRMに対して掲載希望があった製品を掲載しており、確認書を取得した製品を網羅するものではありません。

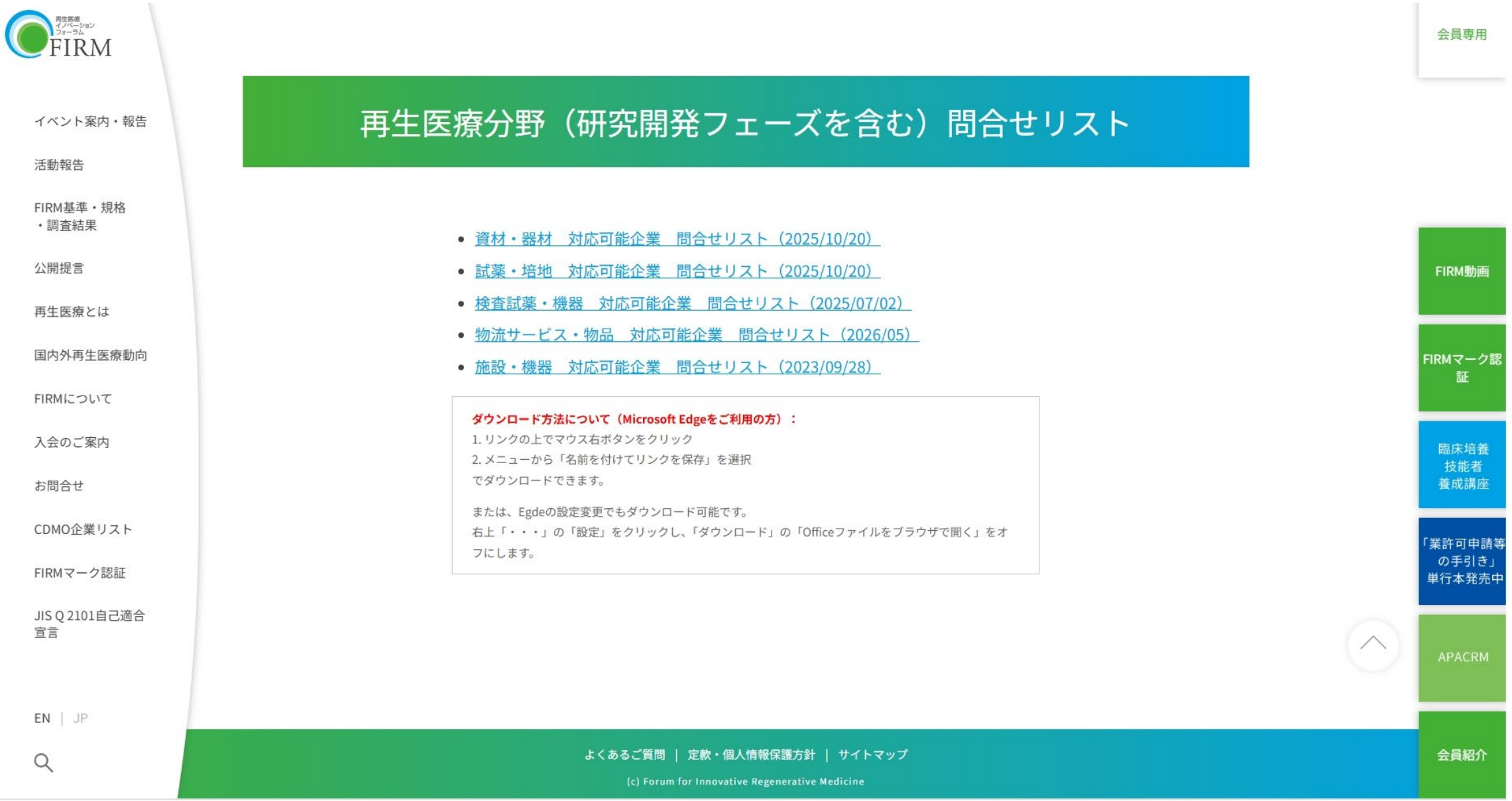
尚、PMDAより、確認書の取り扱いについて留意点がございますので以下にお示しいたします。

＜留意点＞

ヒト・動物由来材料の生物由来原料基準の説明について

●治験開始段階（対面助言時、治験届出時）

■ サポーティングインダストリー委員会からの情報発信事例



部会活動



原材料・資材部会

Materials Sub-Committee

培地、試薬、器材等、細胞加工における消耗品の諸課題を取り扱う

森 部会長（サンプラテック） 河合 副部会長（極東製薬工業）
吉田 副部会長（富士フィルム和光純薬）中村 副部会長（住友ベークライト）
田中 副部会長（住友ベークライト）菖蒲 副部会長（大日本印刷）

メンバー(35社※個人含む 59名)　◎部会長　〇副部会長　△コアメンバー

AGCテクノグラス	NPT	三菱ガス化学
Heartseed	UniBio	〇 住友ベークライト
JSR	◎ サンプラテック	積水化学工業
荏原製作所	ジェイ・エム・エス	〇 大日本印刷
サラヤ	セルシード	帝人
ゼノジェンファーマ	ナード研究所	△ 島津ダイアグノスティクス
デンカ	マイオリッジ	東ソー
メルク	マトリクソーム	東レ
ライフテクノロジーズジャパン	細胞科学研究所	東洋製罐グループホールディングス
△ ロート製薬	日立製作所	〇 富士フィルム和光純薬
ロシュ・ダイアグノスティクス	△ 関東化学	味の素
日本血液製剤機構	〇 極東製薬工業	

活動内容

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・資材に関連する課題の抽出と解決策の検討
2. 試薬・培地ならびに資材・器材提供企業問合せリストの提供・更新
3. 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
4. FIRMマーク認証制度に関する知識の習得と認知拡大
5. 検査部会とのWGによる国内MPS業界整理と課題調査
6. ユーザガイドやQ&A集の作成・運用

作成・公開済みのFIRM基準

- ◆ 培地製品サプライヤーFIRMガイド
- ◆ 再生医療等の細胞加工・保存等の工程に用いるプラスチック製器材に関するガイド

原材料・資材部会のテーマ



＜現状＞
再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化に向けて「製造技術の開発」と並んで「原料供給等のサプライチェーン整備」が重要課題に位置づけられています。
また、品質の一貫性や標準化、トレーサビリティ、持続可能な供給体制も重視されています。

このようなニーズに対して、課題を整理し、解決に向けた取り組みを企業間で連携して取り組んでいくことをテーマに活動しています。

原材料・資材部会の活動事例

■全体アンケート実施(4月)

2026年度活動詳細を検討するために各企業での再生医療事業に関する課題整理を実施

■第一回全体会議・勉強会

～部会参加企業の交流・情報交換・知識深耕のための活動～

- **2025年6月25日：@日本橋ライフサイエンスビル**

第一部：2026年度原材料・資材部会第一回部会全体会議

- ４月実施アンケート調査報告
- 他部会連携企画についての意見交換
- 運営委員会報告、理事・運営委員に関する共有

第二部：勉強会 「FIRMマーク認証制度について」

FIRM標準化委員会委員長 富士フイルムホールディングス 河内幾生様

「標準」とは？、再生医療における標準化の現状や、FIRMマーク認証制度の仕組みや今後の活用展開等ディスカッション

終了後、懇親会の場で交流・情報交換を行った。

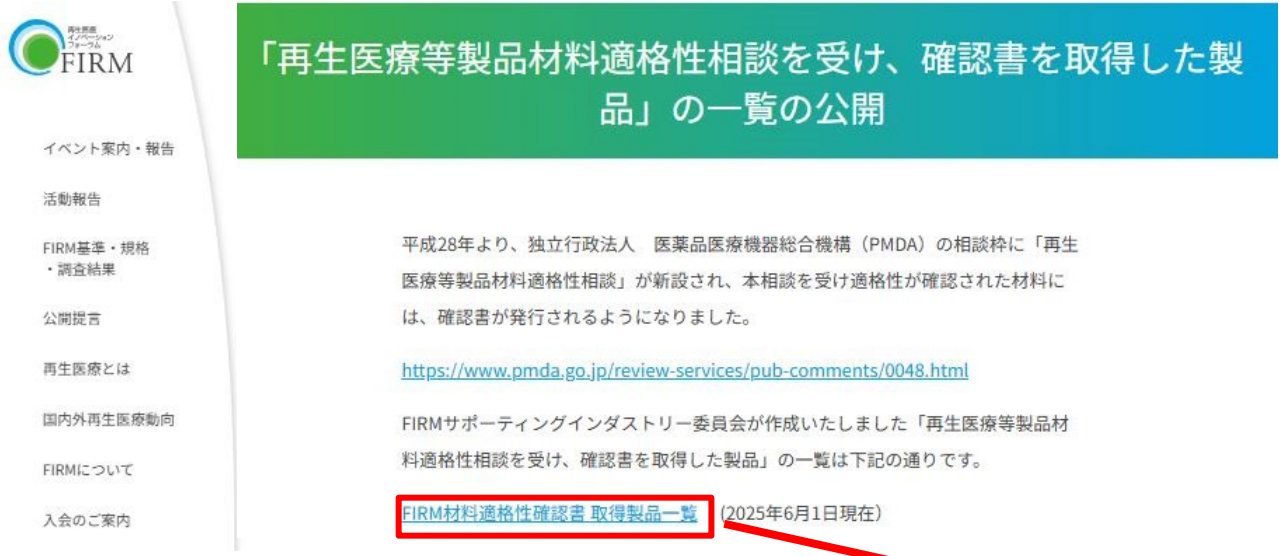


■再生医療等製品材料適格性確認書取得製品一覧の更新

原材料･資材部会の活動事例

■再生医療等製品材料適格性確認書取得製品一覧の更新

再生医療等製品を製造する材料において、製品開発者ごとに同じ安全性確認を繰り返すのではなく、材料供給者側であらかじめPMDAと適格性を確認できる仕組みを作り、製造側の開発を安全且つ効率化する目的で作られました。



公開開始時（2021年8月17日）　　計7社28品目

2026年度（2025年8月19日改訂）計11社61品目



「再生医療等製品材料適格性相談を受け、確認書を取得した製品」の一覧

2026年8月19日現在

・本一覧は、各企業からの掲載希望に基づいてFIRMサポーティングインダストリー委員会が作成いたしました。確認書を取得した製品を網羅するものではありません。

・本一覧に関するお問い合わせ、掲載希望はお問い合わせページよりご連絡ください。

お問い合わせ　ここから「FIRM HP「お問い合わせ」ページにリンクします

増減　　(提供企業社名五十音順、確認書取得企業が提供企業と異なる場合は併記しています)

番号	製品名	説明	提供企業	FIRM会員企業	製品ホームページ	確認書取得日
1	StemFit For Mesenchymal Stem Cell	幹細胞増殖用培地	味の素株式会社	正会員	リンク	令和3年８月19日
2	StemFit AK03N	幹細胞増殖用培地	味の素株式会社	正会員	リンク	令和3年5月20日
3	ExCellerate™ iPSC Expansion Medium, Animal-Free, GMP	培地	R&D Systems（確認書取得企業：プロテインシンプルジャパン）	非会員	リンク	令和6年7月3日
4	極東DMEM培地（高グルコース）	細胞培養用基礎培地	極東製薬工業株式会社	正会員	リンク	令和3年1月21日
5	極東ハムF12培地	細胞培養用基礎培地	極東製薬工業株式会社	正会員	リンク	令和3年1月21日
6	KBM VEC-1 Basal Medium	血管内皮細胞用培地	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	平成29年3月1日
8	KBM VEC-1 Supplement	血管内皮細胞用培地	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	平成29年3月1日
7	KBM 501	ヒトリンパ球活性化増養用培地	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	令和元年6月21日
9	KBM ADSC-4	脂肪由来幹細胞用 無血清培養用培地(XF)	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	令和2年3月12日
10	KBM 502	リンパ球拡大増養用培地	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	令和4年10月21日
11	KBM Neural Stem Cell	神経幹細胞 無血清培養用培地	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	令和5年2月7日
12	KBM ADSC-5	脂肪由来幹細胞用 無血清培養用培地(AOF)	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	令和5年5月26日
13	KBM 591	末梢血リンパ球　無血清培養用培地	コージンバイオ株式会社	正会員	リンク	令和6年12月24日
14	Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T Cell Expansion SFM Kit	無血清培地（T細胞用）	サーモフィッシャーサイエンティフィックジャパングループ、ライフテクノロジーズジャパン株式会社	正会員	リンク	平成31年4月15日

※2025年には英語版の掲載も開始

日本語版 and/or 英語版の掲載希望は随時FIRM事務局（info@firm.or.jp）までご連絡ください！

原材料・資材部会の活動計画進行案件(今年度中)

■ 他部会(製造関連部会)との意見交換会

製造企業の原材料・資材調達時の課題について目線合わせを行い、
供給者側として、課題解決に向けた提案や取組みを行っていうことを目的に計画進行中

■ 生物由来原料基準の知識向上のための勉強会実施

再生医療当製品材料適格性を考える上で、知識として必要になる生物由来原料基準について、
改定がなされた。部会内での見識を向上させる目的で勉強会企画進行中

■ FIRMマーク認証についての勉強会実施

認証取得済企業による認証活用事例などを共有いただき、
部会内企業の認証制度活用制度を促進させる目的で、今年度第二回目を計画中



原材料・資材部会の活動計画進行案件(今年度中)

■検査部会との合同 MPS調査WG発足

検査部会と原材料・資材部会内の有志企業(9月時点で8社)と合同で、
国内MPS（生体模倣システム）に関連する市場調査（企業やアカデミアの参入状況、
並びに技術や課題整理等）を目的にWGを発足。10月にキックオフ。
再生医療とMPSの関連性についても協議していく。

■第二回全体会議実施

2027年1月～3月に予定



以上のことを11月以降2027年3月の間で実施していきます！

物流部会

Logistics Sub-Committee

再生医療に関わる物流（輸送・保管）の諸課題を取り扱う

川井 部会長（岩谷産業）
阿部 副部会長（セルート）島田 副部会長（PHC）

メンバー(27社 47名)　　◎部会長　○副部会長

	アストラゼネカ		積水化学工業
	アルフレッサホールディングス	○	セルート
◎	岩谷産業		東邦ホールディングス
	AGC		日新
	エスアールエル		日本酸素
	ＮＸワンビシアーカイブズ	○	PHC
	荏原製作所		日立製作所
	大塚製薬		三井住友海上火災保険
	オーリオンバイオテック・ジャパン		三井倉庫ホールディングス
	GaudiClinical		三菱ガス化学
	カネカ		メディネット
	五條メディカル		メディパルホールディングス
	サンプラテック		ヤマト運輸
	スズケン		

活 動 内 容

1. 製造関連部会との議論等を通じた物流に関連する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施設見学会、勉強会の実施
3. 「再生医療分野（研究開発フェーズを含む）対応物流サービス・物品提供可能会社の問合せリスト」の提供・更新

作成・公開済みのFIRM基準

- ◆ 再生医療等に用いられる細胞加工物の輸送上の留意点に関するFIRMガイド
- ◆ 細胞等の輸送に使用するドライシッパーの使用方法および使用上の注意点に関するQ&A

物流部会の26年度活動

薬機法と安確法の安心・安全・信頼度向上に物流で貢献



1．勉強会・見学会＋部会の開催

・メンバーの知見を深めるために年に１～2回開催。

- 羽田クロノゲート（ヤマト運輸）

過去には成田空港　航空貨物倉庫、東北大学メディカルメガバンク、中之島クロス

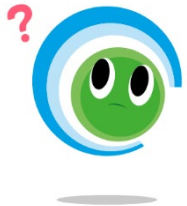
2．製造関連部会とのディスカッション

・再生医療分野の物流課題の顕在化と解決施策の議論を目的とした

FIRM製造関連部会と「物流勉強会／意見交換会」を年に2回開催予定

3．物流部会の問合せリスト（会社名と提供サービスの紹介）

・活用推進と定期更新



4．日本再生医療学会　安確法における細胞保管の考え方ガイドライン作成への参画

・2024年に第1版発出、現在に第2版の更新検討中。

物流部会の活動事例・トピック

■　製造関連部会との合同開催　2回：中之島クロス　55名、成田ANAカーゴ倉庫　50名参加

中之島クロス



■バイオバンク見学　20名参加

NITE



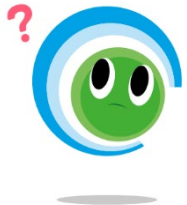


製造関連部会
との勉強会と
議論で活発化



成田ANAカーゴ

産業化に向けて
相互理解から
課題解決へ



施設・機器部会

Facility and Equipment Sub-Committee

再生医療施設（CPC/CPF）
施設内の機器の最適化にむけた
諸課題を取り扱う

徳丸 部会長（PHC）　長谷川 副部会長（ダイダン）
中村 副部会長（アース環境サービス）藤原 副部会長（日立製作所）

メンバー(20社 30名)　　◎部会長　○副部会長

◎ PHC	○ 日立製作所
○ アース環境サービス	日立ハイテク
荏原製作所	岩谷産業
キヤノン	三機工業
ケルバー・ジャパン	三建設備
シスメックス	清水建設
○ ダイダン	川崎重工業
横河電機	大日本印刷
メディネット	帝人
精研	日本精工

活動内容

1. 再生医療等製品委員会/製造関連部会や特定細胞加工物等委員会との議論を通じた施設(CPC)・機器に関する課題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・見学会の企画
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や意見・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

作成・公開済みのFIRM基準

- ◆「再生医療等安全性確保法 第四十二条 構造設備の基準」に関するFIRM事例集
- ◆ 再生医療用細胞自動培養加工装置のFIRMガイド（開発に向けたガイド）

施設・機器部会の活動事例

＜2026年度 「企業間連携」にむけた取組み＞
○再生医療産業化・社会実装化にむけた再生医療施設及び機器類の最適化に向けた各種取組みを行っております



■業界キーワードの自主勉強会
「エクソソーム」「自動培養」「事故事例からの学び」等
＊2025年の安確法下施設の事故事例をもとに、再生医療関連企業としてどのように関わり連携すべき、どのようなモデルを持っておくべきか等を議論。

■政府成長戦略17分野の一つ「バイオ医薬品・再生医療製品等（20.8兆円）についての意見集約からのボトムアップ➡FIRM→経産省へ
「強靭な国内製造体制の構築と製造技術の発展支援」
FIRM主導のオールジャパンコンソーシアムの設立の提言等
＊FIRM国内企業間の連携（コンソーシアム）を設立して、海外の巨大企業に太刀打ちできるような国内完結プラットフォームを作ることを提言

施設・機器部会の活動事例

■ 定例ミーティング　定期的に顔を合わせたリアルミーティング

第1回：2026年04月22日(水)　16:00-17:30 日本橋LSB B103会議室
第2回：2026年07月22日(水)　16:00-17:30 Web会議
第3回：2026年09月30日(水)　16:00-17:30 日本橋LSB313会議室
第4回：2026年11月25日(水)　16:00-17:30 Web会議
第5回：2027年01月27日(水)　16:00-17:30 日本橋LSB313会議室

■ 分科会ミーティング

必要に応じて分科会を開催して、情報交換や勉強会を実施

■ 見学会

・参画企業の研究所、ラボ、拠点などの見学

■ 交流会

・製造関連部会メンバーとの交流会など



検査部会

Testing Sub-Committee

再生医療に用いる検査機器・試薬、受託検査の諸課題・ニーズを踏まえた活動

今村 部会長（エスアールエル）菊野 副部会長（島津製作所）
藤原 副部会長（日立製作所）

メンバー(18社 28名)　　◎部会長　○副部会長

デンカ	神奈川県立産業技術総合研究所
ビオメリュー・ジャパン	○ 島津製作所
メルク	○ 日立製作所
ユーロフィン分析科学研究所	大日本印刷
ロシュ・ダイアグノスティックス	島津ダイアグノスティクス
ロンザ	東ソー
日本食品分析センター	東レ
横河電機	富士フィルム和光純薬
◎ エスアールエル	

活動内容

1．品質標準化と規制改善に向けた取組み
- 再生医療等製品における製品特性に応じた品質試験等に関する課題特定、及びその課題解決に向けた検討
- 海外の規制動向等を整理の上、規制改善等に向け当局との対話、政策提言への展開

2．検査、試験開発に関する新技術等の社会実装、バリューチェーンにおける課題解決に向けた取組み
- MPS（生体模倣システム）技術
- 製造・品質データのデジタル化、データ連携

3．部会メンバーの知見を深めるための自由討議、施設見学会、勉強会等の企画

作成・公開済みの文書

◆ **試験検査法／機器のFIRM事例集（第１集第２版）**
～「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理～

検査部会の活動事例



WG1　微生物関連試験　（RMM法はなぜ利用促進されないか？）

■　製造関連部会との迅速微生物試験（RMM）に関する勉強会

・bioMérieux社よりRMMの技術概要、海外薬局方・ガイドライン動向、バリデーション要求事項、導入事例について紹介頂き、再生医療領域における品質試験の課題等について議論

・「実務課題把握」に向け、製造関連企業（品質管理担当者向け）にアンケートを実施へ
・ユーザー視点（製造側）と技術視点（検査側）における共通課題に対し継続議論へ

WG2　MPS（生体模倣システム）関連

（市場はなぜ立ち上がらないのか？）

■　市場動向、ニーズ、課題整理のため市場調査WG、原材料資材部会等との情報交換、議論へ

01　2026
供給側を可視化
要素技術・企業マップ

02　2027
需要側を調査
顧客ニーズ・用途

WG3　LIMS・データ連携

（サプライチェーン構築に欠かせないデータ連携）

■　検査視点での「Cell Chain」における実態把握と課題整理

臨床エビデンスのためのレジストリ等の基盤整備が進む中、細胞の品質評価結果と治療結果の関係性が見えにくい　等

・海外規制・標準化動向に関する調査項目の整理
・Data Integrityを軸とした課題整理等を検討



*Cross Functional*議論：　再生医療領域の共通課題に対し、各部会・会員の皆様と議論を深化へ