



第4回 再生医療産学連携バリューチェーンセミナー

場所：CIVI研修センター日本橋4階 会議室 N405
日時：2019年3月4日（月）13:00 - 17:30

主催：一般社団法人 日本再生医療学会

協賛：一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

第4回 再生医療産学連携バリューチェーンセミナー

ー プログラムー

13:00 - 13:05 開会挨拶 : 畠 賢一郎 (JSRM / J-TEC)

13:05 - 13:35 基調講演Ⅰ : 「再生医療等製品に利用する消耗品（培養容器・培地等）の
適格性の考え方」 嶽北 和宏（大阪大学）

13:35 - 14:55 技術講演 : FIRM会員からの事例紹介等

1. 服部 秀志（大日本印刷株式会社）
2. 塚本 洋子（AGC株式会社）
3. 森村 孝史（株式会社フコク）
4. 武智浩一（富士フイルム和光純薬株式会社）
5. 對比地 久義（コージンバイオ株式会社）*
6. 村杉 広平（株式会社GCリンフォテック）*
7. 稲村 充（株式会社リプロセル）
8. 山崎 美陽（日水製薬株式会社）*
9. 佐々木 哲二（極東製薬工業株式会社）*

14:55 - 15:05 休憩

15:05 - 15:35 基調講演Ⅱ : 「工学側から見た再生医療技術産業のバリューチェーン構築」
紀ノ岡 正博（大阪大学）*

15:35 - 16:05 教育講演 : 「健康医療分野におけるアカデミア知財戦略の最新動向について」
永野 志保（大阪大学）*

16:05 - 16:15 休憩

16:15 - 17:25 ディスカッション : 消耗品（培養容器・培地等）をめぐる諸課題について
畠 賢一郎 (JSRM / J-TEC)、齋藤 充弘 (JSRM / 大阪大学)

17:25 - 17:30 閉会挨拶 : 齋藤 充弘 (JSRM / 大阪大学)

第4回再生医療産学連携バリューチェーンセミナー 消耗品（培養容器、培地）をめぐる諸問題

自社製品紹介、培地製品サプライヤーFIRMガイドの原材料パートの紹介

コージンバイオ株式会社
對比地 久義

CONFIDENTIAL

会社概要

会社名： コージンバイオ株式会社
所在地： 埼玉県坂戸市千代田5-1-3（本社）
沿革： 1981年 東京都杉並区で、動物血液・細菌検査培地の製造を開始する。
1986年 埼玉県坂戸市浅羽野にて、組織培養液の製造を開始
2001年 埼玉県坂戸市千代田工業団地に移転
2003年 埼玉県「経営革新モデル企業」として認定第1号。
2009年 中国に孝仁日医生物技術有限公司を設立。
2013年 埼玉県坂戸市千代田工業団地に新工場設立
2018年 経済産業省より地域未来牽引企業に選出
2018年 味の素株式会社と合併会社「味の素コージンバイオ社」設立

資本金： 3億8750万円
従業員： 140名



会社名の由来： コージン＝考人であり、バイオの発展を常に考える集団という意味。

拠点



組織培養事業

再生医療や免疫療法の研究用、またはワクチン製造などで使用される無血清培地をはじめとする組織培養用培地を開発、製造・販売しています。

・再生医療、免疫治療、ワクチン製造など先端医療、研究分野で利用

組織培養培地

- ・ KBMシリーズ
(ウィルス・組換えタンパク質産生用、ハイブリドーマ用、ヒトリンパ球用、昆虫細胞用、幹細胞用)
- ・ 培地サプリメント
- ・ 正常ヒト細胞
- ・ 体外受精及び初期胚培養キット
- ・ 基礎培地
- ・ 神経幹細胞用培地

など

医療機関、研究機関向け



微生物事業

CONFIDENTIAL

臨床・食品分野の病原菌検査や、医薬品・化粧品など様々な分野の品質検査に使用される多種多様な微生物検出用培地を開発し、製造・販売しています。

・食、医薬品、化粧品、その生産環境の検査に利用	・臨床現場での細菌検査に利用
>食品、環境検査用培地 ・一般生菌数用 ・無菌試験用 ・大腸菌・大腸菌群用 ・ブドウ球菌用 ・セレウス用 ・ピブリオ用 ・カンピロバクター用 ・真菌用 など	>臨床細菌検査用培地 ・一般分離用培地 ・グラム陽性球菌用培地 ・グラム陰性菌用培地 ・嫌気性菌用培地 ・真菌用培地 ・感受性用培地 ・確認用試験管培地 ・菌用試験管培地 など

企業、病院向け

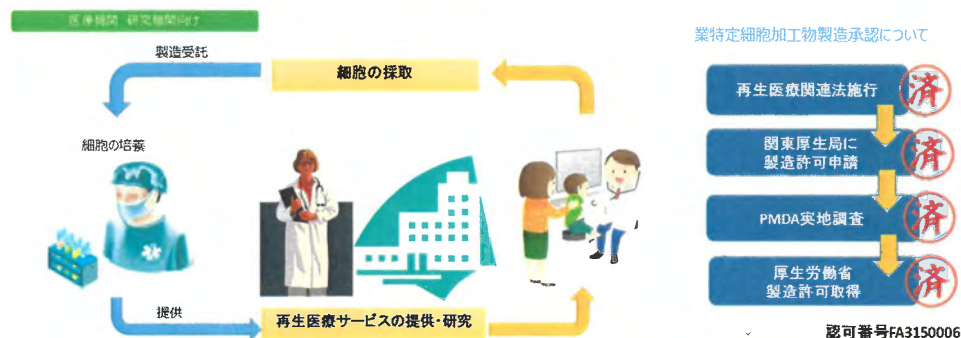


5

細胞加工事業

CONFIDENTIAL

培地開発のノウハウを利用して、リンパ球や幹細胞の細胞加工受託サービス提供を行っています。（特定細胞加工物製造の承認を2015年7月に取得）



培地製品サプライヤーFIRMガイド 項目3.4原材料

3.4. 原材料

3.4.1. 原材料の管理

培地を構成している成分である原材料について、規格とともに一覧を提示する。なお、組成が一般化している基礎培地に関しては、培地名を記載して、個別の原材料の記載を簡略化することができるが、必要に応じて当該組成を記述した学術資料等を引用または参照することが望ましい。原材料の受入時に検査を実施する場合は、その検査の名称、方法、判定基準等を示す。培地の原材料が毒劇物等に当たる場合など、法的に情報開示が求められる場合については、法令に定める方法に従って情報を提示する。また、原材料のうち、ヒトまたは動物に由来するものは、生物由来原料基準の要求事項に当たる、動物成分の由来（動物種、原産国、使用部位等）、ドナースクリーニングの内容（検査項目や検査方法、規格を含む）などについて、品質および安全性の確保の観点から厳密な管理が求められる。生物由来の原材料による外來性感染物質の汚染可能性については、例えば、下記のような安全性を評価した資料を示すことが望ましい。

(1) 非ウイルス性感染性物質 伝達性海綿状脳症関連物質、細菌、マイコプラズマ、真菌等について、混入防止の対策や、不活化・除去の方法などを記述する。これには、例えば、原材料に関する証明資料や試験結果などが含まれる。

(2) 外來性ウイルス ウイルス安全性評価に関する情報について記載する。製造に使用する原材料等の汚染リスクが低く、かつ、製造中に起こりうる汚染の可能性を試験、評価、あるいは排除する方策が適切であることを示す必要がある。

3.4.2. 原材料の変更に関する説明 製造業者において原材料の変更が行われる場合は、サプライヤーは培地の品質・安全性等に与える影響について評価を行い、通知が必要であると判断した場合は、すみやかに当該変更品の出荷に先立ってその内容をユーザーへ提示する。サプライヤーは、ユーザーから重大な変更と判断したとの通知を受けた場合、ユーザーによる評価のために、変更前後のロットを比較した試験データ等を提出する、または必要に応じてユーザーに評価を依頼することが望まれる。



3.4 原材料について（自社管理例）

培養液を構成する原材料の選択は、培養液へのウィルスなどのコンタミを防ぐうえで極めて重要である。

原材料の選定

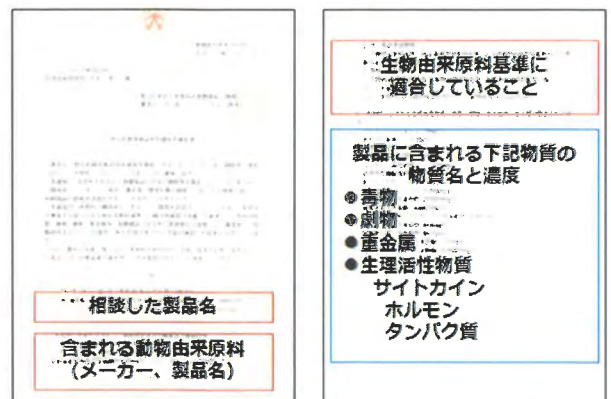
- ・ ウィルス、プリオン等の安全性の観点から培養液に使用する原材料はすべて生物由来原料基準に適合しているものを使用。
- ・ PMDA材料適格性相談などを積極的に活用し、外部審査による安全性の確認を実施。

審査例

KBM VEC-1 Basal Medium 製品コード：16030110
KBM VEC-1 Supplement 製品コード：16030120

KBM VEC-1はヒト血管内皮細胞培養用培地で、近年の臓器再生分野において、血管再生に使用されることがよくあり、その安全性を担保するために、PMDA材料適格性相談を実施した。

2017.3.1付で、PMDAから相談記録と確認書が発行された。



自社開発培養液（再生医療研究用）

Product name	Serum requiring	Chemically defined	Animal source	Hydrolysate	Protein Cytokine	Cell Type
KBM Neural Stem Cell	-	○	free	-	Yes	NSC
KBM ADSC-2	-	○	Xeno-free	-	Yes	ADSC
KBM ADSC-4	-	○	Xeno-free	-	Yes	ADSC
KBM Fibro Assist	-	-	free	-	Yes	Fibroblast
KBM VEC-1	Yes (2%)	-	free	-	Yes	HUVEC
KBM NHEK-XF	-	-	Xeno-free	-	Yes	Keratinocyte
KBM 500 series	-	○	Xeno-free	-	Yes	Lymphocyte

KBM ADSC-2

用途

脂肪由来幹細胞を未分化を維持した状態で継代培養することに使用。

使用方法

KBM ADSC-2は使用時にFBSや血清代替品を5%添加して使用。
FBSの代わりにヒト血清を用いても培養が可能。

培養例 1 (KBM ADSC-2)

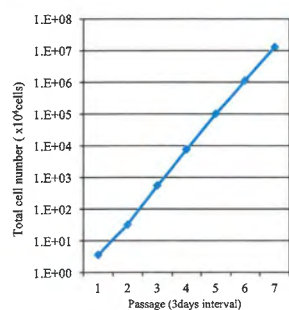


Fig. 1 : 継代培養時の増殖曲線

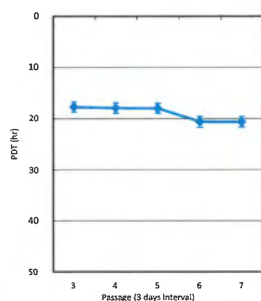
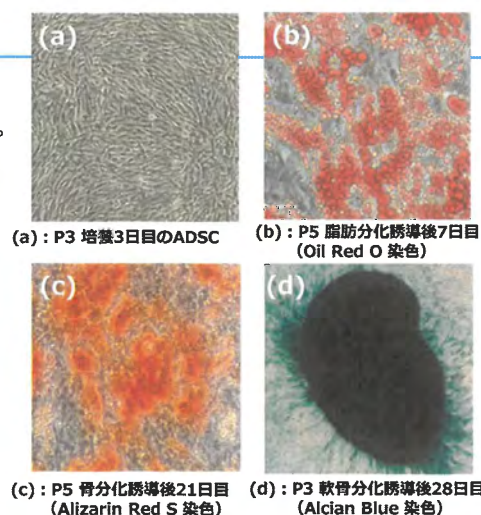


Fig. 2 : 継代培養時のPDTの変化



(a) : P3 培養3日目のADSC (b) : P5 脂肪分化誘導後7日目 (Oil Red O 染色)
(c) : P5 骨分化誘導後21日目 (Alizarin Red S 染色) (d) : P3 軟骨分化誘導後28日目 (Alcian Blue 染色)

Table 1 : 継代培養時の各種表面マーカーの割合

(%)	P5	P6	P7
CD29	100	100	100
CD44	100	100	100
CD73	100	100	100
CD90	99.6	99.5	99.2
CD105	99.5	99.5	97.3

ADSC-4

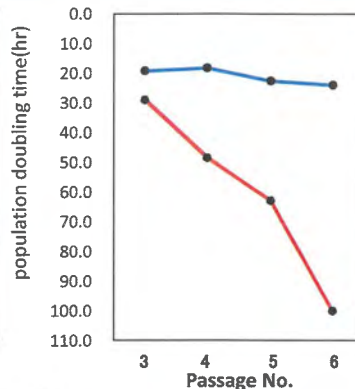
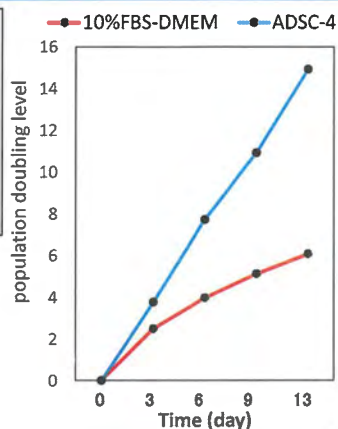
2018年10月より発売中

特長

- ・無血清CD培地 (Xeno-Free)
- ・添加剤やプレートコーティング不要
- ・フェノールレッド不含
- ・未分化状態で長期継代が可能



培地外観



培養性能試験結果

Maker	%
CD29	100.0
CD44	100.0
CD73	99.8
CD90	99.9
CD105	99.9
CD31	0.12
CD34	0.20
CD45	0.00

6継代後の表面マーカーの割合

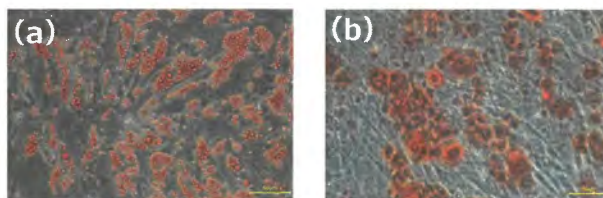
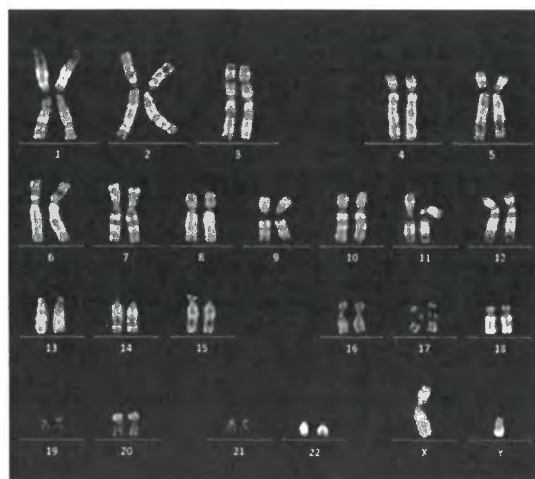
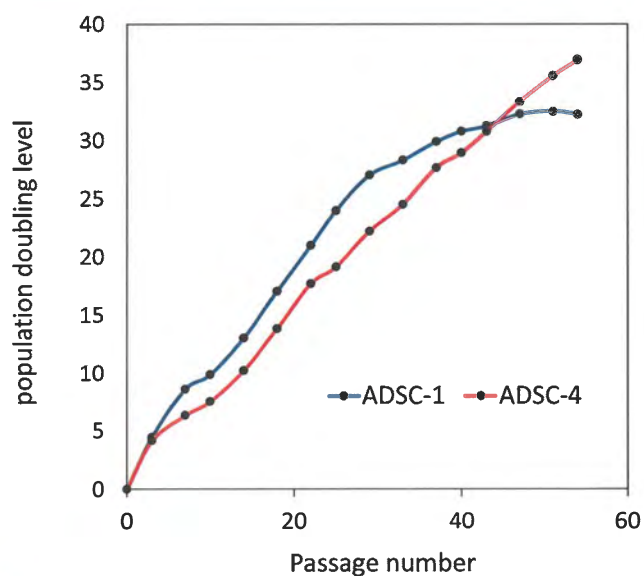


Fig.3:ADSC-4培養P6細胞、分化誘導7日後の染色像

- (a) 脂肪分化 OilredO染色
 (b) 骨分化 AlizarinRedS染色

ADSC-4 長期継代試験と染色体異常検査

2018年10月より発売中



安全な製品開発・生産への取り組み

工場の整備

水



製薬用水製造設備と同等の装置で製造した水(UF水)を用いて、培地を調製しています。採水時の導電率、TOC、生菌数、エンドトキシン測定を実施しています。配管の材質はSUS316を採用し、定期的な熱水殺菌を行っています。

秤量



秤量室と調液室を隔離し、局所排気、壁排気を導入した排気システムにより原料のクロスコンタミネーションを防止しています。

調液



無菌充填・分注



グレードA(クラス100)管理のクリーンブース内で無菌充填を行っています。クリーンルームはグレードB(クラス10000)管理となっています。

安全な製品開発・生産への取り組み

工場の管理

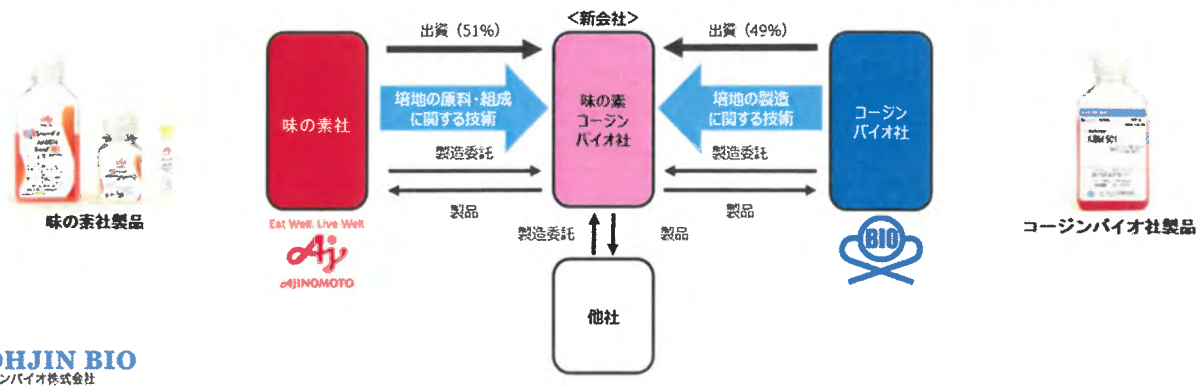
ISO13485/9001認証工場



体外診断薬および養子免疫用培地でISO13485/9001の認証を取得しています。この品質マネジメントシステムに基づき、さらにGMP製造コンサルの意見、製薬企業でGMP生産の品質管理を行っていたものを顧問として、工場の運営・管理をおこなっています。

味の素コージンバイオ株式会社

所在地：埼玉県坂戸市
 設立日：2018年6月1日
 代表者：代表取締役社長 鎌田 創（かまだ はじめ）
 事業内容：再生医療用等の臨床用培地の受託製造
 資本金：9億5千万円（設立時払込金）
 出資比率：味の素㈱ 51%、コージンバイオ社 49%



StemFit®AK03N コージンバイオ社の培地例



新工場建設場所

今年9月 完成予定



新工場イメージ (案)





国際特許
出願中

無血清培地 *for T*

iMediam

2019年3月4日
株式会社 GCリンフォテック 村杉広平

リンパ球培養のバイオニア

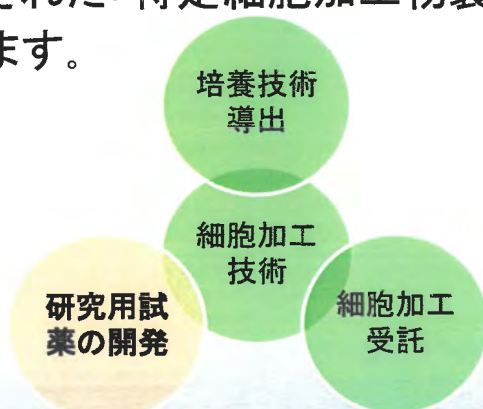
GC LYMPHOTEC Inc.

<http://www.lymphotec.co.jp>

会社概要



- 細胞加工技術(活性化自己リンパ球療法)をコアとして研究用試薬の開発、細胞加工の受託、海外への培養技術の導出を行っております。
- 当社、研究用試薬製品はGMPに準拠した施設で製造しております。
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定された「特定細胞加工物製造許可」を得ています。

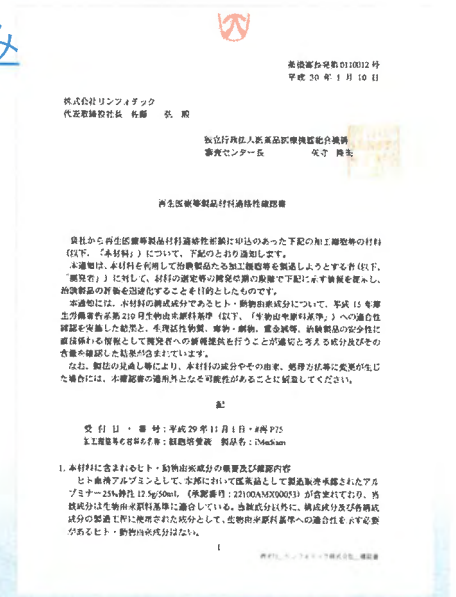
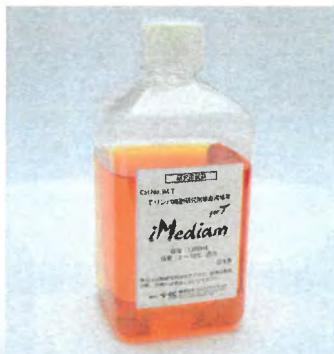


特定細胞加工物製造許可証	
法 定 代 表 者	株式会社GCリンフォテック 代表取締役 村杉広平
細胞加工物の名称	株式会社GCリンフォテック 細胞加工物
細胞加工物の用途	細胞加工物の製造・販売
再生医療等安全性の確保等に関する法律第14条第1項に規定された特定細胞加工物の製造許可証である。	
有効期限	平成 27 年 4 月 1 日
発給機関	厚生労働省
発給番号	14010001
有効期間	平成 27 年 4 月 1 日 から 平成 28 年 3 月 31 日まで

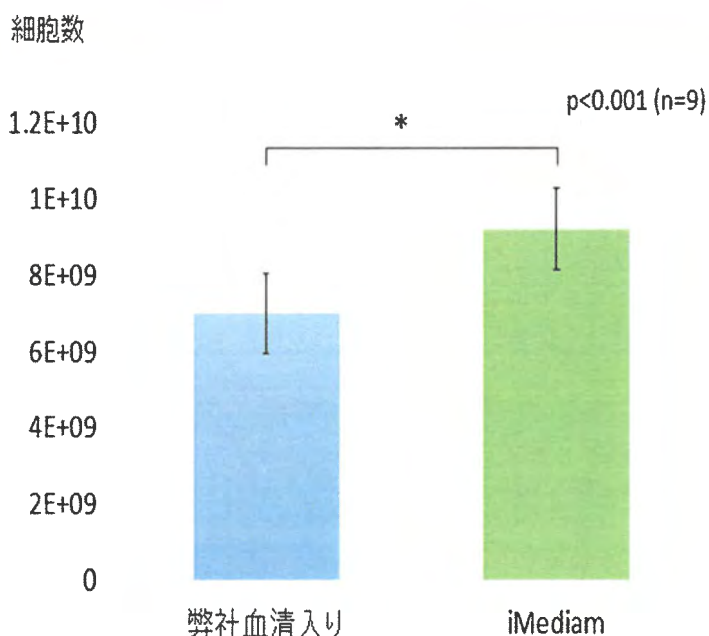
- 無血清でリンパ球系細胞を効率よく増殖
- ヒト血漿由来たんぱく質成分はアルブミンのみ（医薬品）
- 生物由来原料基準対応

※再生医療等製品材料適格性確認書受領済み

（薬機審長発第0110012号，H30年1月10日）



iMediam for T 製品性能①



試験プロトコール iMediam for T

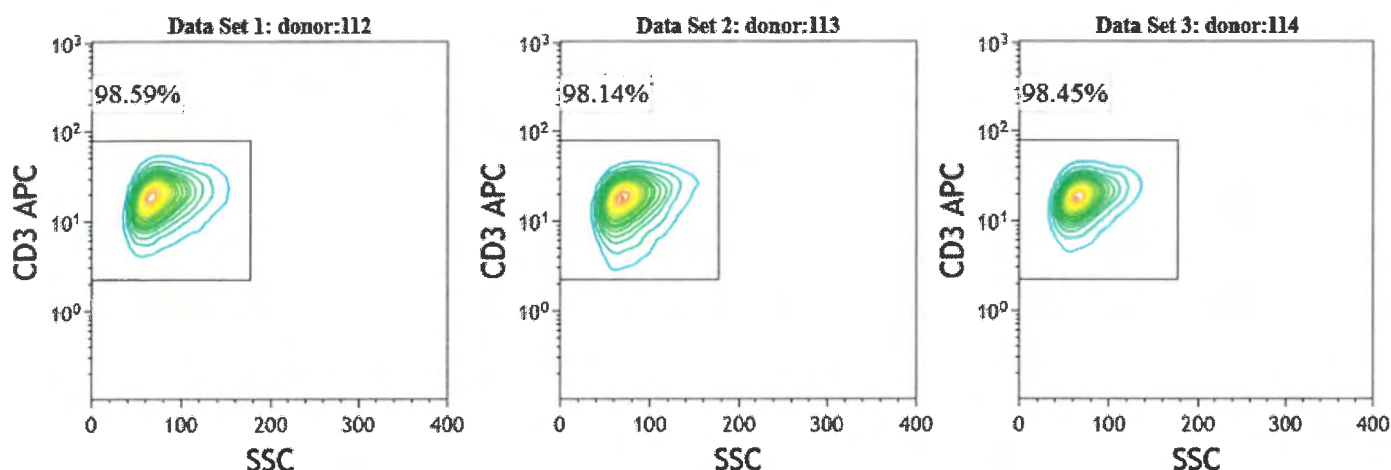
Day0
容器: OKT3抗体個相化フラスコ225
細胞: 健康人PMBC 2×10^7 cells/Flask
(50mL IL-2:700U/ml)

Day5
ガス透明性培養バッグに細胞を移す 計1,000mL

Day8
ガス透明性培養バッグに細胞を増やす 計2,000mL

Day14
細胞数測定 表面抗原解析

■ 表面抗原解析



健常人3名のPMBCをiMediam for T(無血清)で14日間培養した後、Tリンパ球の指標であるCD3陽性細胞の割合をフローサイトメーターで測定した。

3検体ともCD3の割合が98%以上であり、Tリンパ球が選択的に増殖していることがわかる。

5

製品仕様

*適用/ヒトTリンパ球 *保存条件/冷暗所(2-10℃)

*無菌検査/・エンドキシン：比色法 ・マイコプラズマ：培養法 ・真菌、細菌：カンテン平板表面塗抹法

*操作手順/

①OKT3抗体個相化フラスコ225を準備する。

② $3 \sim 5 \times 10^7$ 個のPMBCを30～50mLのiMediam for Tに懸濁させる。

③細胞増殖状態に応じて適切な量のiMediam for Tを添付する。

④培養5～7日後、細胞を懸濁液をガス透明性の培養バックに移し、適切な量のiMediam for Tを追加し、さらに2～3週間培養を続ける。培養状況に応じて適切に培養バッグの数を増やす。

*注意事項/・人体には使用しないでください。・当社は、本製品の使用に起因する事故や損害についての責任を負いかねます。

製品コード	製品名	用途	容量
iM-T	iMediam for T	ヒトTリンパ球培養	1,000ml

6

3.7 安全性に関する情報



3.7.1 毒性に関する安全性評価

培地が最終製品（再生医療等製品、特定細胞加工物）に含まれる可能性があり、かつ、品質及び安全性の面からみて望ましくない物質等（例えば、ウシ胎児血清由来のアルブミン、抗生物質等）を含有する場合については、ユーザーの要望に応じて必要な情報を提示する。必要な情報としては、特定成分の物質名、培地中の濃度、文献や試験から得られた毒性情報等が挙げられる。毒性試験に関して、単回投与毒性試験等の安全性についての情報があれば、実施した試験名、試験の目的、試験系（使用する細胞、動物等）、適用方法、結果等をユーザーに提供することが望ましい。また、培地の原材料が毒劇物に当たるなど、法的に情報開示が求められる場合については、法令に定める方法に従って提示する。

3.7.2 感染症に関する安全性評価

培地がヒトまたは動物由来の原材料を含む場合は、原材料の製造工程の細菌、真菌、ウィルス等の不活化除去能、ウィルスやマイコプラズマの否定試験の結果等を踏まえて、培地の感染性物質に関する安全性についての評価結果を提示する。

3.7.3 安全性に関する試験の詳細と妥当性

前項で実施した試験方法が公定法に準拠しない場合は、試験方法の詳細、試験方法の選択根拠、試験系の妥当性、試験の結果、結果に対する考察を提示する。公定法もしくはこれに準じた試験については、当該試験法を引用した旨を提示する。

7



ご清聴を頂きありがとうございました。

無償サンプルのお問い合わせをお待ちしております。

リンパ球培養のパイオニア

GC LYMPHOTEC Inc.

<http://www.lymphotec.co.jp>

株式会社 GC リンフォテック

東京都江東区冬木18-4

TEL03-3630-2530 FAX03-3630-2531

info@lymphotec.co.jp

営業担当者/村杉広平

murasugi@lymphotec.co.jp



8

日水製薬株式会社のご紹介

日水製薬株式会社

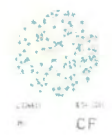
日水製薬は、安心の国内生産。より迅速に、
高品質な製品やサービスをご提供することで、
お客様の期待にお応えします。



大腸菌群検査用培地
デゾキシコレート増地(顆粒)
「ニッスイ」



マイコプラズマ遺伝子検出キット
Myco Finder



菌数測定用乾式読取増地
コンパクトドライ®
「ニッスイ」CF

産業検査薬領域

豊富な経験に基づく多彩な製品・サービスと永年にわたって培ったノウハウの提供を通じて、食品分野の衛生管理を強力にサポートします。

臨床診断薬領域

臨床診断薬の販出検査におけるリーディングカンパニーとして、検査現場のニーズに的確、そして網やかに応える製品を開発しております。



ニッスイ分画プレート
5タイプ/CT-SMAC



(1→3)-β-D-グルカンキット
ファンギテック®GテストES



全自動迅速同定・感受性測定装置
ライサス®S4



営業所 札幌、仙台、東京、大阪、名古屋、広島、福岡
工場 銚子工場(千葉県銚子市)、つくば工場(茨城県つくば市)、久喜工場(埼玉県久喜市)





細胞培養用培地のパイオニアとして、
高度な培地製造技術を構築
その技術を生かして
お客様の要望に応じた製造をしています。

民間企業をはじめ、大学や様々な公的機関における最先端のバイオテクノロジーの研究・開発に欠かせない製品を数多く提供し、研究者や企業から高い信頼を得ています。

- 再生医療等製品の原材料基準に従う高品質で
安全な粉末・液体培地の生産施設です

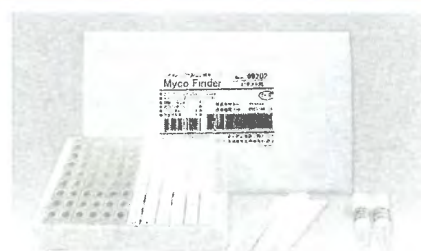


再生医療用培地製造工場

- 生物由来原料基準に対応した製品の製造が可能です
- お客様に最適な培地を提供するための分析受託サービスも承ります

マイコプラズマ遺伝子検出キット MycoFinder

2014年施行の再生医療関連法により、再生医療・製品の実用化に対応できるようになり、再生医療製品の安全性確保の検査としてマイコプラズマ検査が必要になっています。本製品は第17改正日本薬局方マイコプラズマ否定試験に利用することが可能です。



特長

- 第17改正 日本薬局方 の7種類、欧州局方、米国局方にのみ記載の3種類のマイコプラズマに対応
- 試薬調製不要、検出時間は増幅開始から 1 時間以内
- 高感度（検出感度は10CFU/mL）
- 冷所（2～8℃）で保管可能

※日本薬局方参考情報：マイコプラズマ否定試験A法(培養法)に対応した培地についても当社担当までご相談ください

サンプルの採取



テストストリップA



テストストリップB



フラットキャップ状態



環境モニタリング 常温保存培地

使いやすく、安定した品質で提供する
ニッスイの常温保存培地

日本薬局方「G4.微生物関連 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」に使用可能



製造区域の各グレードへ包装を破って持ちこめる(3重包装)



日本製薬は安心の国内生産
より迅速に、高品質な製品やサービスをご提供することで、お客様の期待にお応えします



未来へのチャレンジをつなぐ

極東製薬の再生医療に対する取り組み

極東製薬工業株式会社
研究開発部



極東製薬のiPS/ES細胞培養関連製品



フィーダーフリー ヒトiPS/ES細胞未分化維持培養用培地

Stem-Partner® SF

■ 無血清

Stem-Partner® ACF

Launch a new product.

■ 動物由来成分、アルブミン不含 ■ 国内のGMP対応施設製造



シングルセル培養
クランプ培養
のどちらも可能

馴化不要で直接
フィーダーレス化
シングルセル化

長期培養後も
未分化状態を維持

分化誘導で
三胚葉に分化

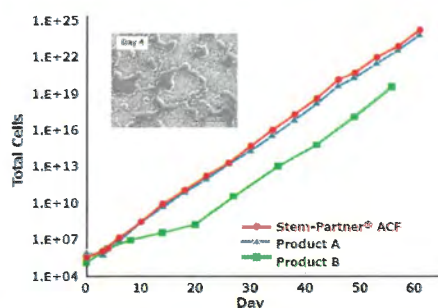
2

*用時調整にてbFGF添加は必要

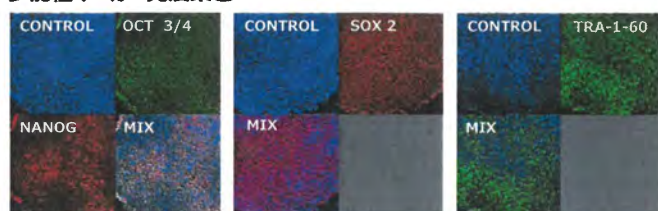
CREATE THE LIFE SCIENCE **KYOKUTO** PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

「Stem-Partner® ACF」のヒトES細胞株を用いた性能評価

hESC (SEES2)

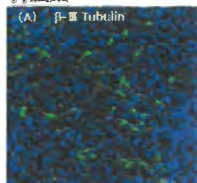


多能性マーカー免疫染色

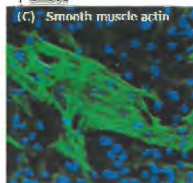


胚様体形成

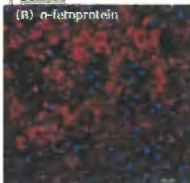
外胚葉



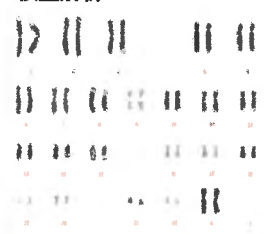
中胚葉



内胚葉



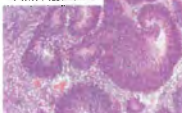
核型解析



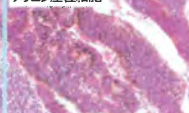
奇形腫形成

外胚葉

未熟神経組織等



メラニン産性細胞



中胚葉

軟骨

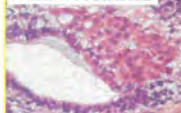


血管、脂肪細胞等

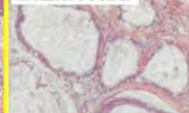


内胚葉

内柱上皮からなる腺管構造



立方上皮からなる腺管



3

CREATE THE LIFE SCIENCE **KYOKUTO** PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

極東製薬のiPS/ES細胞培養関連製品群

iPS/ES細胞未分化維持培養用培地
Stem-Partner® SF
Stem-Partner® ACF



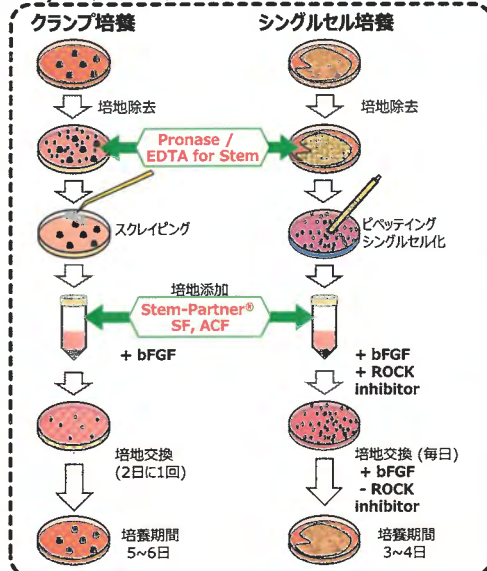
iPS/ES細胞用凍結保存液
CP-5E



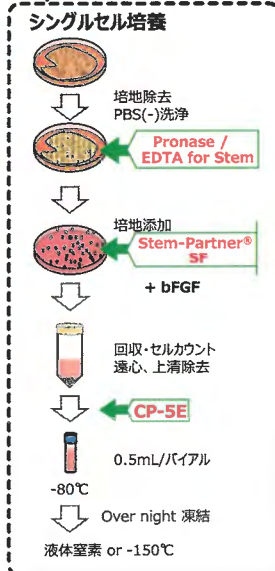
iPS/ES細胞用剥離・分散剤
Pronase/EDTA for Stem



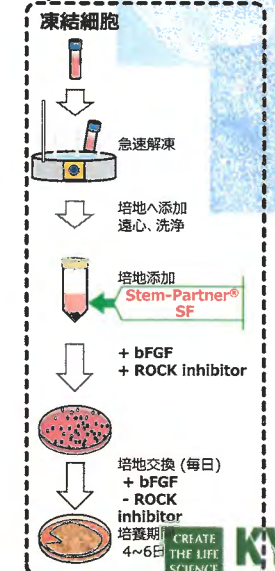
iPS/ES細胞 継代培養プロトコール



iPS/ES細胞 凍結プロトコール



iPS/ES細胞 解凍プロトコール



CREATE THE LIFE SCIENCE
KYOKUTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

幹細胞用凍害保護液

CP-1®

- 造血幹細胞、間葉系幹細胞用凍害保護液
- マスターファイル登録 (229MF40020)
- 再生医療等製品材料適格性確認済み



CP-1® High Grade

Coming soon!

- 造血幹細胞、間葉系幹細胞用凍害保護液
- 国内のGMP対応施設製造

CP-5E

- ヒトiPS/ES細胞・CHO細胞など 各種細胞用の緩慢凍結保存液
- タンパク質不含



CREATE THE LIFE SCIENCE
KYOKUTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

凍結保存の実績がある細胞株

CP-1[®]

CP-1[®] High Grade

浮遊系細胞		
ヒト末梢血幹細胞	ヒト臍帯血幹細胞	ヒト骨髓幹細胞
付着系細胞		
ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞 (MSC-AT)	ヒト骨髓由来間葉系幹細胞 (MSC-BM)	ヒト骨芽細胞 (Human Osteoblast)
ヒト新生児由来皮膚繊維芽細胞 (NHDF-Neo)	ヒト胎児腎臓由来細胞 (HEK293)	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K1)

CP-5E

浮遊系細胞		
ヒト骨髓性白血病細胞 (HL60)	ヒトNK細胞 (NK-92MI)	マウスハイブリドーマ細胞 (SJK287-38)
付着系細胞		
ヒトiPS細胞 (201B7, 253G1)	ヒトES細胞 (KhES-1, H1, H9)	ヒト胎児肺由来繊維芽細胞 (WI-38, MRC-5)
マウス脂肪前駆細胞 (3T3-L1)	ヒト胎児腎臓由来細胞 (HEK293)	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K1, CHO-DP12)
サル腎臓由来細胞 (COS-7)	マウスフィーダー細胞 (SNL76/7)	

6

THE LIFE SCIENCE
KYOKUTO
PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

CP-1[®]で凍結保存したhMSCの細胞像

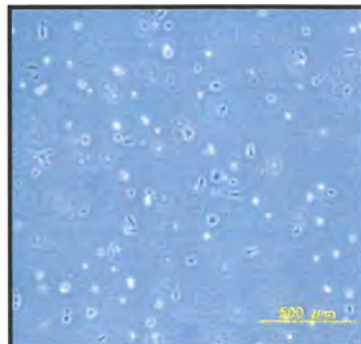
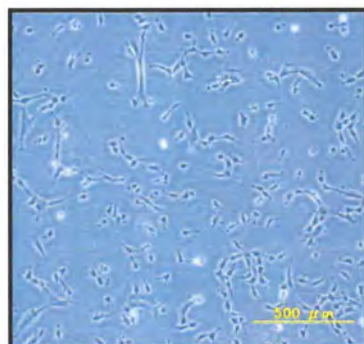
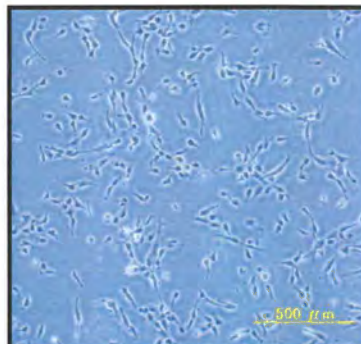
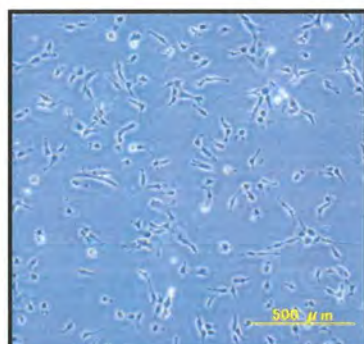
※ 特許出願済み

CP-1[®]

対照

液体窒素タンク保管

液体窒素
⇒ -60℃(7日間保管)



7

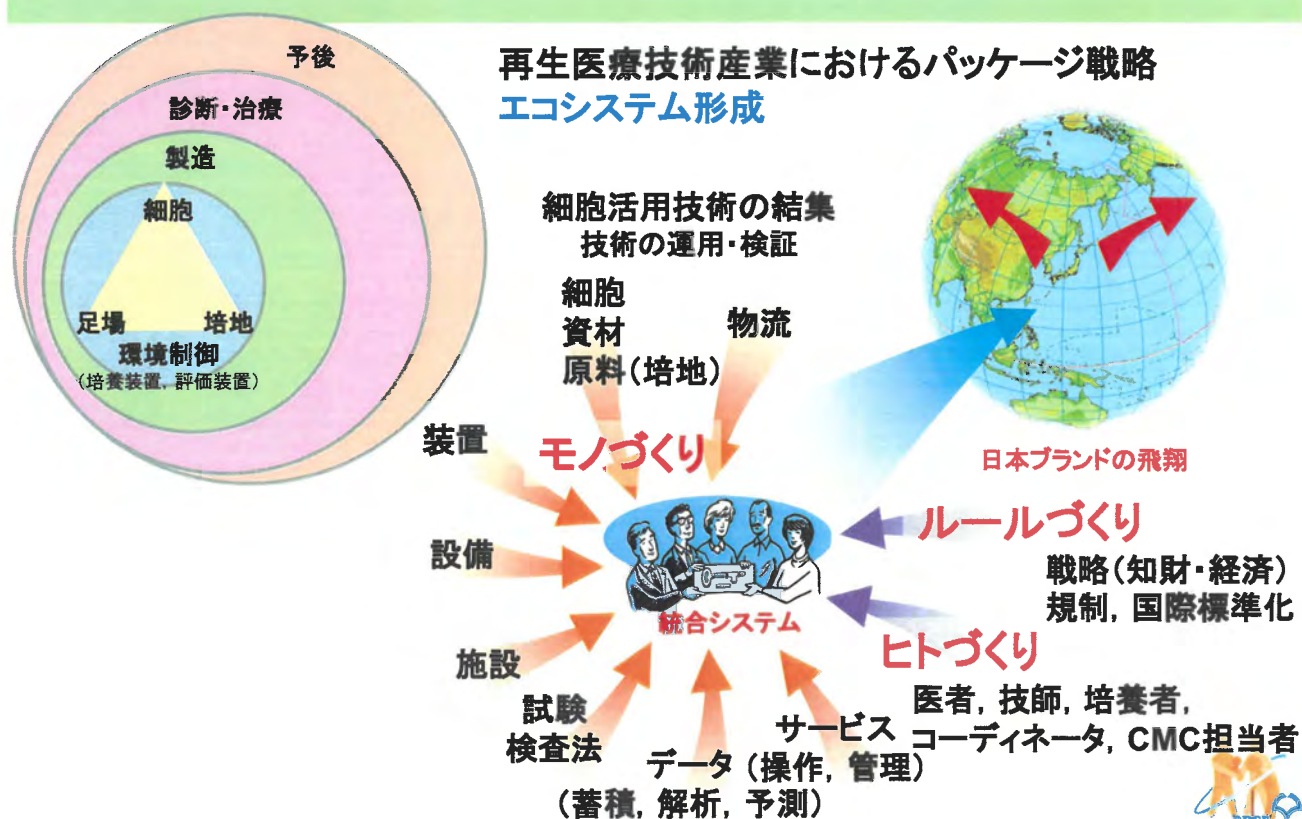
CREATE THE LIFE SCIENCE
KYOKUTO
PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

工学側から見た再生医療技術産業の バリューチェーン構築

紀ノ岡 正博
大阪大学大学院工学研究科



再生医療技術産業におけるコトづくり(社会システムの構築) 新しいバリューチェーン



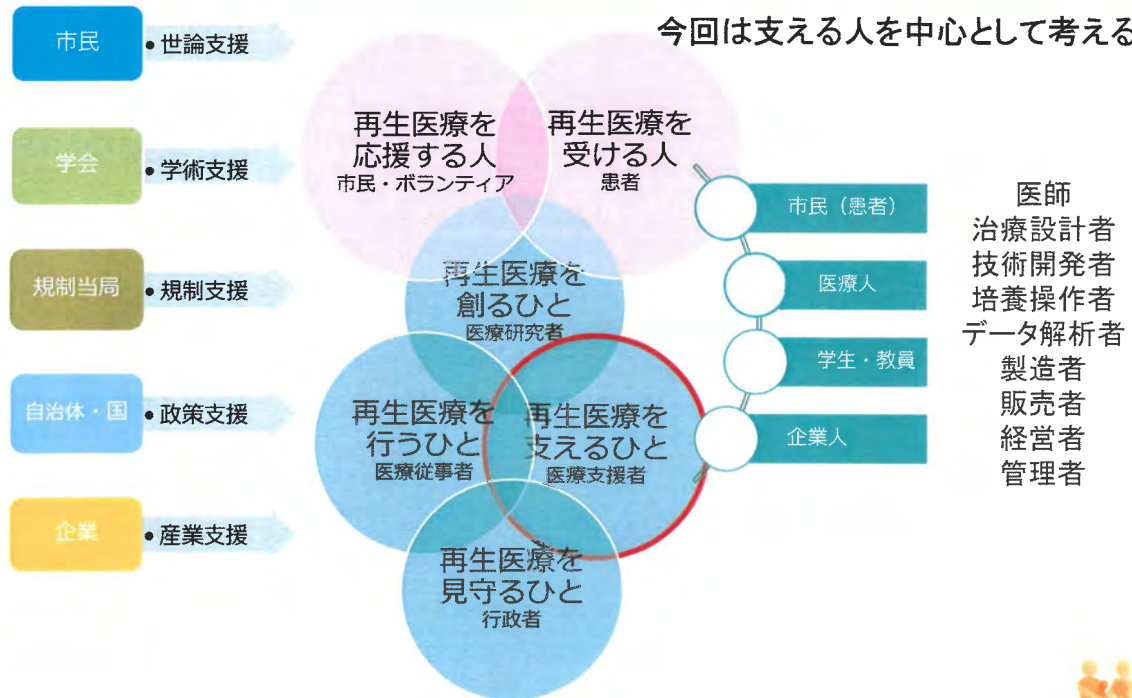
再生医療技術産業におけるコづくり(社会システムの構築)

ステークホルダーの認識と連携の仕組み

医療・産業を創り育てる(医・工連携)

色々な立ち位置で考える必要がある

今回は支える人を中心として考える



再生医療技術産業におけるコづくり(社会システムの構築)

再生医療技術産業におけるパッケージ戦略 エコシステム形成

バリュー・チェーン 価値連鎖

日本大百科全書(ニッポニカ)より改変

アメリカの経営学者でハーバード・ビジネス・スクール教授の Michael E. Porterが提唱した考え方(著書『競争優位の戦略』(1985年刊))で、購買・製造・販売など企業の基本活動を情報システムで相互に連結し、価値を最適化させるという方法

企業の競争優位性を高めるための考え方で、主活動の原材料の調達、製造、販売、保守などと、支援活動にあたる人事や技術開発などの間接部門の各機能単位が生み出す価値を分析して、それを最大化するための戦略を検討する枠組み

もともとは一企業における機能の価値連鎖を分析することをさしていたが、**複数の企業にまたがるビジネスの経営手法であるサプライチェーン・マネジメント(SCM)という概念と、それを支援する情報システムが発展した結果、複数企業を包括しての価値の連鎖を意味するようになった。**



再生医療技術産業におけるコトづくり(社会システムの構築)

細胞製造に関するシステムのアナロジー

目的	小学校教育	細胞を育む
登場者	先生, 生徒, 保護者	操作者, 細胞, 患者, 医者
建物(場)	校舎 教室(電灯, 空調設備)	細胞培養工場 セルプロセッシングセンター(CPC), クリーンルーム ⇒プロセスの環境(系そのもの, 無菌, 温度, ガスなど)
大道具	机, 椅子, 黒板, 時計, プロジェクター	インキュベータ(温調, ガス調), 安全キャビネット(無菌) 遠心分離機, 顕微鏡 ⇒統合された道具, プロセスの連続化, 手ではできない操作
小道具	鉛筆, 消しゴム, ノート, はさみ, ものさし	培養容器, ピペット, 遠沈管, ボトル, ビーカー, 無埃服 ⇒培養操作のつながり, 機器同士のつながり
教材	教科書, プリント, 指導要領 手順書(SOP), プラントシミュレータ	⇒ソフト構築
運営	学校	細胞培養企業 細胞加工者(企業)の範疇だけでよいのか?



子供の授業参観を振り返って



医療・製造融合技術(再生医療技術産業)の社会実装に向けたコアジャパン拠点の構築

従来医療普及との違い: 研究と産業が同時
他国との違い: 再生医療法など法制度

医療技術産業におけるパッケージ戦略

メディカルチェーンを必要とする場の拡大

病院(顧客の集合体)を中心とした技術産業の展開

病院: 顧客の集まる場

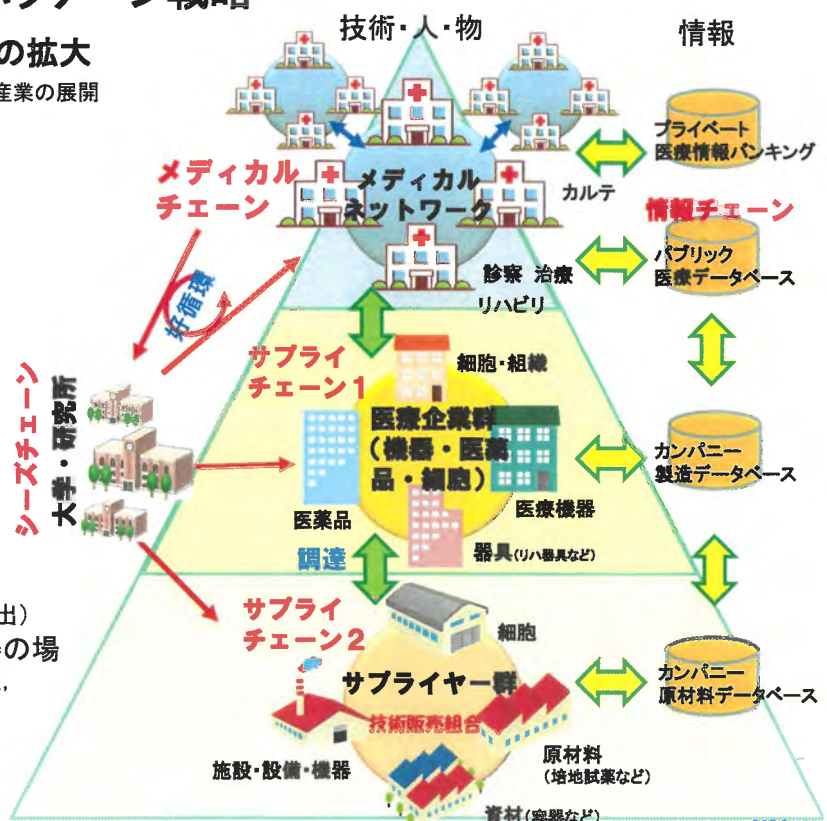
→ニーズ・情報の集まる場

バリューチェーンの構築には

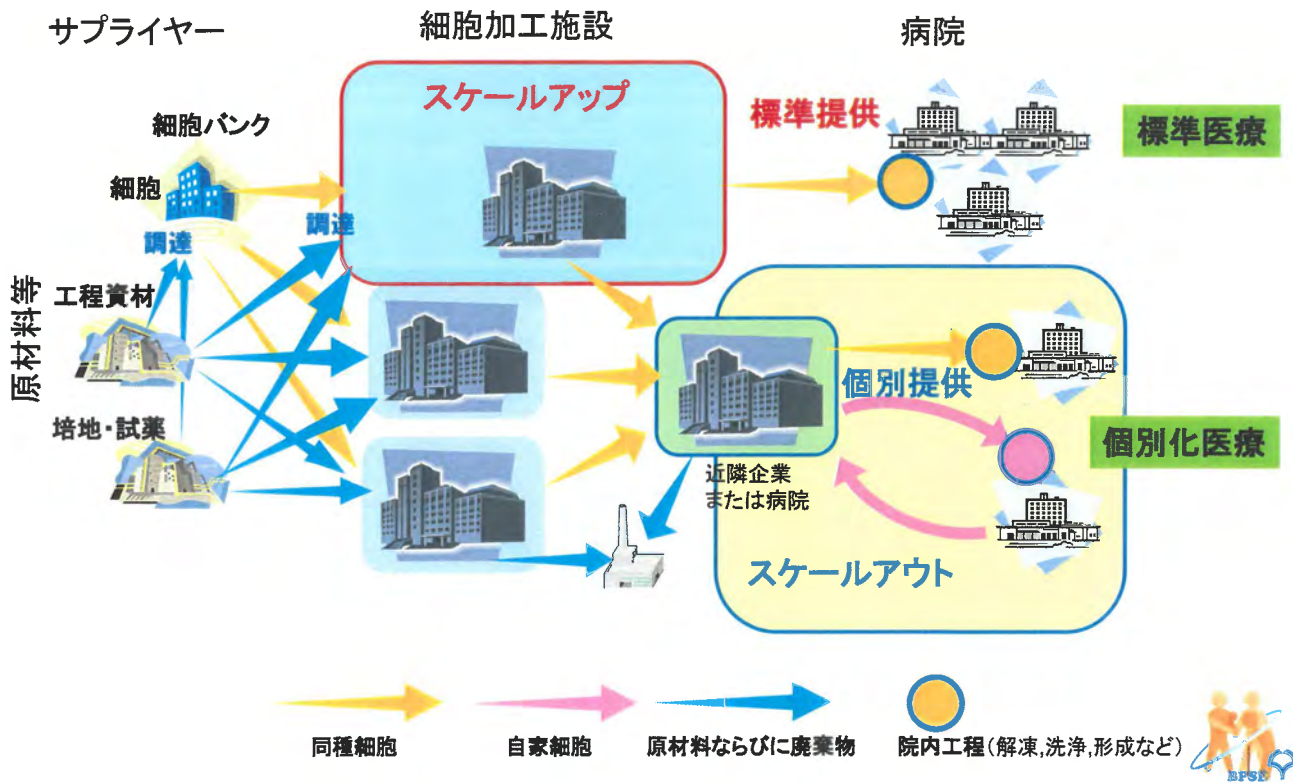
メディカルチェーン,
サプライチェーン,
シーズチェーン

との密接な情報連携(情報
チェーン)が不可欠

大学は,
・技術創出・開発の場
(メディカルチェーンの活用による好循環創出)
・教育における技術・知識・センス習得の場
(社会人教育は協働研究所, 共同研究講座,
共同研究, 講義による実現)



対象とするシステム構築と細胞製造の多様性



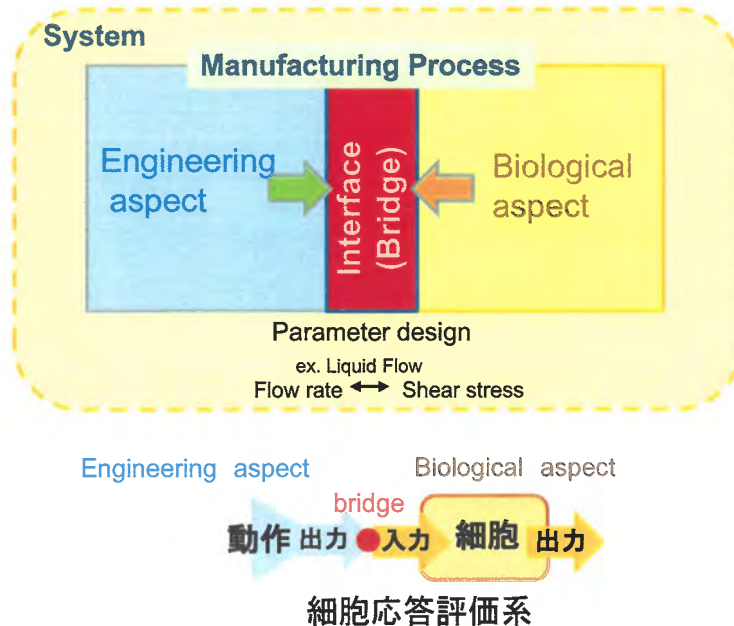
細胞製造性の重要性

細胞製造性 (Cell manufacturability)

生物学的観点と工学的観点を理解し橋渡しした工程による、細胞の製造に対する可能性

細胞製造性設計 (Design for cell manufacturability)

顧客(患者)に対する安心と製品品質に対する安定を得つつ、製造所内外(原材料調達, 搬送や病院での調製も含む)での簡易・安全・安価なプロセスにて、如何に簡単に製造するかを考える細胞製品の製造設計

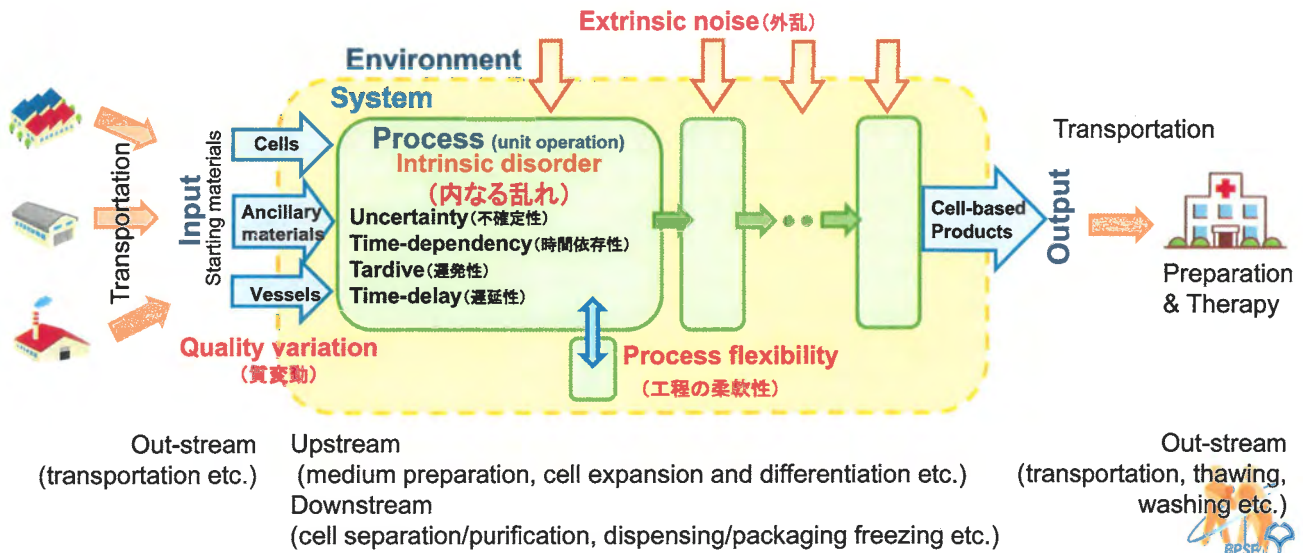


細胞製造性の考え方

製品品質変動要因と投与・移植時の製品品質の重要性

製造における製品変動の要因 Fluctuations in manufacturing

- ・外乱 **Extrinsic noise** (environmental errors)
- ・入力 **Input** (quality variation of starting materials)
- ・内なる乱れ **Intrinsic disorder** (in-process errors)
- ・工程の柔軟性 **Process flexibility**
(replacement of tools and operators due to less mechanization and necessity of scale-up etc.)



AMEDプロジェクト 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (H26-30)

再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発



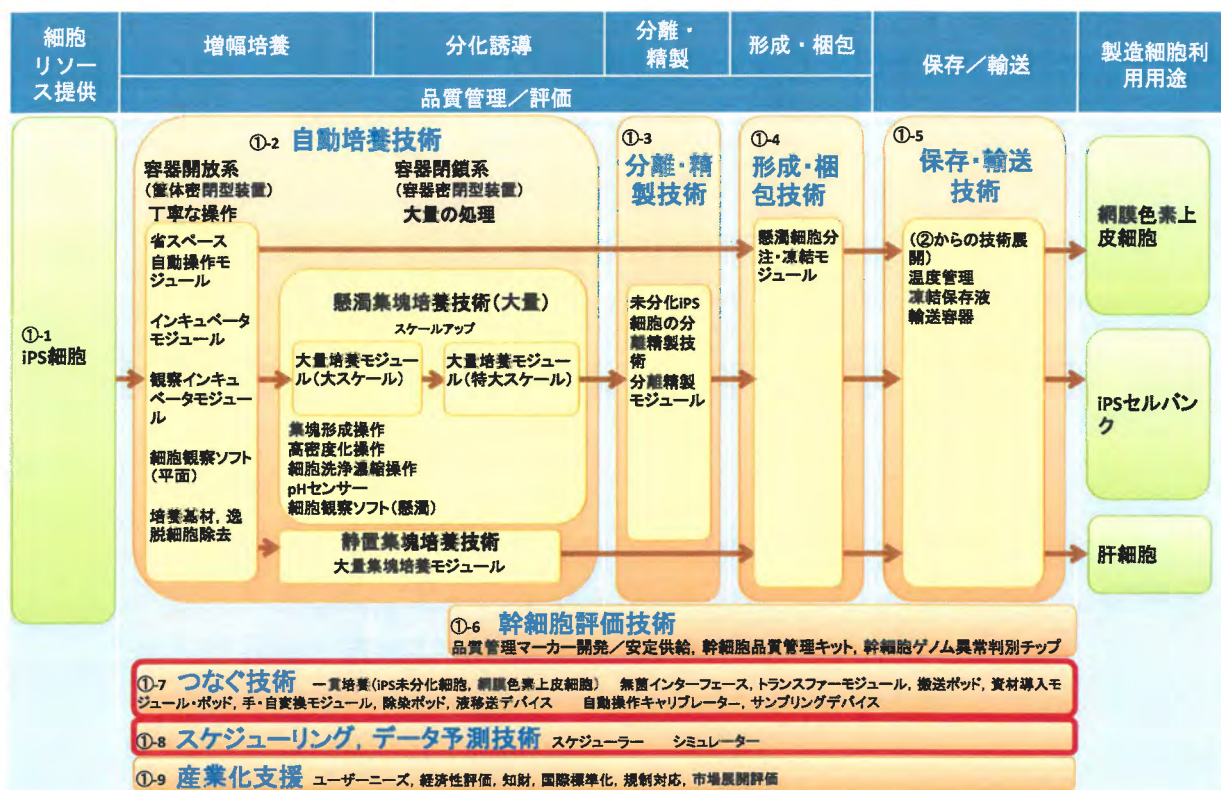
本事業における開発要素

開発要素はないが、システム構築の上で必要な
工程（ユーザーフォーラムとしての協力）

上工程

下工程

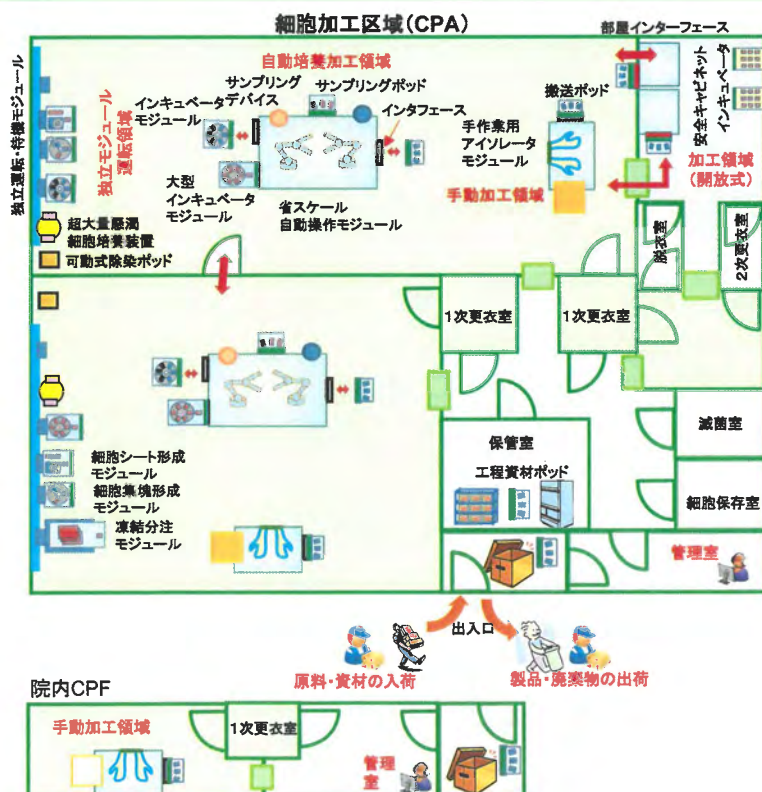
外工程



基礎技術 薬機法レベルでの運用試験



フレキシブルモジュラープラットフォーム(fMP)を活用した仮想施設



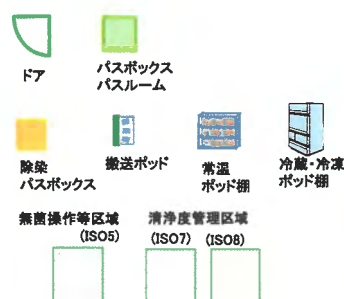
開放系, アイソレータシステム, 閉鎖系システムのモジュール化(柔軟にモジュールを選択し最適化できる一貫システム)

つなぐ技術(部屋や施設同士をつなぐインターフェースの活用)

無菌搬送ポッドでの搬入

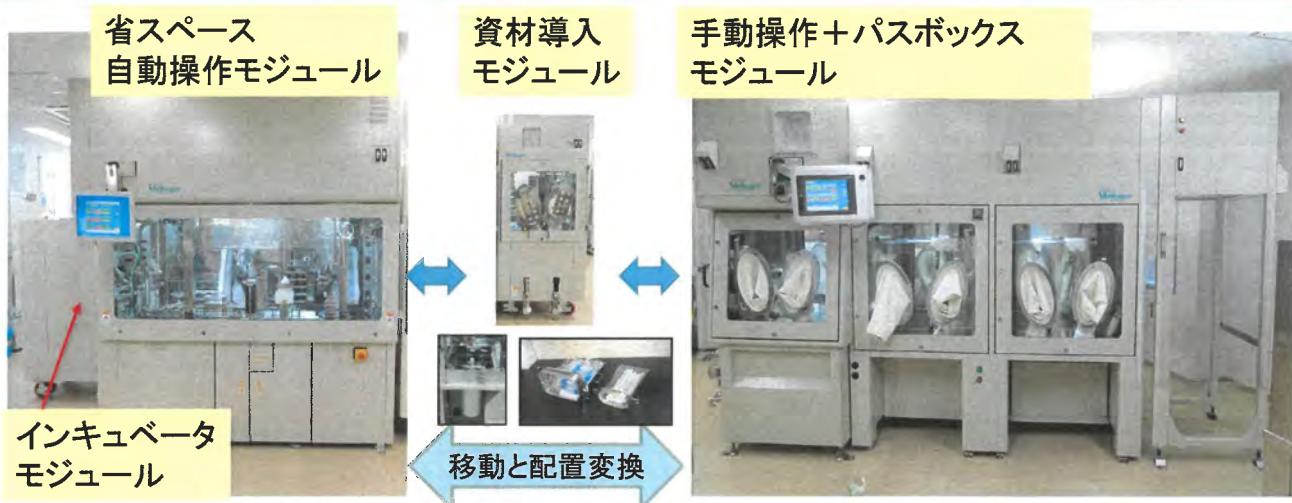
トレーサビリティシステム

3-4人で運用



本事業システム開発と従来自動培養装置の違い: 操作設計

細胞製造工程における動作



機械操作

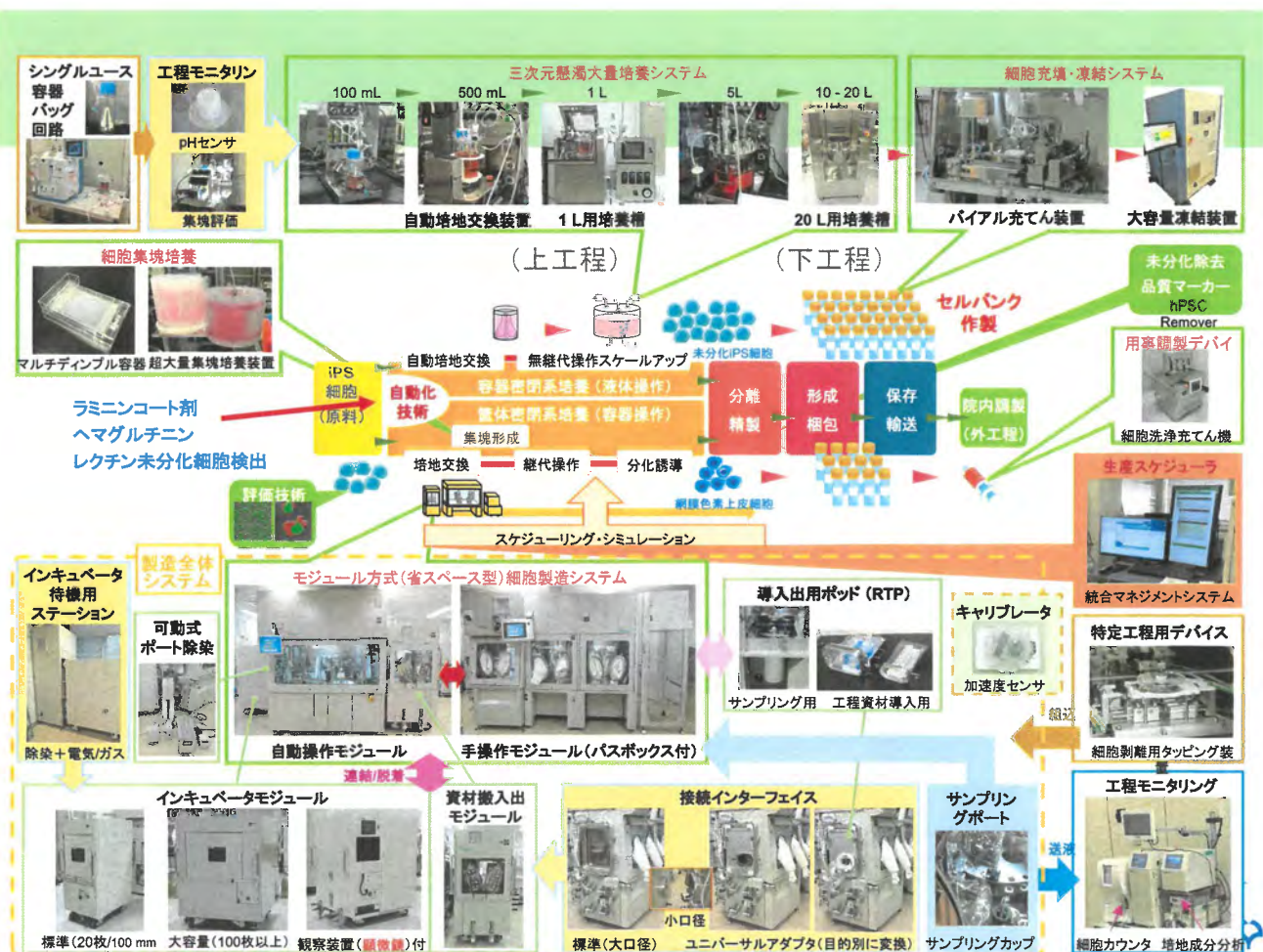
予め決められた配置(mm単位)での
単純な煩雑な操作

液サンプリング, 細胞数測定, 細胞播種
細胞観察, インキュベーション
培地交換, 培地サンプリング
継代操作, 3次元形成
分注, 梱包, (凍結?)

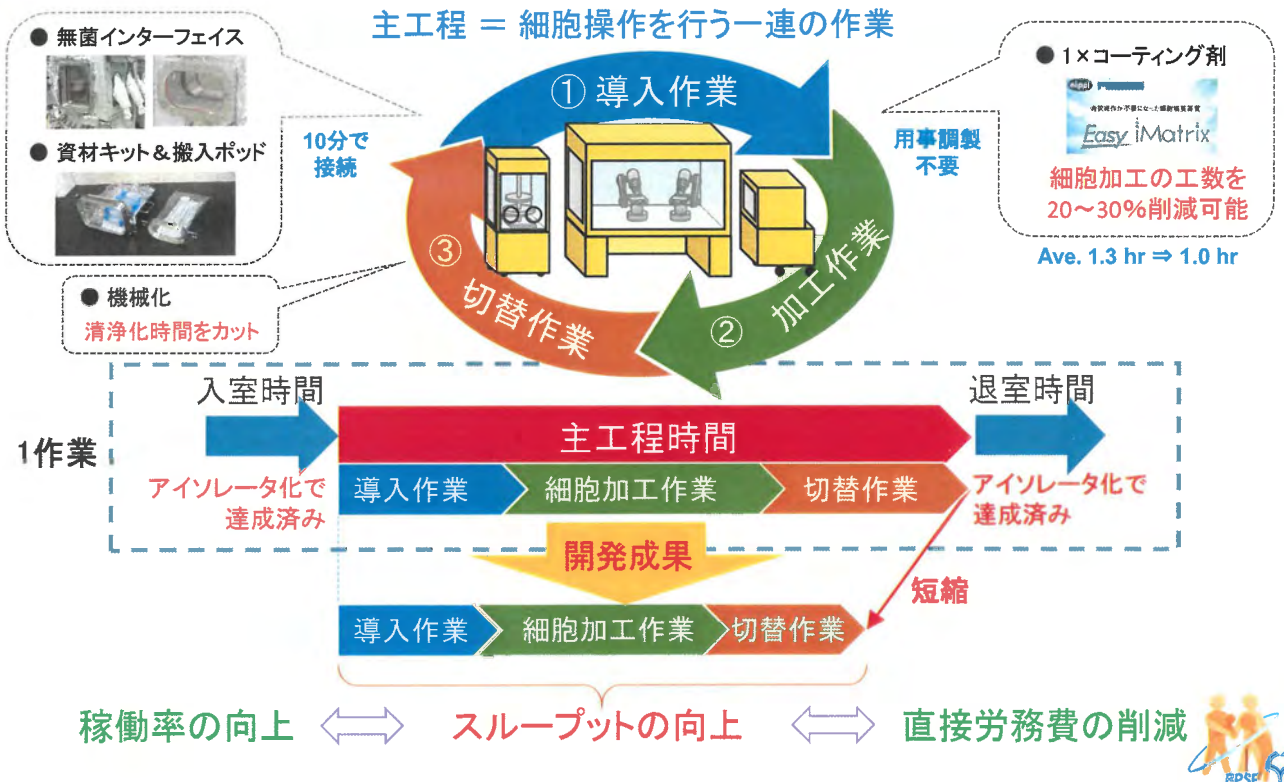
手操作

比較的柔軟な配置(cm単位)での
複雑または迅速な操作

資材導入, 組織細切, 細胞単離(複雑操作)
細胞解凍(迅速操作)



細胞製造から見た工数



経済産業省「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html

再生医療(ヒト細胞製造システム)開発WGガイドライン
構成と各ガイドラインのとの関係

★ 作成・公表済み
★ 平成27年度作成
★ 平成28,29,30 年度
議論

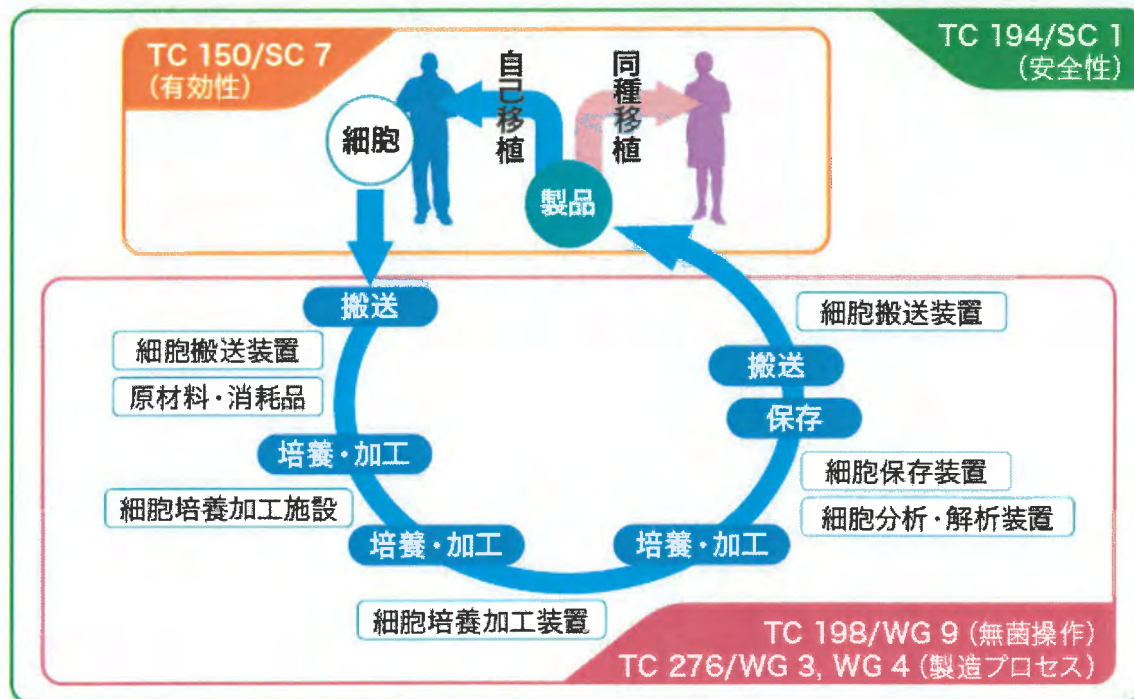
製造業者
(サプライヤー)

細胞培養加工機関
(ユーザー)

医療機関
(ユーザー)



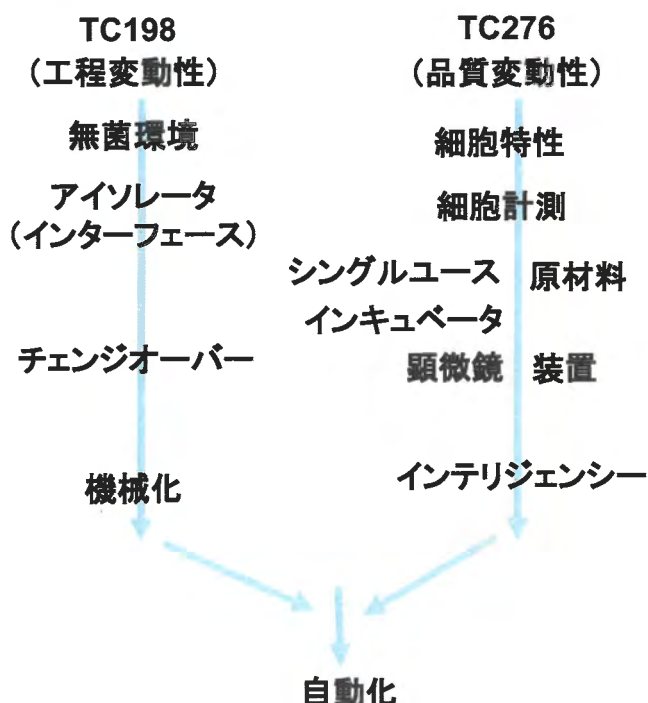
再生医療分野に関連するISO/TC



提供: 産総研 廣瀬先生 

再生医療等製品の安定供給に向けた標準化の考え

自動製造に向けた取り組み 細胞製造性



技術の導入とその支援ツール

	再生医療等 安全性確保法	薬機法
規制	学会指針	行政指針
標準化		
国内	学会 ガイドライン	経産省 ガイドライン
国際		ISO TC198 TC276

そもそも

工学研究は、将来の発展の基盤として重要

製造を考える

本来のあるべき姿

製造(大量製造)工程の構築

- ラボスケール: 工程の確定・工程の選択
標準的な操作の確定

周辺技術の構築
機械化, 自動化,
安定化, 効率化

- ベンチスケール: 工程内操作の最適化
工程一貫性操作の確認(技術の選択, 統合)

環境, 操作,
分析, 解析

- パイロットスケール: 工程の実現性確認, 調達手段の確定
スケールアップ(実生産に向けた効率化, 安定化)

忘れられている

- プロダクションスケール: 実生産(設計・建設・運転)

開発する立ち位置が大切

できると思って工程を構築⇒最適な工程に至らない

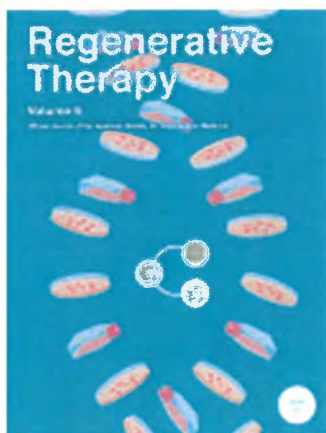
できないと思って工程を構築⇒理論構築を行い最適な工程を生み出す



再生医療におけるコトづくり (社会システムの構築)



JSRM



Regenerative Therapy is the official peer-reviewed online journal of the Japanese Society for Regenerative Medicine.

Regenerative Therapy is a multidisciplinary journal that publishes original articles and reviews of basic research, clinical translation, industrial development, and regulatory issues focusing on stem cell biology, tissue engineering, and regenerative medicine.

産業化に関すること
規制に関係すること

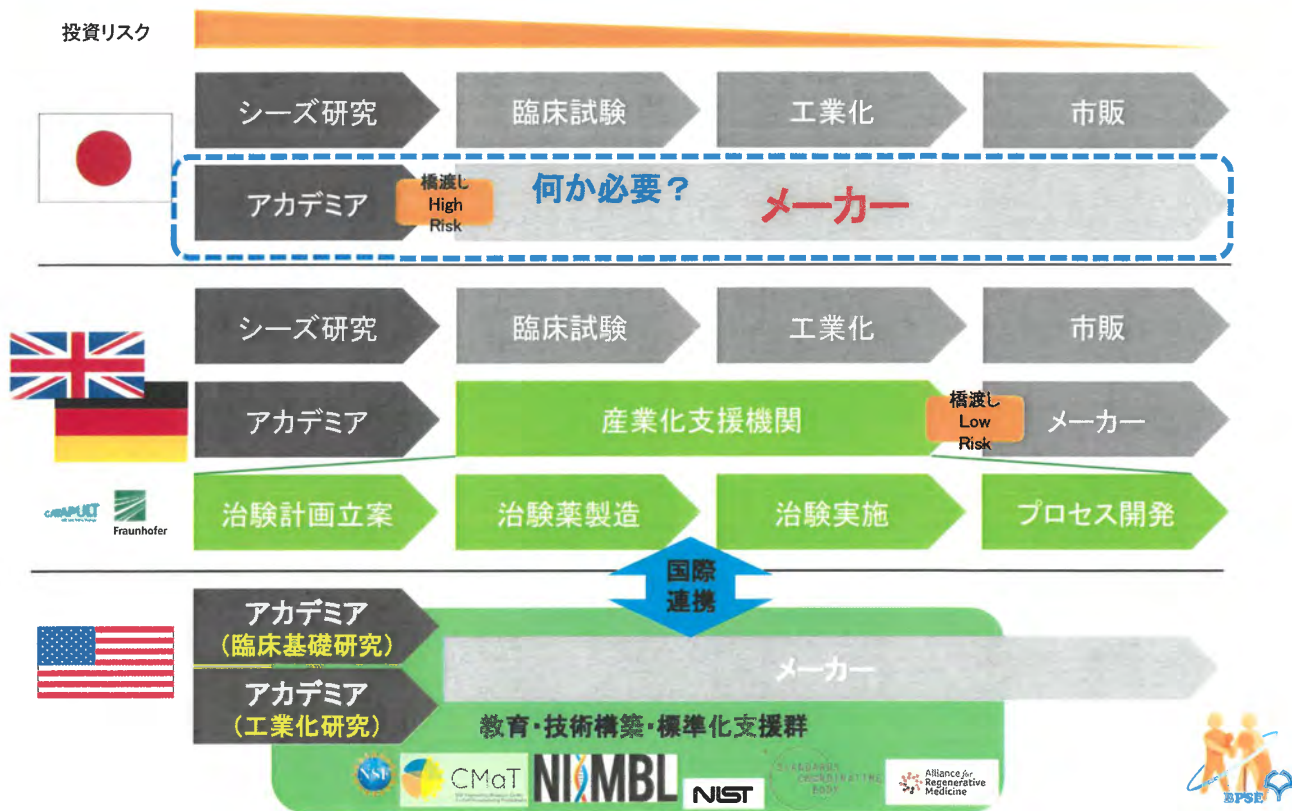
無菌環境に関する実践的データの収集, 学術論文文化, 規制当局との議論材料

- ・迅速法の活用
- ・気流制御の活用
- ・チェンジャーなどの清浄化



国内外の比較

再生医療推進国の産業化支援システム



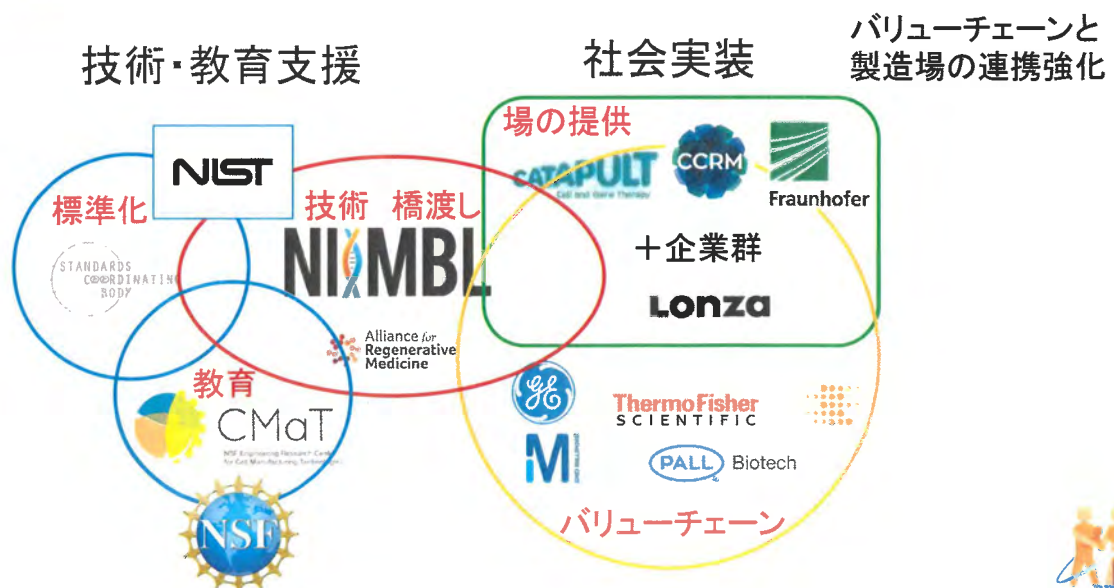
国内外の比較

再生医療推進国の産業化支援システム

米国



抗体生産, ワクチン生産, 再生医療用細胞生産の
基盤技術構築に対する支援群



再生医療技術の産業化・普遍化に向けたコトづくり

大阪大学大学院工学研究科 連携型融合研究組織

「細胞製造コトづくり拠点」(H28-33年度)(代表者:紀ノ岡正博)

勝手にクラスター

エコシステム型構築

社会実装(技術を本物に)
する仕組み

企業との
連携

モノづくり

研究・開発

技術協働開発
(新規技術・規制対応)
論文化・汎用化

ヒトづくり

大学院教育

細胞治療・製造設計
学問体系構築
エキスパート育成

他大学・学会
との連携

ルールづくり

標準化

教育コンテンツ開発
文書テンプレート開発
ガイドライン構築
国際標準展開

学会・行政
との連携

細胞製造
コトづくり拠点

体系化

訓練

実用化

国際展開



謝辞

平成26—30年度 再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発(AMED)

平成28—30年度 再生医療臨床研究促進基盤整備事業

「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」(AMED)

平成25年度以降 再生医療実現拠点 ネットワークプログラム 拠点A (AMED)

平成28—33年度 大阪大学大学院工学研究科 連携型融合研究組織「細胞製造コトづくり拠点」

ご協力していただいている産官学の方々

研究室メンバー



健康医療分野における アカデミア知財戦略の最新動向について

大阪大学医学系研究科
メディカルヘルスケア知財戦略室
永野 志保

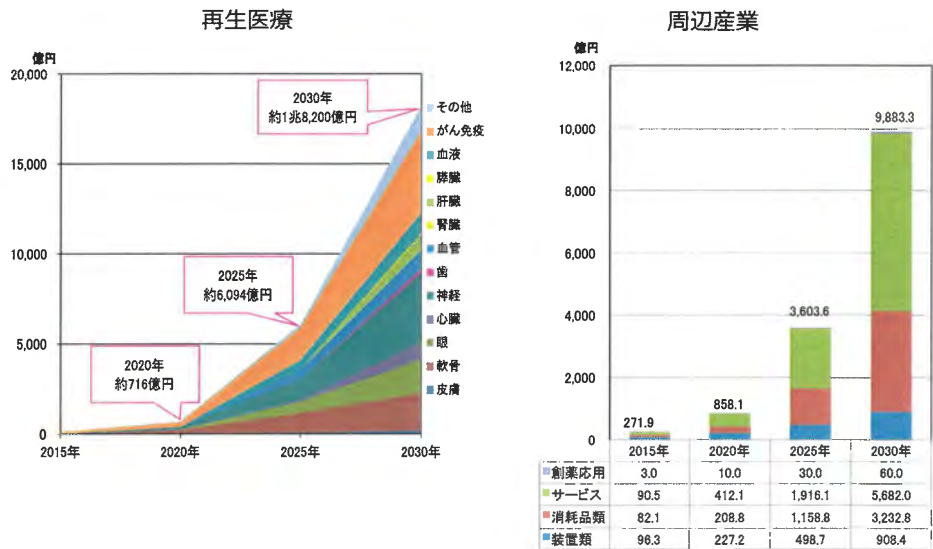
本日のアウトライン

- 再生医療分野における特許出願・論文の最新動向
～細胞培養技術を中心に～
- 再生医療分野における大学発ベンチャーについて
- 再生医療分野における国際標準化の重要性について
- さいごに

再生医療の市場規模予測

- 日本の再生医療の市場規模は、2020年に約716億円、2025年に約6,094億円、2030年には約1兆8,200億円に成長すると予測。
- 日本国内の再生医療の周辺産業の市場規模として、2015年に約272億円、2020年に約858億円、2025年に約3,604億円、2030年に約9,883億円に達すると見ている。品目別では「サービス」及び「消耗品類」が成長すると予測。

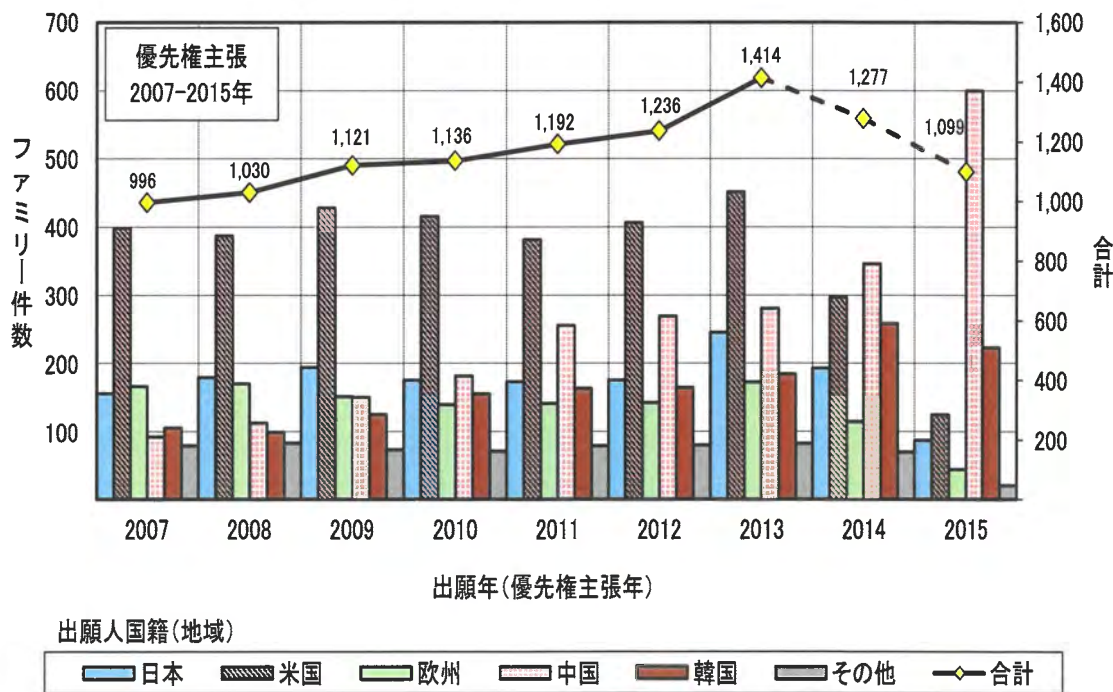
【日本の再生医療及び周辺産業の市場規模とその推移予測】



出典：一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム：平成28年度年次報告書（2017年3月27日、シードプランニング調べ）

3

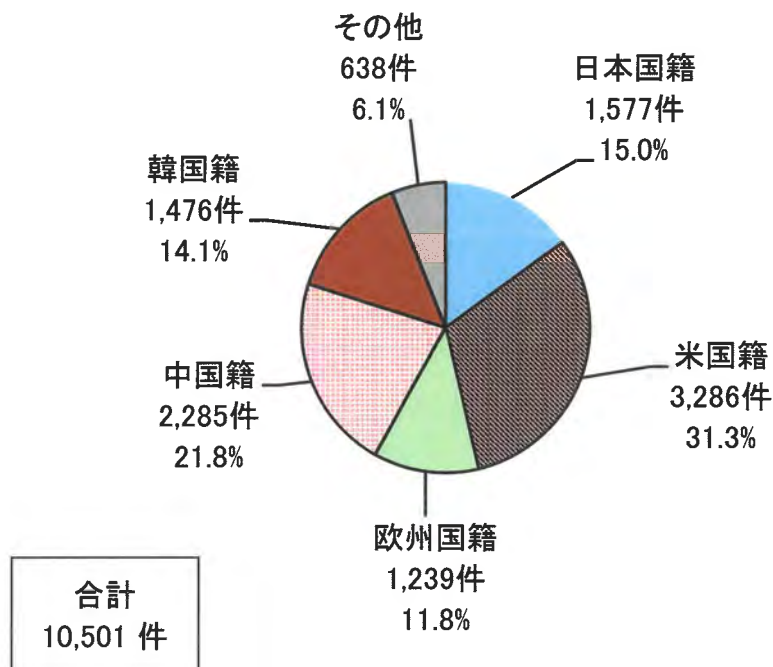
再生医療の特許出願動向



(2007～2015年日米欧中韓への出願)

注：2014年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある。

国籍別出願シェア



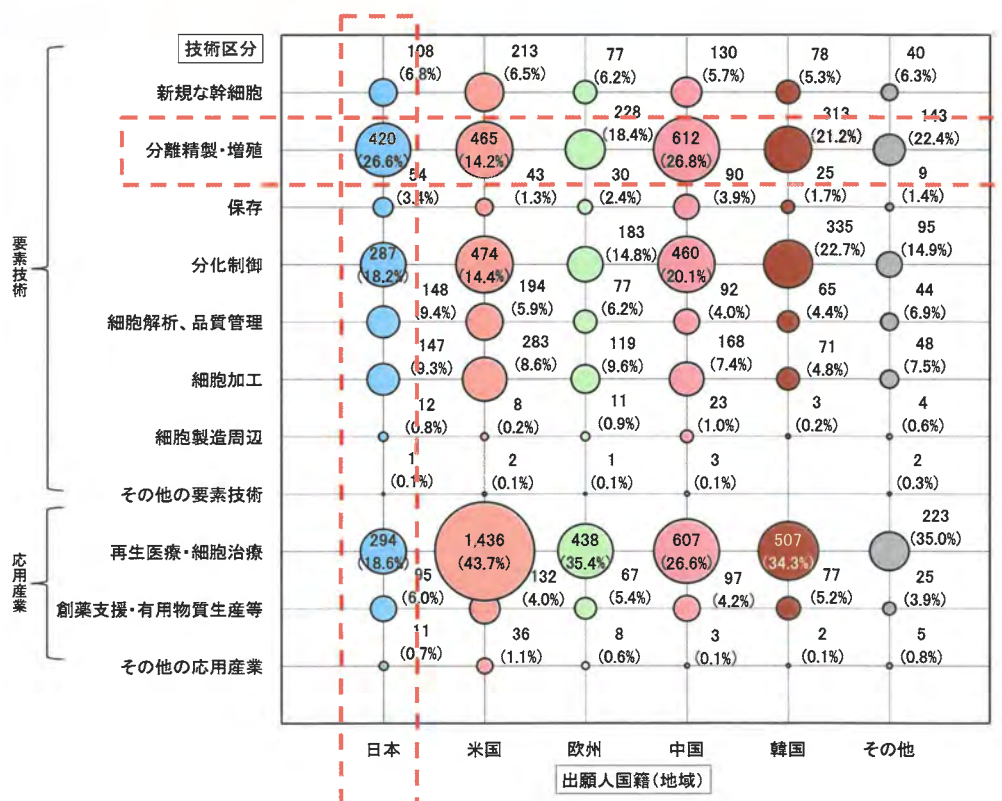
(出願先: 日米欧中韓、2007～2015年の出願)

注: 2014年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある。

【出典: 平成29年特許出願技術動向調査「ヒト幹細胞関連技術」】

5

技術別国籍別 特許出願件数

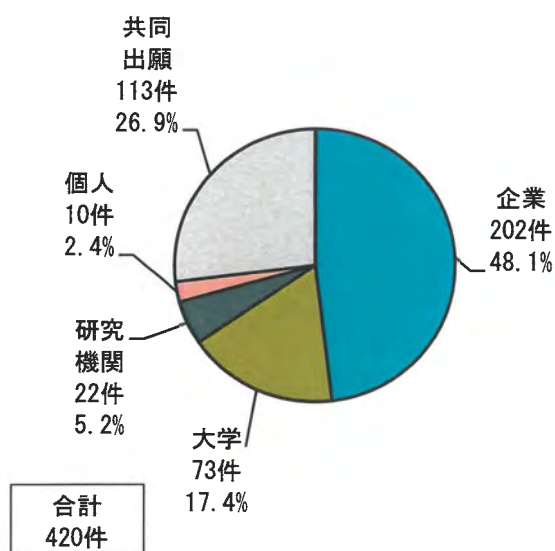


(2007～2015年 日米欧中韓への出願)

【出典: 平成29年特許出願技術動向調査「ヒト幹細胞関連技術」】

6

分離精製・増殖技術の出願人種別



共同出願詳細	ファミリー件数
企 - 企	14
企 - 大	57
企 - 研	18
企 - 個	6
大 - 大	6
大 - 研	3
大 - 個	1
研 - 研	2
研 - 個	0
個 - 個	1
企 - 研 - 個	0
大 - 研 - 個	0
企 - 大 - 研	4
企 - 大 - 個	1
企 - 大 - 研 - 個	0
合計	113

培養技術における国籍別出願件数

	日本国籍	米国籍	欧州国籍	中国籍	韓国籍	その他の国籍	5か国・地域計	計
方法	23	31	11	127	28	9	229	458
設備、システム	7	3	1	1	3		15	30
装置	45	33	21	27	10	7	143	286
器材	59	28	15	6	11	5	124	248
培地	7	13	7	44	8	8	87	174
高分子添加剤等	75	88	32	74	58	30	357	714
低分子添加剤等	44	36	19	36	52	13	200	400
試薬		1				1	2	4
加工材料	35	52	27	50	44	15	223	446
その他	8	7	4	12	9	3	43	86
計	303	292	137	377	223	91	1,423	2,846

消耗品計	220	218	100	210	173	72	993	1986
全体に占める割合	73%	75%	73%	56%	78%	79%	70%	70%

出願人ランキング～分離精製・増殖技術～

順位	出願人名称	ファミリー 件数
1	GUANGZHOU SALIAI STEMCELL SCIENCE AND TECHNOLOGY (中国)	36
2	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY R&DB FOUNDATION (韓国)	25
3	日本メナード化粧品	24
4	オリンパス	20
5	京都大学 要素技術一分離精製・増殖	18
5	CORNING (米国)	18
7	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA (米国)	17
7	AGENCY FOR SCIENCE TECHNOLOGY AND RESEARCH (A*STAR) (シンガポール)	17
9	カネカ	16
10	BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (米国)	14

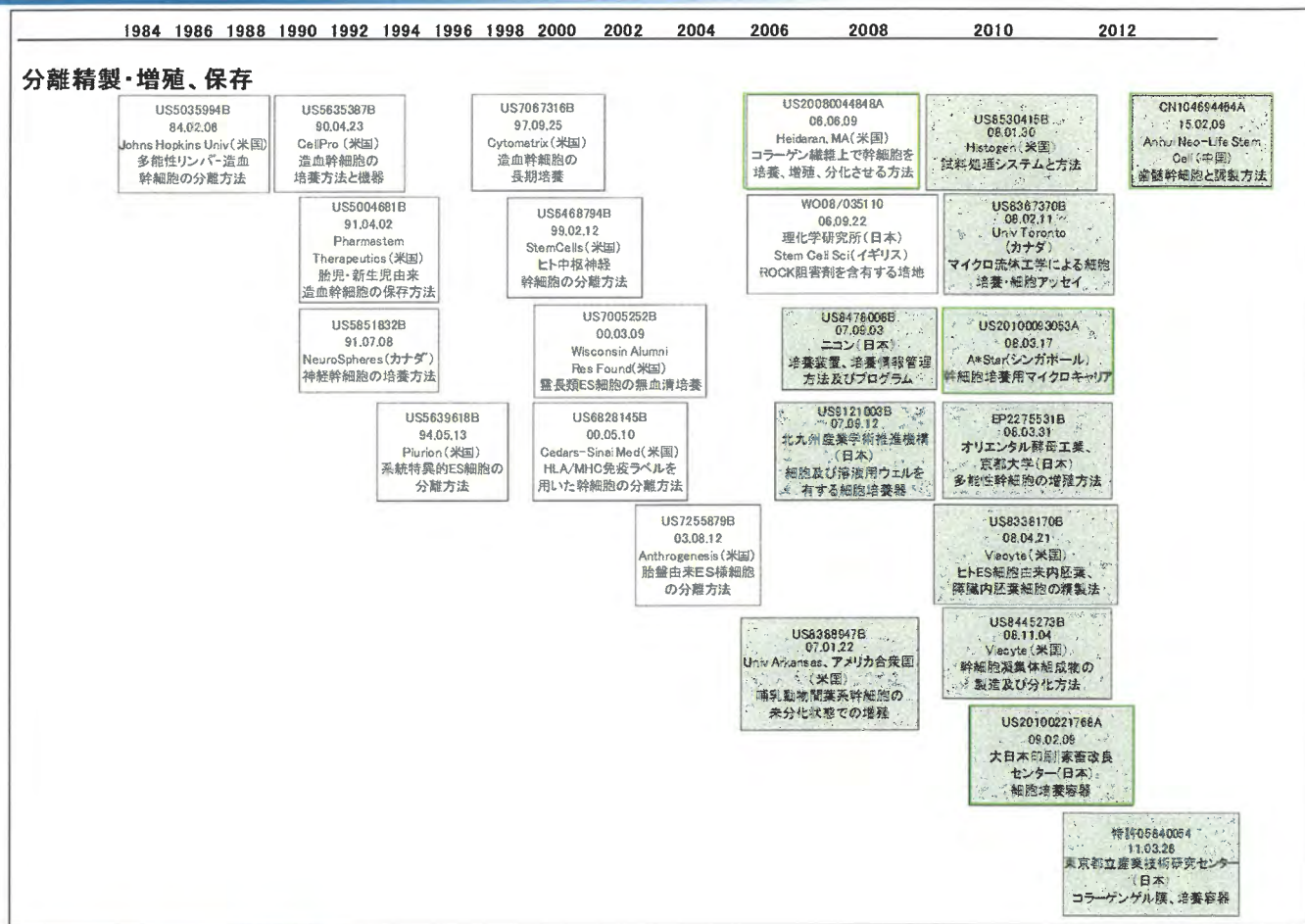
再生医療の特許による技術保護の可能性

製品種別	製品例	特許	担い手
再生医療製品	再生皮膚、軟骨など	製法特許が主	最終製造者
消耗品	培地、サプリメント、足場材料、培養容器など	組成、物質特許	原材料メーカー
細胞加工施設	セルプロセッシングセンター (CPC) の設計施工、保守、メンテ	ハコモノなのでノウハウが主	CPC設計者、施工業者
評価システム	iPS細胞を使った新薬候補物質の力価、安全性評価	分化細胞の製法特許、検出法の用途特許	最終製造者 試薬メーカー
細胞培養機器	インキュベーター、自動培養装置	温度、湿度、CO2等の制御、除染などの方法、装置の形状の特許	機器メーカー
細胞評価機器	FACS、画像解析装置	検出方法、装置の形状の特許	機器メーカー、 画像解析企業
輸送サービス	製品としての細胞、組織輸送	容器の形状の特許	輸送業者

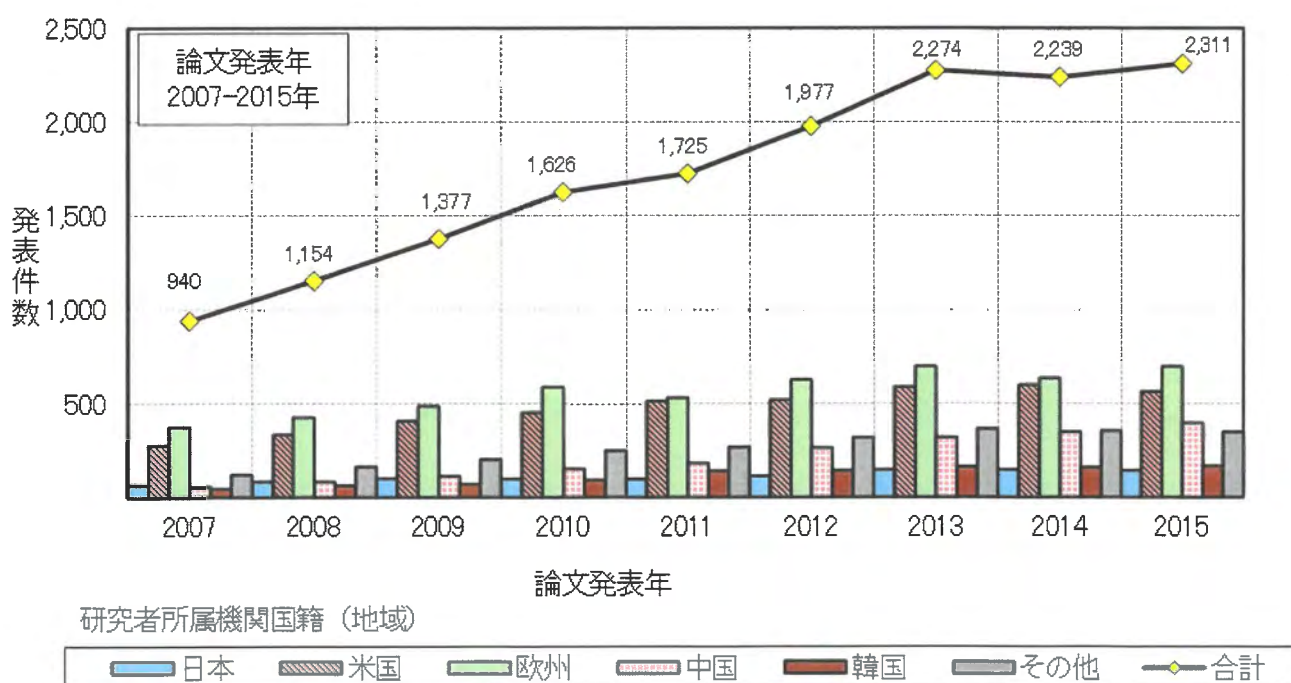
最終製品

周辺技術、プラットフォーム

細胞培養等に関する基本特許出願

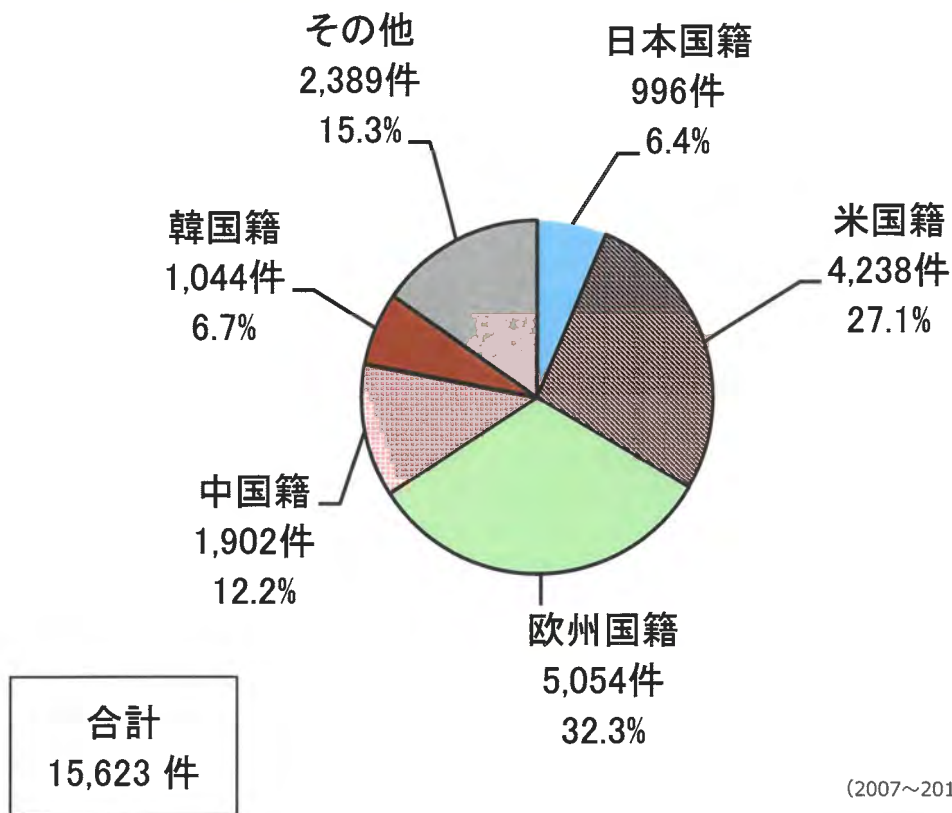


論文件数推移



(2007～2015年 日米欧中韓への出願)

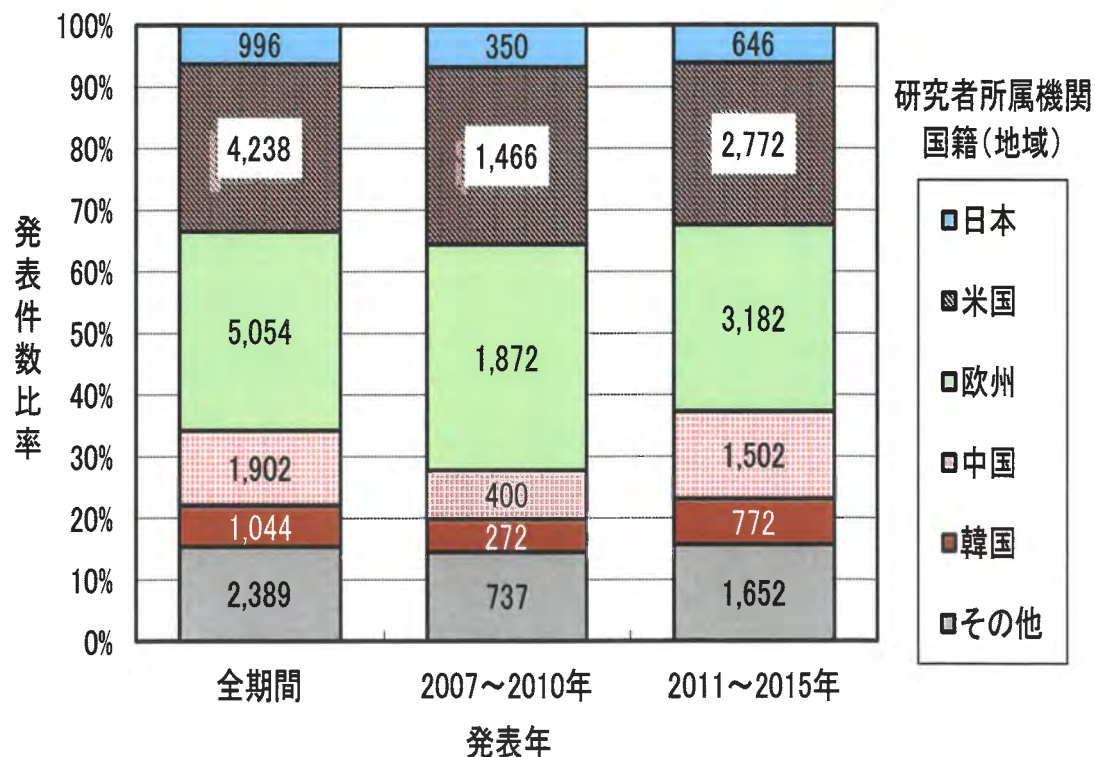
論文件数国籍別シェア



(2007～2015年 日米欧中韓への出願)

【出典：平成29年特許出願技術動向調査「ヒト幹細胞関連技術」】 13

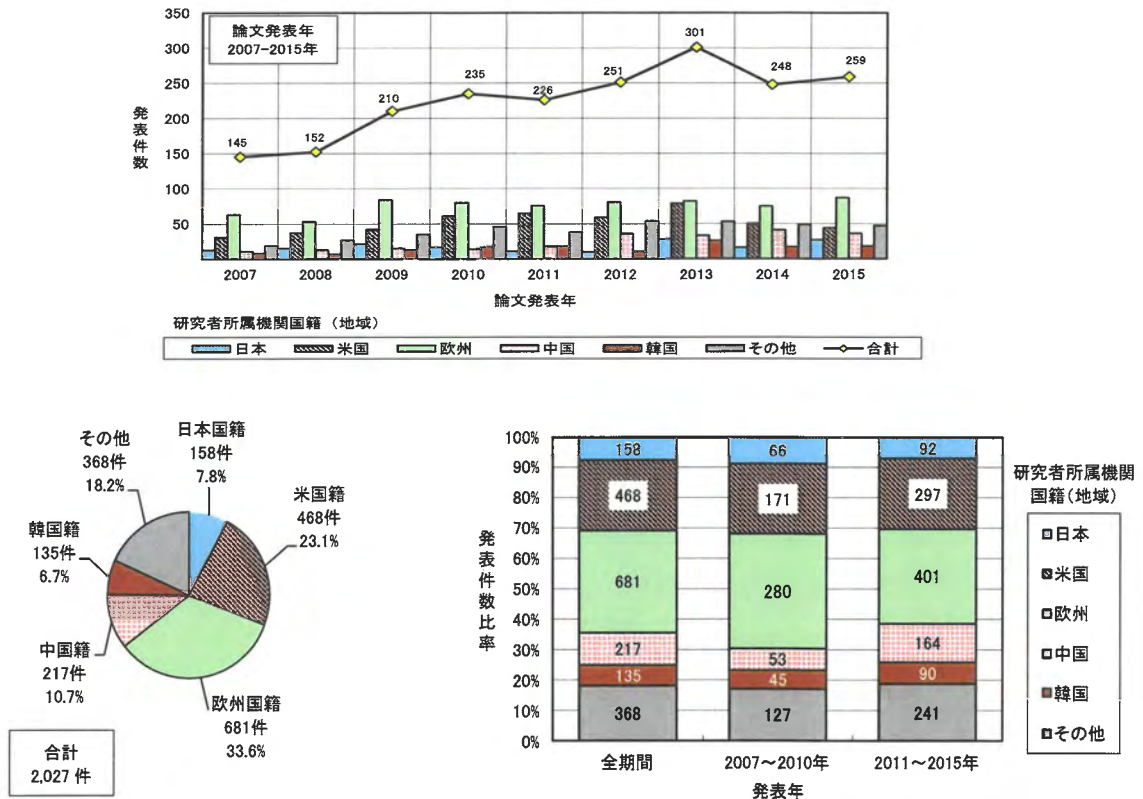
論文件数国籍別シェアの変遷



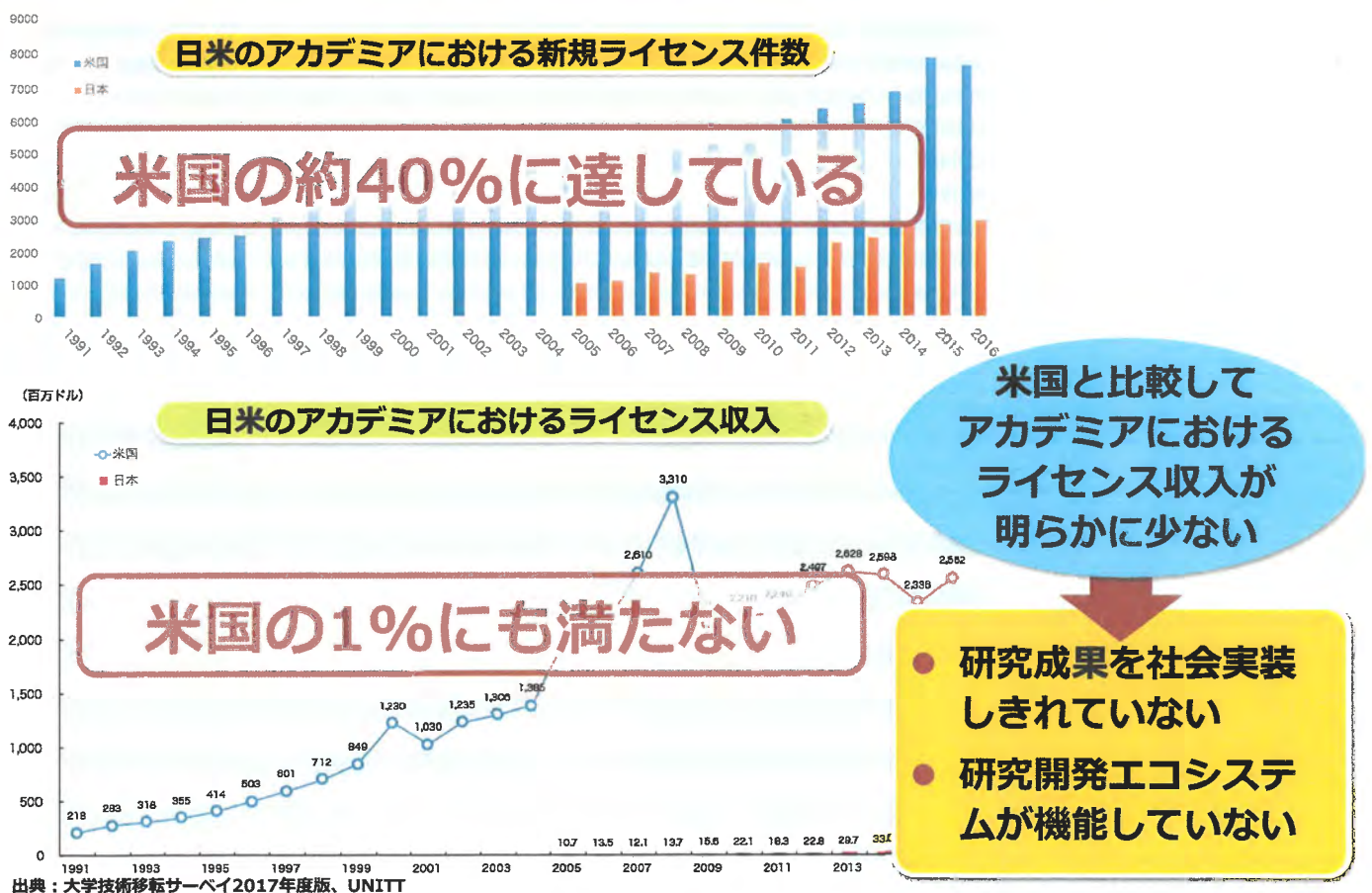
【出典：平成29年特許出願技術動向調査「ヒト幹細胞関連技術」】 14

論文件数推移～分離精製・増殖技術～

「分離精製・増殖」は件数が増えつつあり、中国及び韓国籍のシェアが伸びつつある。

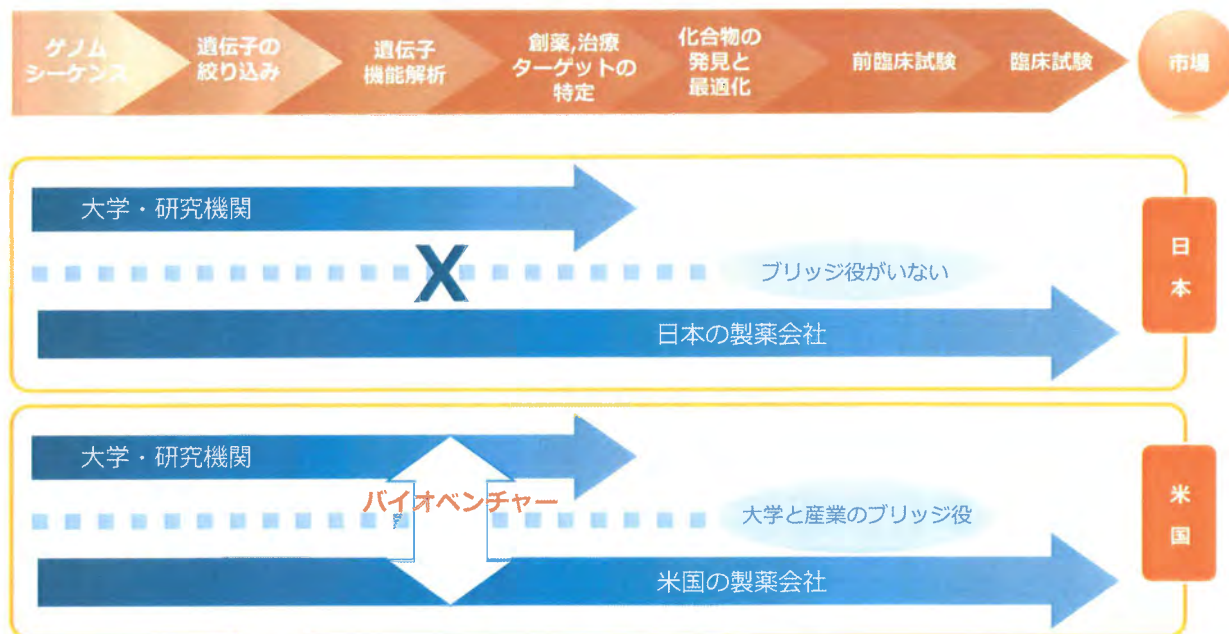


健康医療分野の社会実装における我が国の現状



大学発ベンチャーの役割

- 米国では、大学発ベンチャーが、ターゲットを最適化し、前臨床開発段階まで進めることにより、大学シーズを大企業等に技術移転するブリッジ役を担っている。
- 日本では長らくこのようなベンチャーが多くなかったが、近年そのようなブリッジ役とならん大学発ベンチャーが増えてきつつあり、大学研究者の意識も変わってきた。



出所：HVC研究所

17

心筋iPS細胞研究における知財戦略

- 大学知財（含・ノウハウ）のベンチャーに対する共有
- 共同研究契約における知財権・所有権の整理
- 新たな研究分野の開拓にかかる知財ポートフォリオ調査
- 特許出願技術動向調査（特許庁）に関するセミナーの開催



18

マトリクスーム（大阪大学発ベンチャー）

- ES/iPS細胞等の拡大培養が容易な**幹細胞培養基質**として精製した**ヒト「ラミニン」タンパク質**の研究・製造を行う。
- 関口教授(阪大蛋白研)と長年共同研究を行っていた**ニッピ(株)**が創業当初から株主。もともと細胞培養基質の販売を行っていた**大企業ニッピの強く広い販売網を引継ぎ**、スタート時から順調な製品販売を行い、安定した収益を生み出す。

主な製品・サービス

iMatrix511

「フィーダーフリーで培養が可能」「シングルセルでの継代が可能」「hES/hiPS細胞の拡大培養が容易に可能」といった特徴をもつES/iPSおよびMSCなどの幹細胞培養基質として精製したラミニン511E8断片の高純度精製品。



iMatrix411

血管内皮細胞に分化誘導を促進するラミニン411E8断片の高純度製品。

血管内皮細胞への分化誘導

iMatrix-411



iMatrix221

ヒトラミニン221タンパク質のインテグリン結合部位(E8断片)を高純度に精製した製品。

iMatrix-221
Matrix-221 is a seven-kDa fragment that retains full integrin-binding activity of laminin-221.



19

マトリクスームの知財戦略

大学の知的財産をリスペクト

アカデミアシーズ及びその知財を十分に尊重している。特許実施前のライセンス費用計算やノウハウの価値算定に関する交渉は非常にタフであるものの、研究成果の実用化のために大学とベンチャーとが共通したビジョンを描くことを目指しつつ、時間をかけて十分な交渉を行っている。

知財パッケージ毎のライセンス

製品毎に知財パッケージ（不実施、ノウハウ、特許出願を含む）のライセンス交渉を大学と行っている。阪大と他組織との共願については、ライセンス窓口が阪大TLOに一元化しているため、組織毎の個別ライセンス交渉を行うリソースが省ける。

社長自らによる知財交渉

他組織との知財交渉は技術畑出身の社長自らが行うため、経営的・技術的視点から見て最善かつスピーディな決定を行うことができる。

20

大学発ベンチャー分類の推移

現存する大学発ベンチャーのうち、研究開発ベンチャーに分類される企業が1,114社と最も多い。

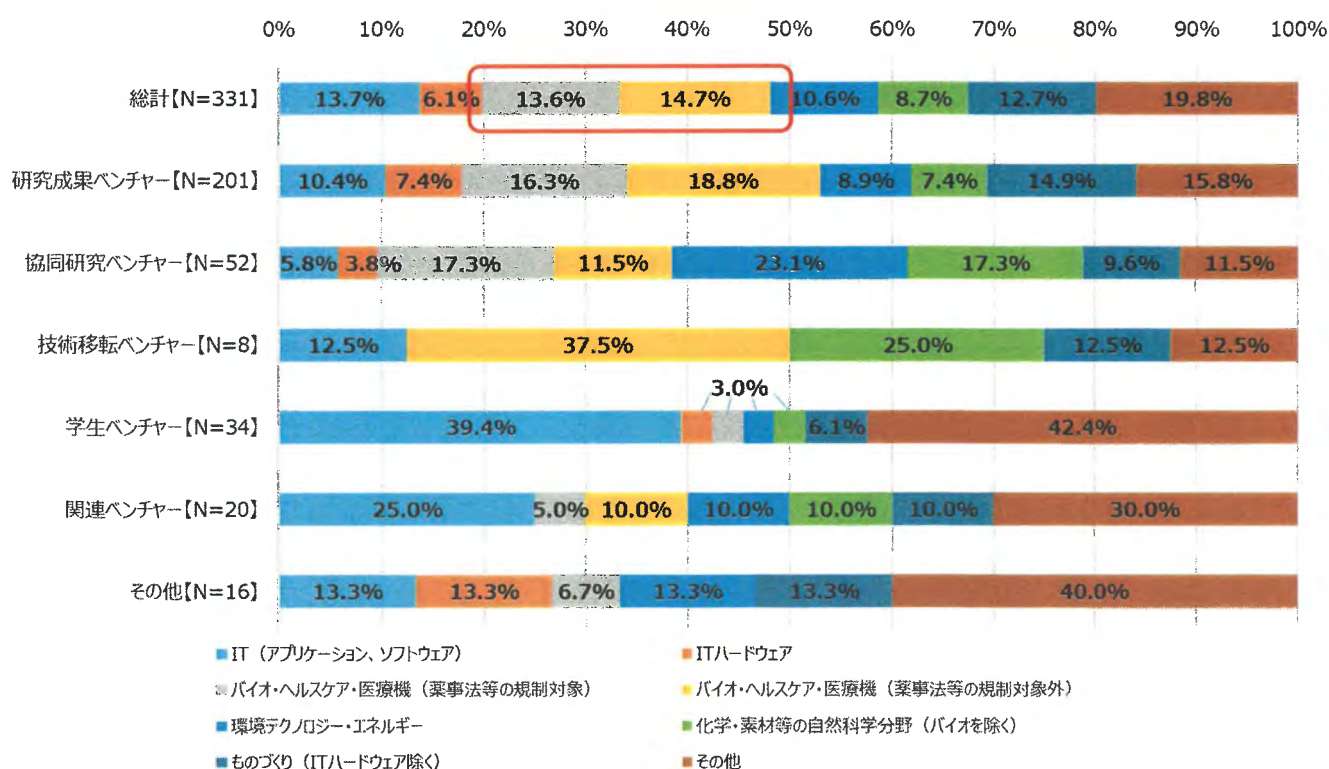
	平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	企業数	比率	企業数	比率	企業数	比率
1. 研究成果ベンチャー 大学で達成された研究成果に基づく特許や新たな技術・ビジネス手法を事業化する目的で新規に設立されたベンチャー	1,069	61.1%	1,073	60.5%	1,114	60.2%
2. 協同研究ベンチャー 創業者の持つ技術やノウハウを事業化するために、設立5年以内に大学と協同研究等を行ったベンチャー	170	9.7%	172	9.7%	165	8.9%
3. 技術移転ベンチャー 既存事業を維持・発展させるため、設立5年以内に大学から技術移転等を受けたベンチャー	65	3.7%	68	3.8%	73	3.9%
4. 学生ベンチャー 大学と深い関連のある学生ベンチャー	357	20.4%	377	21.3%	387	20.9%
5. 関連ベンチャー 大学からの出資がある等その他、大学と深い関連のあるベンチャー	88	5.0%	83	4.7%	112	6.1%
合計	1,749	100.0%	1,773	100.0%	1,851	100.0%

出典：経産省「平成28年度産業技術調査事業（大学発ベンチャーの設立状況等に関する調査）報告書」

21

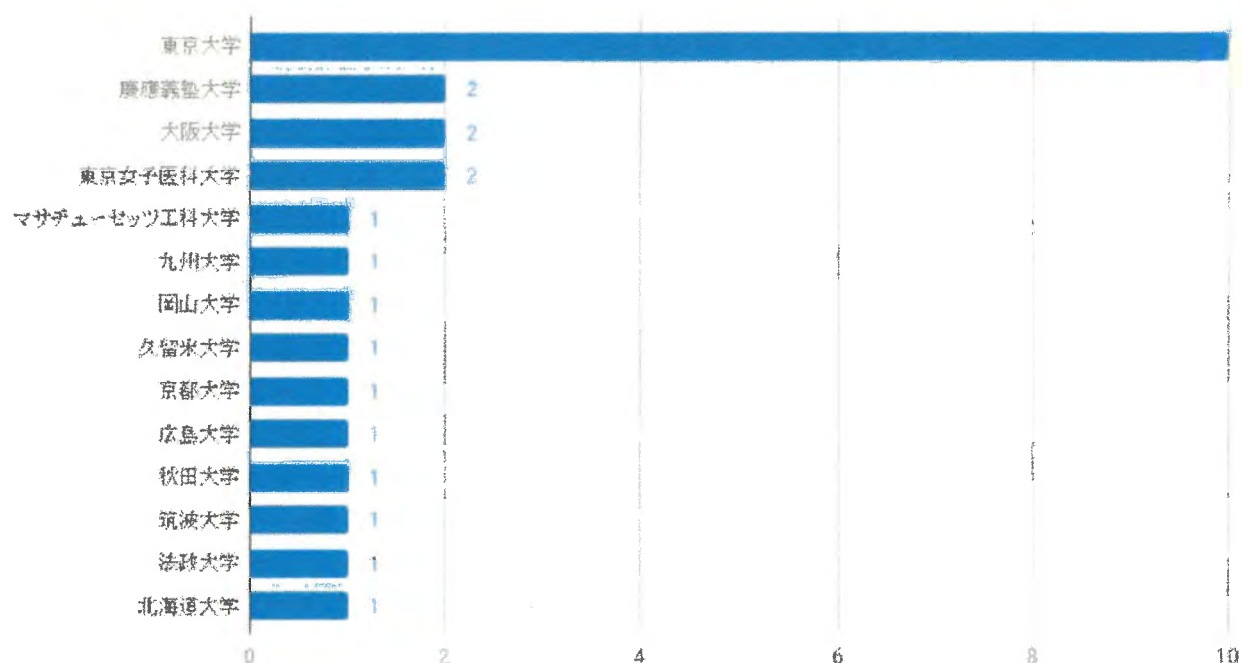
大学発ベンチャーの分類と業種の関連

大学発ベンチャー全体で見ると、バイオ・ヘルスケア・医療機分野の割合は約30%と大きい。



出典：経産省「平成28年度産業技術調査事業（大学発ベンチャーの設立状況等に関する調査）報告書」

上場している大学発ベンチャー(大学別)



計24社

出典：Beyond Next Ventures ホームページ(2018/2/23)

23

上場している大学発ベンチャー一覧

再生医療関係 6社

会社名	大学名	設立年	上場年	上場市場	時価総額	
CYBERDYNE	筑波大学	2004年	2014年	マザーズ	2227億	塩野義製薬 (1.48%)2017
PKSHA Technology	東京大学	2012年	2017年	マザーズ	1840億	
UMNファーマ	秋田大学	2004年	2012年	マザーズ	62億	
アンジェス	大阪大学	1999年	2002年	マザーズ	414億	大日本住友製薬 (13.18%)2018
オンコセラピー・サイエンス	東京大学	2001年	2003年	マザーズ	319億	
オンコリスバイオファーマ	岡山大学	2004年	2013年	マザーズ	92億	
サンバイオ	慶應義塾大学	2001年	2015年	マザーズ	1696億	
ジーンテクノサイエンス	北海道大学	2001年	2012年	マザーズ	275億	扶桑薬品工業 (2.67%)2018
スリー・ディー・マトリックス	マサチューセッツ工科大学	2004年	2011年	JASDAQグロース	219億	
セルシード	東京女子医科大学	2001年	2010年	JASDAQ	95億	大日本印刷 (1.29%)2017
デジタルメディアプロフェッショナル	法政大学	2002年	2011年	マザーズ	178億	
テクノマセマティカル	東京大学	2000年	2005年	マザーズ	38億	
テラ	東京大学	2004年	2009年	JASDAQ	107億	
ナノキャリア	東京大学 東京女子医科大学	1996年	2008年	マザーズ	453億	
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ	慶應義塾大学	2003年	2013年	マザーズ	112億	
フェニックスバイオ	広島大学	2002年	2016年	マザーズ	32億	ニコン (3.13%)2017 大日本住友製薬 (3.05%)2017
ブライトパス・バイオ	久留米大学	2003年	2015年	マザーズ	319億	
ペプチドリーム	東京大学	2006年	2013年	マザーズ	5813億	
ヘリオス	理化学研究所 九州大学	2011年	2015年	マザーズ	913億	
モルフォ	東京大学	2004年	2011年	マザーズ	227億	
ユーグレナ	東京大学	2005年	2012年	マザーズ	844億	
リプロセル	京都大学 東京大学	2003年	2013年	JASDAQグロース	214億	ニプロ (1.56%)2018
リボミック	東京大学	2003年	2014年	マザーズ	88億	
総医研ホールディングス	大阪大学	2001年	2003年	マザーズ	190億	

出典：Beyond Next Ventures ホームページ(2018/2/23)

24

大企業がベンチャーと連携するメリット

- ✓ 新たなテクノロジーの活用や導入
- ✓ 将来性のある基礎研究を機動的に育成可能
(カーブイン、カーブアウトの可能性も)
- ✓ 優れた人材の獲得
- ✓ 新たな顧客へのリーチ

ベンチャー自体のメリット

- ✓ スピーディな経営判断が可能
- ✓ 将来性のある基礎研究を機動的に育成可能
(カーブイン、カーブアウトの可能性も)
- ✓ 種々のベンチャー支援・助成が豊富

25

国際標準化の重要性

スポーツで見る国際競争力 近年の各種スポーツのルール改正

例えば・・・

冬季オリンピックでノルディック複合団体2連覇
→日本人の強いジャンプのポイント比重を下げる改訂

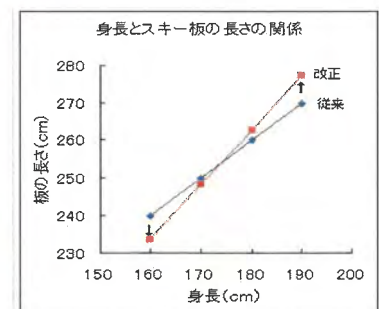
長野オリンピックでジャンプ陣が大活躍

→ 背の低い日本人に不利なスキー板の長さにするルールに改訂

日本が勝ちにくくなった・・・

決まり事（ルール）を決めた側が有利

技術は良くても世界に普及しない
研究成果の出口が閉ざされる



26

標準化の意義

- ① 製品の互換性・インターフェースの整合性を確保
- ② 生産効率を向上
- ③ 製品の適切な品質を確保
- ④ 正確な情報の伝達・相互理解の促進

- ⑤ 研究開発による技術の普及
- ⑥ 安全・安心の確保
- ⑦ 環境保護
- ⑧ 企業の産業競争力を強化したり, 競争環境を整備
- ⑨ 貿易の促進

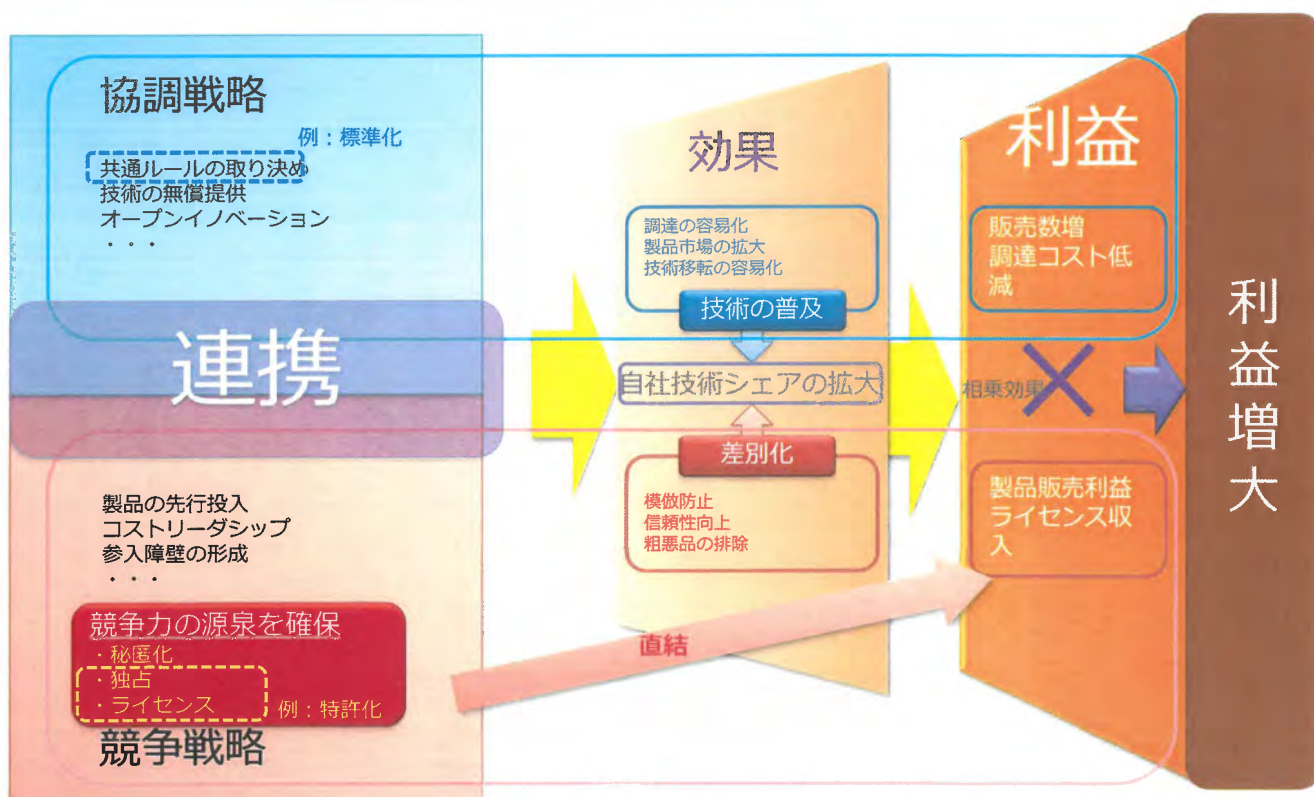
従 来

近 年

標準は、特許の価値を低くするものではない。
むしろ、特許の価値を高めるための標準作成さえ可能。

27

日本がグローバル市場で勝つためには ～協調戦略と競争戦略～



協調戦略と競争戦略との連携は、市場拡大、利益増大に直結

再生医療産業化と標準化の歴史（米国との対比）

FIRM柳田様(アステラス製薬)作成 (青：日本、赤：米国)

年	医学・科学	製品・産業界	政策・制度	国際標準化(ISO)
1981	マウスES細胞作製			
1993	「組織工学」提唱			
1997	クローンヒツジ作成	米、自家軟骨、自家皮膚を上市		
1998	ヒトES細胞作製			
2006	マウスiPS細胞作製			
2007	ヒトiPS細胞作製	日、自家培養皮膚承認	米、組織工学戦略投資計画	ISO/TC 150/SC 7設立
2008				バイオテクノロジー-TF設立
2009		米、業界団体(ARM)設立		新規TCの設立を勧告
2010			日、新成長戦略、再生医療を成長牽引産業に	
2011		日、業界団体(FIRM)設立 韓、幹細胞製品承認		バイオテクノロジー-WS開催、 新規TFの骨格を検討
2012	山中教授ノーベル賞受賞	日、自家培養軟骨承認		
2013		FIRMが276日本幹事団体に	日、再生医療推進法施行	ISO/TC 276設立
2014	米FDA-、再生医療標準化WS		日、再生医療安全確保法、 医薬品医療機器法施行	WG3を米国主導で設立 WG4を日本主導で設立
2015	FDA、標準化取組論文	米、ARM標準化ワークショップ	日、AMED設立	276WG会議を日本で開催
2016		米、細胞製造ロードマップ	米、21st C. Cures Act制定	276総会を米国で開催
2017	米FDA-NIST、細胞計数WS	米、SCB発足 米、ロードマップ改訂版	米FDA、標準活用ガイダンス	
2018	再生医療学会、ISCTで標準化セッション	米SCB、標準地形図報告書		米、細胞計数標準を発行 日米英、原材料標準案承認
2019				276総会を日本で開催

「現代生物科学入門7 再生医療生物学」阿形清和他著、岩波書店 2009年、「幹細胞技術の標準化－再生医療への期待」堀友繁監修、田中雅美編著 日本規格協会 2012年 各種政府資料より

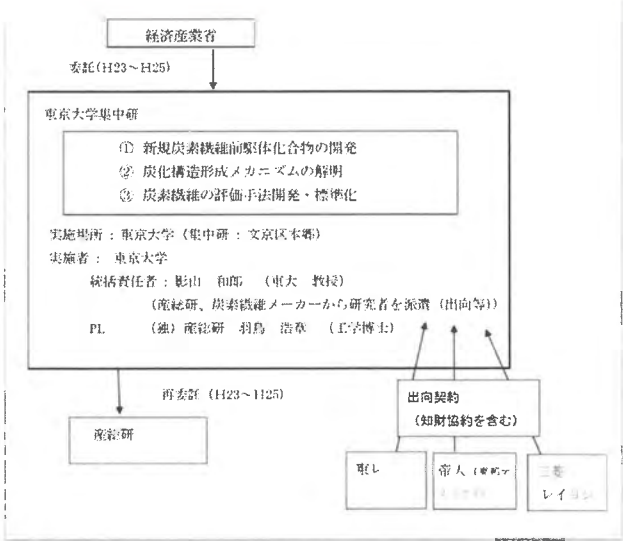
29

国際標準化においてアカデミアの期待される役割

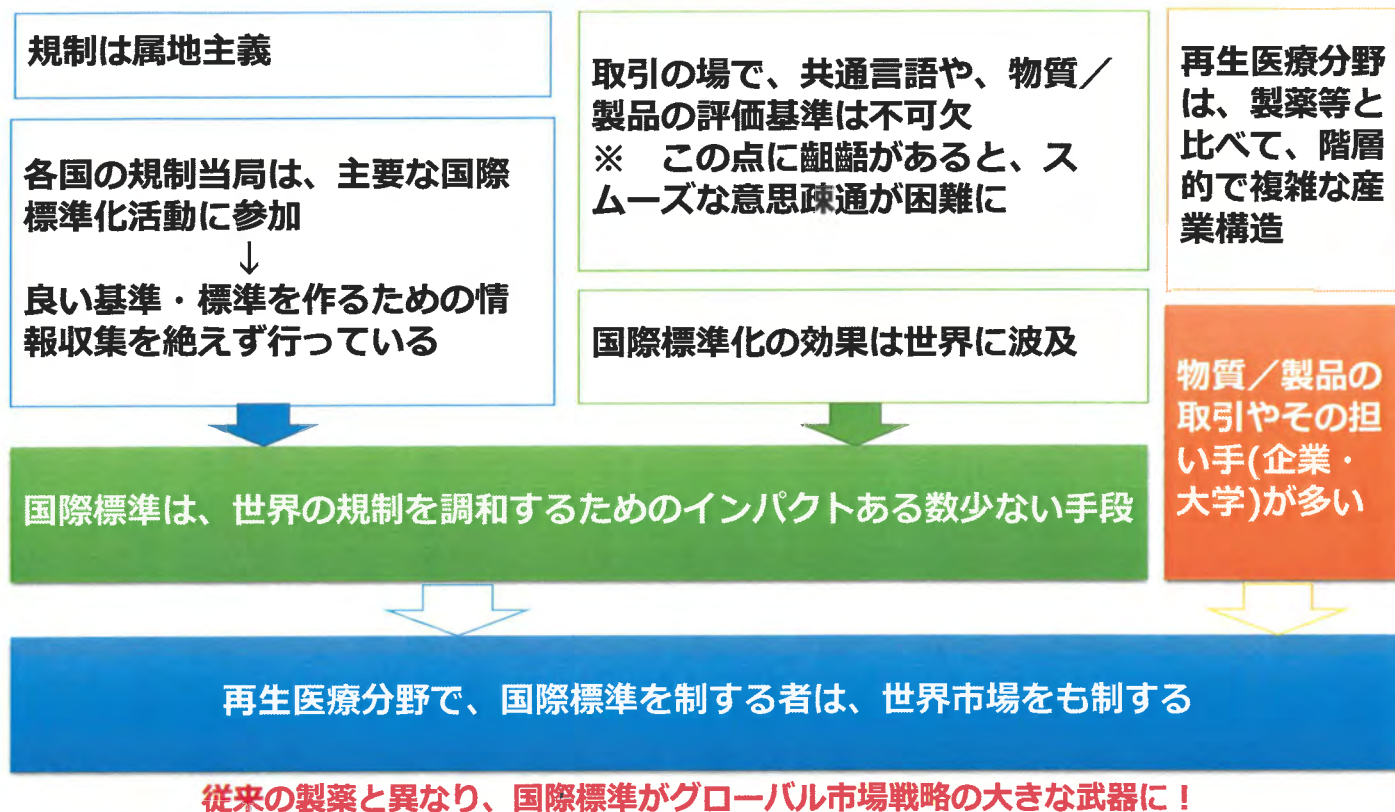
国際標準化成功のためには、アカデミアの活用が重要

- 良質な実験データ・計測データの提供
- 中立性の高い機関によるルール形成
- 技術力の高い主体によるとりまとめ

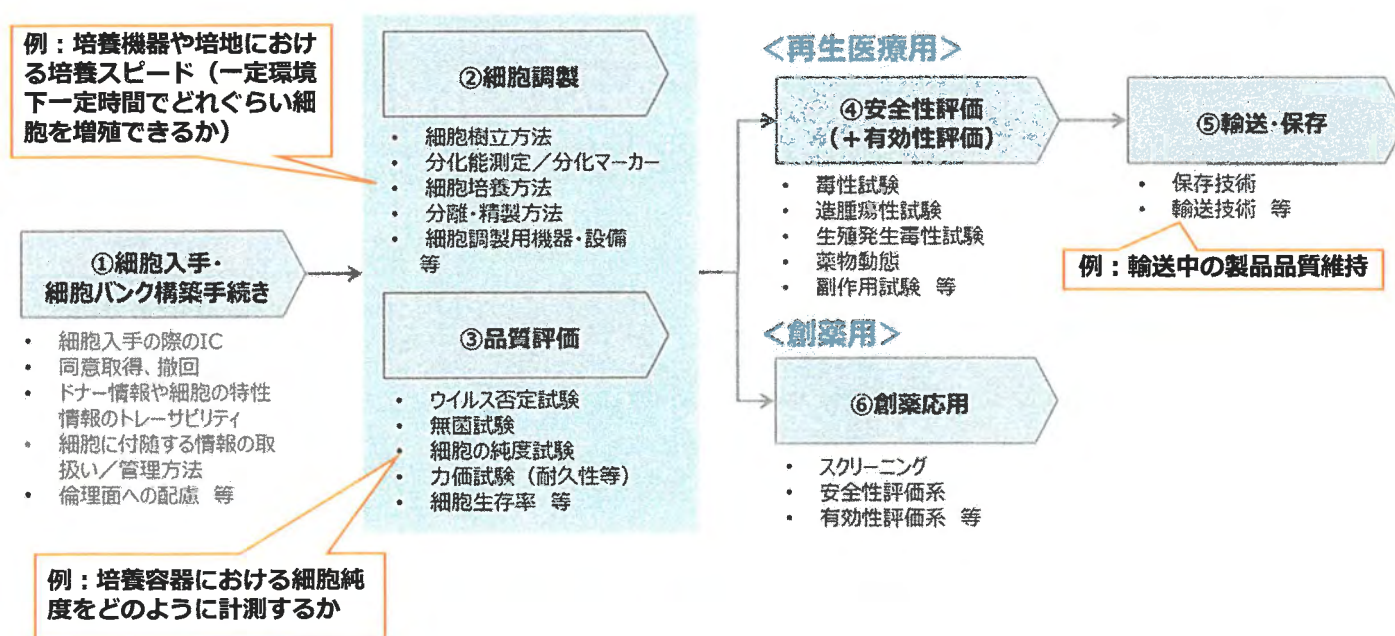
【例】炭素繊維 … 東大の影山先生を中心とした研究開発とオープンクローズ戦略



国際標準化と規制～特に再生医療分野では～



再生医療分野における標準化例



ご清聴ありがとうございました

