

**平成 26 年度**

**「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業  
（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」  
（原料細胞の入手等に関する調査等）報告書**

---

2015 年 3 月 31 日

**MRI** 株式会社三菱総合研究所



## 目次

1. 再生医療製品の製造原料となる細胞の入手方法に関する、倫理的・法的・社会的課題の調査.....	1
1.1 はじめに .....	1
1.2 検討の進め方 .....	2
1.2.1 検討の対象範囲 .....	2
1.2.2 有識者研究会.....	3
1.3 現状 .....	4
1.3.1 検討の背景 .....	4
1.3.2 国内の状況 .....	9
1.3.3 製造用のヒト細胞・組織に関する製造企業のニーズ .....	13
1.4 課題の分析と対応の検討 .....	14
1.4.1 課題の所在 .....	14
1.4.2 法制度 .....	16
1.4.3 社会の受容 .....	19
1.4.4 提供者からの理解・協力の促進.....	23
1.4.5 実務上の課題.....	25
1.5 おわりに .....	35
2. 再生医療の周辺産業の動向調査.....	36
2.1 調査概要 .....	36
2.1.1 調査目的.....	36
2.1.2 調査内容.....	36
2.1.3 調査方法 .....	36
2.2 周辺産業市場全般の概況 .....	38
2.2.1 まとめと示唆.....	38
2.2.2 対象領域.....	42
2.2.3 周辺産業の市場規模.....	43
2.3 培養装置の市場概況 .....	54
2.3.1 まとめと示唆.....	54
2.3.2 培養装置の位置づけ.....	57
2.3.3 培養装置の市場規模.....	61
2.3.4 培養装置の参画企業の概要.....	65
2.4 培養容器の市場概況 .....	72
2.4.1 まとめと示唆.....	72
2.4.2 培養容器の位置づけ.....	74
2.4.3 培養容器の市場規模.....	77
2.4.4 培養容器の参画企業の概要.....	81
2.5 試薬・培地・血清の市場概況 .....	85
2.5.1 まとめと示唆.....	85

2.5.2	試薬・培地・血清の市場規模	87
2.5.3	試薬・培地・血清の販路	89
2.5.4	試薬・培地・血清の企業の参画形態	89
2.5.5	試薬の市場概況	90
2.5.6	培地の市場概況	96
2.5.7	血清の市場概況	103
2.6	国内の再生医療周辺産業の環境整備の方策	107
2.6.1	本調査結果を踏まえた環境整備の方策に関する示唆	107
2.6.2	企業、業界団体、国の役割	110
<b>3.</b>	<b>再生医療製品の評価手法開発事業の成果発表会</b>	<b>116</b>
3.1	成果発表会の開催概要	116
3.2	成果発表会の開催結果	118



## 目次

図 1-1	自家細胞と他家細胞の製造コスト比較	5
図 1-2	世界の市場に流通する再生医療製品	6
図 1-3	日本の再生医療（研究）の他家細胞ソースの市場規模	7
図 1-4	ヒト細胞・組織の使用目的に関する用語の概念整理	7
図 1-5	ヒト細胞組織原料の基準（生物由来原料基準・要約）	10
図 1-6	ヒト組織利活用に対する国民意識のアンケート調査結果	12
図 1-7	他家細胞由来製品を製造する場合の企業のニーズと懸念点	13
図 1-8	論点の整理	14
図 1-9	情報の確認・保管に関する再生医療製品製造企業の義務	18
図 1-10	仲介機関のモデル例	20
図 1-11	細胞の入手に係る実務と仲介機関の担うべき役割	21
図 1-12	再生医療製品製造企業の製品開発の持続可能性維持のイメージ	22
図 1-13	医師・医療機関への負担軽減・体制整備支援の例	26
図 1-14	費用回収の在り方について	27
図 1-15	個人遺伝情報分野における法と指針等との関係	29
図 1-16	契約の形態	34
図 2-1	日本の再生医療周辺産業の SWOT（仮説）	41
図 2-2	本調査の対象領域	42
図 2-3	対象市場の種類別の推移と予測	43
図 2-4	対象市場の製品別の推移と予測	47
図 2-5	地域別市場の推移と予測	48
図 2-6	細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞、動物細胞）	49
図 2-7	細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞）	50
図 2-8	ヒト細胞の用途別市場の推移と予測	52
図 2-9	エンドユーザー別市場の推移と予測	53
図 2-10	接着細胞と浮遊細胞の比較	59
図 2-11	ヒト細胞培養加工施設とガイドラインの位置づけ	60
図 2-12	種類別市場の推移と予測	61
図 2-13	種類別市場の推移と予測（バイオリクター）	63
図 2-14	地域別市場の推移と予測（自動培養装置）	64
図 2-15	細胞自動培養装置に係る企業の製品例	65
図 2-16	シングルユースバイオリクターの市場予測（百万ドル）とそれに係る要因	71
図 2-17	培養容器の製品例（Greiner Bio-One）	75
図 2-18	シングルユースバッグの種類と素材	76
図 2-19	地域別市場の推移と予測（培養フラスコ）	77
図 2-20	地域別市場の推移と予測（バイオリクターアクセサリー）	78
図 2-21	地域別市場の推移と予測（その他の使い捨て製品）	79
図 2-22	シングルユース製品の市場	80
図 2-23	シングルユース培養バッグのサプライチェーン	83

図 2-24	シングルユースバッグの製造工程 .....	83
図 2-25	Sartorius Stedim の培養バッグ製造を含むサプライチェーン .....	84
図 2-26	地域別市場の推移と予測（試薬・培地・血清） .....	87
図 2-27	試薬・培地・血清の種類別市場の推移と予測（2010年時点） .....	88
図 2-28	細胞分離、細胞培養、細胞剥離、保存等の過程で使用する細胞加工用原材料 等 .....	90
図 2-29	細胞培養に利用される増殖因子（Growth Factor） .....	93
図 2-30	研究に多く利用される細胞増殖因子 .....	94
図 2-31	培地の構成 .....	96
図 2-32	2012年のバイオプロダクション顧客向け培地の企業シェア（世界） .....	100
図 2-33	2012年の研究用顧客向け培地の企業シェア（世界） .....	101
図 2-34	2012年のバイオプロダクション顧客向け血清の企業シェア（世界） .....	104
図 2-35	2012年の研究用顧客向け血清の企業シェア（欧州） .....	105
図 2-36	再生医療の開発、支援に係る国の施策 .....	113

## 表 目 次

表 1-1	自家細胞由来製品に比した他家細胞由来製品のメリット	4
表 1-2	手術摘出物等に由来する細胞を利活用して今後開発されうる再生医療製品の例	4
表 1-3	再生医療に関する主な法令と指針による制度	11
表 1-4	再生医療の原料としての他家細胞の提供に対する課題の例	15
表 1-5	細胞・組織採取時の品質管理に係る支援の例	25
表 1-6	仲介機関及び採取医療機関において想定される経費の例	28
表 1-7	個人遺伝情報分野における法・指針等の概要	30
表 1-8	提供者と医療機関の間の契約で定めるべき特に注意すべき事項の例	32
表 1-9	医療機関と仲介機関との間の契約で特に注意すべき事項の例	32
表 1-10	仲介機関と企業との間の契約で定めるべき事項	33
表 2-1	対象市場の種類別の推移と予測	43
表 2-2	対象市場の製品別の推移と予測	45
表 2-3	地域別市場の推移と予測	48
表 2-4	細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞、動物細胞）	49
表 2-5	細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞）	50
表 2-6	ヒト細胞の用途別市場の推移と予測	52
表 2-7	エンドユーザー別市場の推移と予測	53
表 2-8	細胞の培養形式別比較	59
表 2-9	種類別市場の推移と予測	61
表 2-10	種類別市場の推移と予測（バイオリクター）	63
表 2-11	地域別市場の推移と予測（自動培養装置）	64
表 2-12	細胞自動培養装置、自動化技術に係る海外企業の参画、開発動向	66
表 2-13	細胞自動培養装置、自動化技術以外を含む国内外の企業の参画、開発動向	69
表 2-14	培養装置以外の培養技術の開発動向	70
表 2-15	地域別市場の推移と予測（培養フラスコ）	77
表 2-16	地域別市場の推移と予測（バイオリクターアクセサリ）	78
表 2-17	地域別市場の推移と予測（その他の使い捨て製品）	79
表 2-18	シングルユース製品の市場（億ドル）	80
表 2-19	地域別市場の推移と予測（試薬・培地・血清）	87
表 2-20	ES/iPS 細胞の培養に必要な試薬	91
表 2-21	動物血清使用の問題点	96
表 2-22	無血清培地の種類と特徴	97
表 2-23	2012 年のバイオプロダクション顧客向け培地の企業シェア（世界）	100
表 2-24	2012 年の研究用顧客向け培地の企業シェア（世界）	101
表 2-25	2012 年のバイオプロダクション顧客向け血清の企業シェア（世界）	104
表 2-26	2012 年の研究用顧客向け血清の企業シェア（欧州、世界）	105
表 2-27	代表的な再生医療周辺産業関連のイベント	109
表 2-28	再生医療周辺産業の発展のための方策と企業、業界団体、国の期待される役	

割 .....	112
表 2-29 再生医療関連の ISO 規格の概要と動向 .....	115

# 1. 再生医療製品の製造原料となる細胞の入手方法に関する、倫理的・法的・社会的課題の調査

## 1.1 はじめに

再生医療は、根本治療や他に治療法のない疾患の治療への途を開き、国民生活に大いに寄与することが期待される。2013年に「再生医療推進法」<sup>1</sup>が、そして2014年に「再生医療等安全性確保法」<sup>2</sup>「医薬品医療機器等法（薬機法）」<sup>3</sup>が整備され、再生医療の実用化促進、産業化に向けての環境が整った。

再生医療は基本的に細胞を移植して行う細胞治療であり、それを行うにあたっては移植のためのヒト細胞・組織の入手が必要となる。国内では既に薬事法（現・医薬品医療機器等法）に基づいて培養皮膚、軟骨で製品化がなされているが、いずれも患者自身の細胞である自家細胞を活用した製品である。再生医療を広く多くの患者に行うには、患者本人以外の細胞、すなわち他家細胞を活用した製品を活用することが想定される。他家細胞由来製品については、免疫拒絶に対応する必要があることや、大量生産・保存・運搬における技術的課題が存在するものの、患者自身から採取しにくい細胞が活用できること、一度に複数の患者に適用できる数・量の製品を製造できる可能性があること、品質管理及び製造コスト面で優位性があることなど、自家細胞を用いた再生医療とは異なる特性を有する。しかし、今後の再生医療の発展のためには、自家細胞を用いた再生医療に加え、他家細胞由来製品の開発・実用化が望まれる。日本ではiPS細胞を活用した他家細胞由来製品の開発が進んでいるが、体性幹細胞などを活用した他家細胞由来製品の開発では、米国や韓国が先行している。この原因の一つとしては、日本国内において再生医療製品の製造のために必要なヒト他家細胞を入手、利活用する仕組みが無く、国内での製品開発や事業化が進まない状況にあることが考えられる。ヒト細胞の入手に関しては、ヒト細胞の利活用に対する国民の感覚や感情に配慮しつつ、法制度や倫理的・社会的な課題へ対応することが求められ、課題点への多面的な取り組みが不可欠であると想定される。

そこで、本調査では、再生医療製品の製造を目的として、国内でヒト他家細胞を入手する上で存在する課題を明確化し、その対応方策について考察することとした。この際、ヒト細胞・組織の入手元として、当面は疾病の治療や検査等に当たって手術等で摘出された組織・細胞を活用することを想定して検討を行った。これらの細胞は、新たな侵襲を加えることなく採取が可能であり、細胞入手の目的で不必要な苦痛を与える必要が無いからである。これらの検討に当たっては、国内外の現状やこれまでの議論の経緯等を調査するとともに、有識者から成る研究会を設置し、必要な知見や示唆を得ることとした。

なお、ヒト細胞・組織は再生医療製品の製造の他にも、創薬研究や再生医療の基礎研究

<sup>1</sup> 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年五月十日法律第十三号）、<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H25/H25HO013.html>

<sup>2</sup> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年十一月二十七日法律第八十五号）  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H25/H25HO085.html>

<sup>3</sup> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年八月十日法律第一百四十五号）<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>

といった広い分野で利活用されうるが、本調査では再生医療製品の製造における利活用を中心に検討を行い、他の目的での利活用に関しては別途の検討に委ねることとした。

## 1.2 検討の進め方

### 1.2.1 検討の対象範囲

再生医療製品の製造に利活用されるヒト同種（他家）細胞の入手元として、手術等で摘出されたヒト細胞・組織を想定した。これは、培養可能な生細胞が得られること、研究用として利活用実績があること、採取の際に人体へ新たな侵襲を加えることによって発生する議論を回避できること等の理由から、ヒト細胞の入手の問題を検討する最初の段階としては適当と考えたからである。

ヒト細胞・組織の入手に関しては、それらの利活用に対する国民の感覚・感情や倫理観への慎重な配慮が必要であり、まず社会的な懸念を払拭し、納得感のある仕組みの在り方について検討した。これに加え、細胞の入手に関係する各主体（細胞の提供者、細胞を採取する医療機関、細胞を加工・調整する製造事業者など）における実務上の課題や負担等も整理した。

想定されるヒト試料の提供元	例
ボランティア生体ドナー	血液、口腔粘膜など
手術摘出物など	皮膚、脂肪、関節（軟骨、滑膜）、歯（歯髄）、羊膜、臍帯血など
本来の目的に利用できなくなった輸血用血液、移植用臓器・組織、移植用骨髄など	血液、移植用臓器（肝腎心肺脾臓腸眼球）、移植用組織（皮膚、脾臓、心臓弁など）、骨髄、造血幹細胞など
死体	組織、皮膚など

**本研究の検討範囲**

## 1.2.2 有識者研究会

本調査を進める上で必要な知見や検討の示唆を得るため、以下のメンバーで構成される有識者研究会を設置した。

(座長)	位田 隆一	同志社大学グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授
	井上 悠輔	東京大学医科学研究所 助教
	金森 敏幸	独立行政法人 産業技術総合研究所 幹細胞工学研究センター 医薬品アッセイデバイスチーム 研究チーム長
	倉田 真由美	独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 政策・倫理研究室 研究員
	坂上 博	読売新聞東京本社 編集局医療部 次長
	関 博之	埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療副センター長・産婦人科 教授
	高須 直子	京都大学 iPS 細胞研究所 医療応用推進室 室長
	土屋 裕子	立教大学 法学部 国際ビジネス法学科 助教
	手塚 建一	岐阜大学大学院 医学系研究科 組織・器官形成分野 准教授
	松村 一	東京医科大学 形成外科学分野 主任教授
	松山 晃文	独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長
	毛利 善一	JCR ファーマ株式会社 開発顧問

(50 音順、敬称略)

有識者研究会は下記のスケジュールに従い、3回開催した。

第1回	平成26年2月16日	前提条件の確認 論点の整理 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 全般的な仕組みに関する課題</li> <li>• 細胞提供者に係る論点・課題</li> <li>• 採取医療機関に係る論点・課題</li> </ul>
第2回	平成26年3月2日	論点の検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 仲介・調達を行う機関の必要性・機能</li> <li>• 関係者の権利責任関係</li> <li>• 丁寧な説明に基づく同意取得</li> <li>• 医療機関の負担軽減策とインセンティブ</li> </ul>
第3回	平成26年3月26日	報告書のとりまとめ 追加論点の検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 仲介機関及び採取医療機関において想定される経費</li> <li>• 細胞・組織採取時の品質管理に係る支援の例</li> <li>• 個人遺伝情報保護の在り方</li> <li>• 関係主体間の契約関係・権利関係の在り方</li> </ul>

## 1.3 現状

### 1.3.1 検討の背景

#### (1) 他家細胞由来製品の可能性と開発動向

再生医療製品には大きく分類して自己の細胞を自身の治療に利活用する自家細胞由来製品と、患者本人以外（他人）から採取した細胞を利活用する他家細胞由来製品がある。他家細胞由来製品は、組織修復の促進や炎症・免疫反応のモジュレーションといった分野での利活用が期待されており（表 1-2）、免疫拒絶やドナー由来の感染リスク等に対応する必要がある一方、以下のような自家細胞由来製品に無い特性、メリットを有する。

表 1-1 自家細胞由来製品に比べた他家細胞由来製品のメリット

- |  |
|--|
| ① 患者本人からは採取しにくい細胞を利活用することが可能           |
| ② あらかじめ製造しておくことで緊急の用に役立つ可能性がある※        |
| ③ 大量生産により品質管理・コスト面で有利になる可能性がある※(図 1-1) |
| ※ 免疫拒絶への対応、大量生産、保存、運搬技術の確立等が必要         |

表 1-2 手術摘出物等に由来する細胞を利活用して今後開発されうる再生医療製品の例<sup>4</sup>

手術摘出物	製品	適応例
表皮	培養皮膚	熱傷 慢性下肢潰瘍 表皮水泡症
軟骨	培養軟骨細胞	軟骨欠損
滑膜	滑膜由来幹細胞	軟骨欠損
歯	歯髓由来幹細胞	脊髄損傷 歯髓再生 炎症抑制
脂肪	脂肪組織由来間葉系幹細胞	心筋梗塞 肝硬変 クローン病
臍帯血	臍帯血由来間葉系幹細胞	外傷性・変形性関節炎 急性移植片対宿主病 (GvHD) 造血幹細胞移植の代替 (白血病、鎌状赤血球病等)
羊膜	羊膜由来間葉系幹細胞	急性移植片対宿主病 (GvHD) クローン病

出所) 平成24年度中小企業支援調査(再生医療の産業化に資する諸外国の制度比較に関する調査)(経済産業省、委託先株式会社三菱化学テクノリサーチ) 他

<sup>4</sup> 海外で上市されている製品の例も含む



表 1-1 に示したメリット③（大量生産により品質管理・コスト面で有利になる可能性がある）に関連し、現在世界で上市されている代表的な再生医療用細胞製品について、自家細胞由来製品と他家細胞由来製品に分類し、その原価率と売上高の関係を示した。下図の通り、他家細胞由来製品の方が比較的原価率が低く、大量生産によりコスト面で優位であることが示唆される。

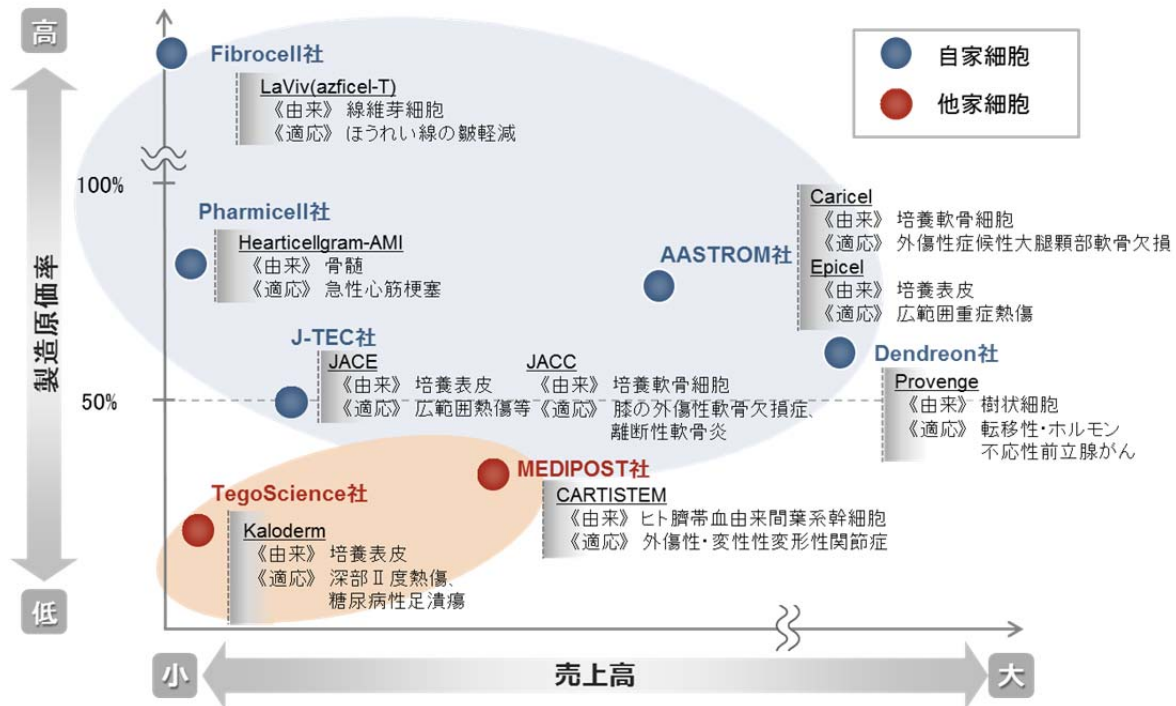


図 1-1 自家細胞と他家細胞の製造コスト比較

注) 各企業の位置づけは当該企業の全製品ではなく、表記されている製品について表したものである  
出所) 2014年11月時点での直近の決算資料やヒアリング内容より三菱総合研究所作成

なお、現在世界で上市されている再生医療製品の国別分布は下図の通りである。現在、日本で薬事承認を取得しているのは自家細胞由来製品のみであり、他家細胞由来製品の開発・実用化は諸外国に遅れている状況である。

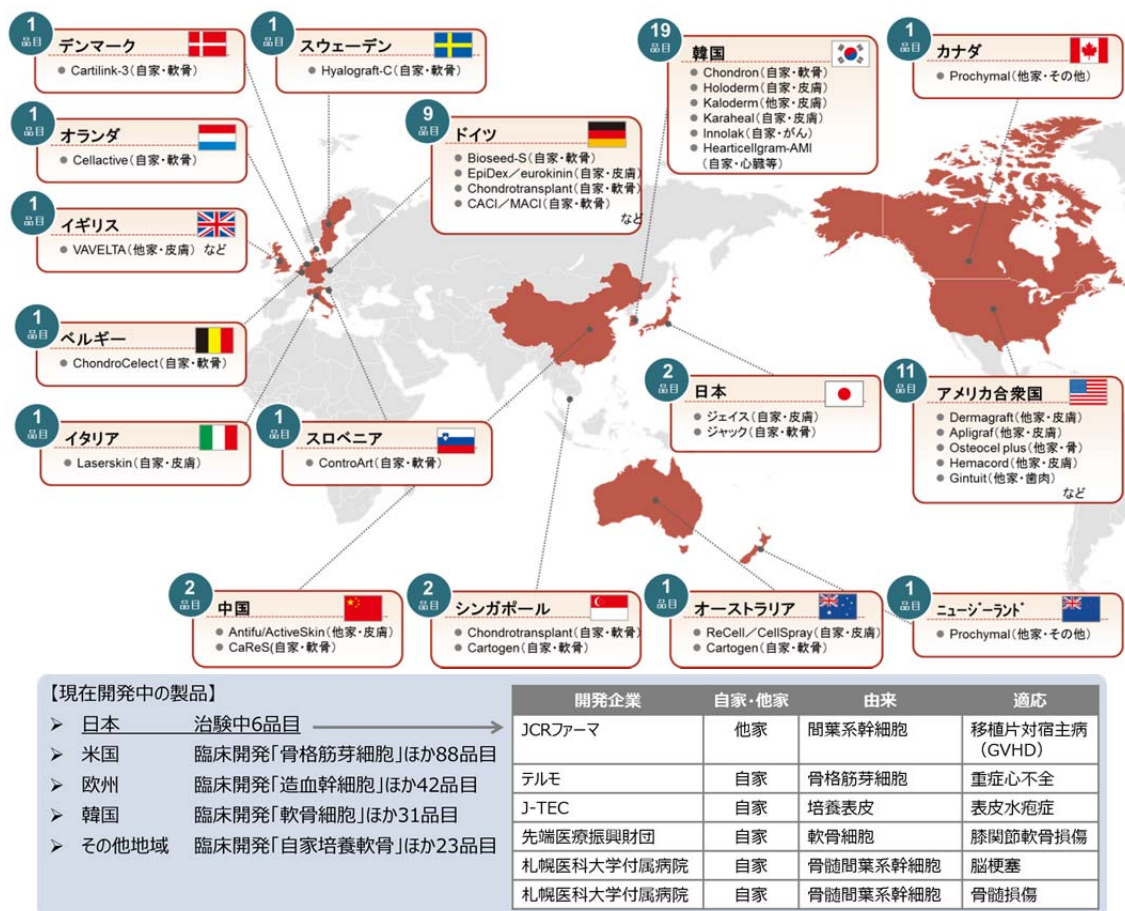


図 1-2 世界の市場に流通する再生医療製品<sup>5</sup>

出所) SKIP 資料 ( <http://www.skip.med.keio.ac.jp/frontline/worldprod/>, 2015年3月11日取得) 等を踏まえ、三菱総合研究所作成

<sup>5</sup> JCR ファーマ、テルモについては既に治験が終了し、承認申請が行われている。JTEC の表皮水疱症を適応とした培養表皮製品については治験が終了している。

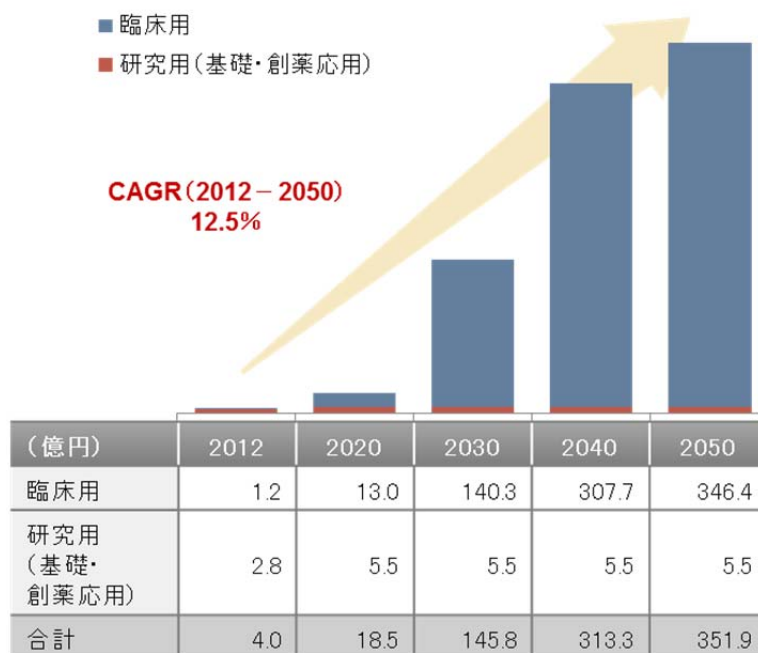


図 1-3 日本の再生医療（研究）の他家細胞ソースの市場規模<sup>6</sup>

出所) 平成 24 年度中小企業支援調査（再生医療の周辺産業に関する調査）（経済産業省、委託先株式会社  
シード・プランニング）図表 6-3. 日本の再生医療の周辺産業（全体：消耗品類）ほか、  
[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/h24shuuhennsangyou.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/h24shuuhennsangyou.pdf)

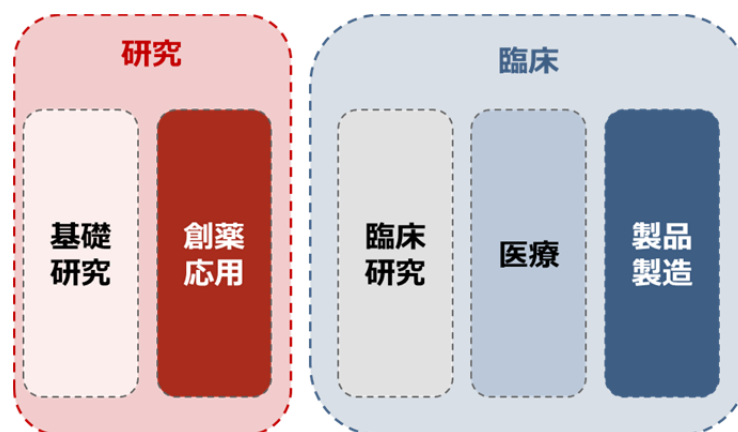


図 1-4 ヒト細胞・組織の使用目的に関する用語の概念整理

注) 臨床研究も一般には「研究」であるが、患者に利活用するという意味で「臨床」として整理した。

<sup>6</sup> 「臨床用」は産業界と医療機関による使用、「研究用」は大学の研究と製薬会社による創薬応用等を指す。また、将来分については、臨床研究や臨床試験（治験）での利活用分を含めた推計である。創薬研究やスクリーニング用の細胞株は含まれない。

## (2) 他家細胞由来製品の製造に用いる細胞の入手

現状では、再生医療製品製造企業は、再生医療の研究用のヒト細胞（すなわち他家細胞）を海外からの輸入もしくは、国内医療機関との共同研究により入手しているものと思われる。一方で、再生医療製品の製造用のヒト細胞として、国内で採取されたヒト細胞・組織を入手できる環境は今のところ整備されていない。ただし、京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)において、臨床用 iPS 細胞株の樹立を進める取組みが行われている。

再生医療製品の製造に利活用する細胞の入手に当たっては、細胞提供者の同意、ドナースクリーニングなどの医薬品医療機器等法に基づく基準を遵守して採取されること、製造企業が必要な記録等を閲覧、管理できること等が要求される。製品の製造に利活用されることから、製造される製品に係る財産権や経済的利益に関する取り決め等も必要となる。またこれに見合う細胞でなければ利活用されない。

そのため、品質等が確保されていて且つ製造用途に利活用できるヒト細胞が安定的に入手できる環境がなければ、企業が他家細胞由来再生医療製品の開発や事業化に乗り出すことは考えにくい。

もし、輸入に依らず、国内でそのような細胞の入手が可能になれば、リードタイムの短縮、輸送コストの低減、供給途絶リスクの低減などのロジスティクス面での利点があるほか、日本人由来であることによる HLA 型の適合性の高さや、採取医療機関等へのトレーサビリティ面でのメリットも想定され、再生医療製品の開発に極めて有利に働くと考えられる。

### 1.3.2 国内の状況

#### (1) 研究でのヒト細胞・組織の利活用

ヒト細胞・組織の研究開発での利活用については、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（平成10年12月16日、厚生科学審議会答申）により、手術で摘出されたヒト組織の利活用から始めるべきとの方針が示されている。ヒト組織を研究開発に利活用するために必要とされる要件として、説明と同意、研究開発の事前審査・事後評価、経費負担の在り方、情報の保護及び研究結果の公開、が挙げられ、同時に、人体の組織・器官などの利活用に対する日本人の感覚・感情に配慮すること、ヒト組織の供給を海外に頼るのは好ましいことでは無いこと等が指摘された。

ヒト細胞・組織の学術研究における利活用に関する具体的な手続き等は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等で規定されている。

#### **「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」<sup>7</sup>**

（平成10年12月16日、厚生科学審議会答申）

##### **ヒト組織を研究開発に利用するために必要とされる要件(要約)**

###### **《組織を摘出する際の説明と同意》**

- ✓ ヒト組織を研究開発に利用するためには、組織を摘出する施術者が、医療の専門家でない提供者にも理解ができるように十分な説明を行った上で文書による同意を得る必要がある。
- ✓ その際には、適正な医療行為による手術で摘出された組織の一部が研究開発に利用されること、そのために非営利の組織収集・提供機関に提供されること等についても説明し、同意を得る必要がある。
- ✓ なお、提供に対する患者の同意の有無が、当該手術の実施やその内容に影響することがあってはならない。また、患者にその旨を説明しなければならない。

###### **《ヒト組織を用いた研究開発の事前審査・事後評価》**

- ✓ 倫理委員会を医療機関、組織収集・提供機関、研究開発実施機関のそれぞれの機関において設置する必要があり、その倫理委員会の構成に当たっては、医学の専門家でないものの参画を求めることとする。

###### **《ヒト組織を用いた研究開発の経費負担の在り方》**

- ✓ ヒト組織の提供はあくまでも善意の意思による無償提供で行われるべきものであって、利益の誘導があってはならない。
- ✓ しかしながら、手術で摘出された組織を適切な状態で収集・運搬し、検査・提供するには、かなりの負担がかかることから、そのための経費については、利用者負担とする。

<sup>7</sup> 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」

[http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html)

## (2) 再生医療製品の製造のためのヒト細胞・組織の利活用

医薬品医療機器等法に基づくヒト細胞組織原料基準<sup>8</sup>では、再生医療製品の製造に用いられる細胞・組織の採取に当たって最低限必要な要件(同意の取得、同意の撤回の機会の確保、ドナースクリーニング、無償での提供、採取を優先して治療の方針を変更しないこと等)が定められているほか、患者本人の細胞のほか、患者本人以外からの細胞(他家細胞)の採取も想定されている。また、同意を受ける際には、製造される再生医療製品に関する特許権その他の財産権、経済的利益の帰属についても説明すること等が規定されている。

ヒト細胞組織原料基準や再生医療等安全性確保法施行規則では、細胞・組織の採取にあたっての最低限必要な要件が定められている。

### 《同意》

文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

### 《同意の撤回》

培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

### 《無償での提供》

ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。

### 《採取を優先して治療の方針を変更しないこと》

ヒト細胞組織原料等の採取を行う場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと。

### 同意を受ける際に説明する事項

- (ア) ヒト細胞組織原料等の使途
- (イ) ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
- (ウ) ドナーとなることは任意であること
- (エ) 同意の撤回に関する事項
- (オ) ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- (カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
- (キ) ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- (ク) ドナーの個人情報の保護に関する事項
- (ケ) ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- (コ) その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

図 1-5 ヒト細胞組織原料の基準 (生物由来原料基準・要約)

また、同基準に基づく、再生医療製品の製造・品質管理の基準では、細胞の製造所への受入れ時に確認すべき事項、原料に関する情報として保管すべき事項等が定められ、再生医療製品製造企業には、原料となる細胞に関する記録から、製造された再生医療製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管することが要求されている。<sup>9</sup>

再生医療製品の製造に用いられる他家細胞の入手に当たっては、これらをはじめとした規制要求事項に適合することが必須であり、これに加えて再生医療製品製造企業の要求する品質基準に合致することが求められる。以上から、他家細胞の入手に関する基本的な要件はすでに整理されていると考えて良い。本調査では、それらを満たしつつ、実際にどのように入手するか、その際にどのような課題があるか検討した。

<sup>8</sup> 「生物由来原料基準」(直近版は平成26年9月26日制定(厚生労働省告示第375号))

<sup>9</sup> 「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(いわゆるGCTP省令)」

表 1-3 再生医療に関する主な法令と指針による制度

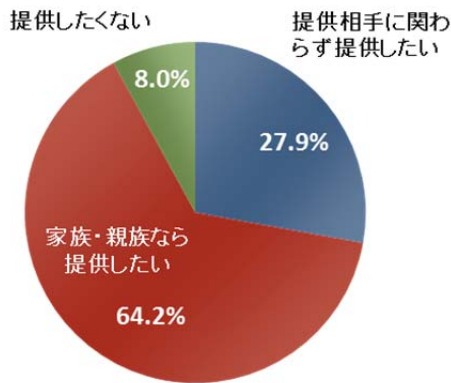
	基礎・創薬応用研究	臨床研究・医療	製品製造
関係主体	研究・医療機関	研究・医療機関	再生医療用製品の製造販売業者及び製造業者
主たる関連法令	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律及び関連法令	再生医療等安全性確保法及び関連法令 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律及び関連法令	医薬品医療機器等法及び関連法令（GCTP 省令、生物由来原料基準等）
主な行政指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針		
	ヒト ES 細胞の樹立に関する指針、ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針		



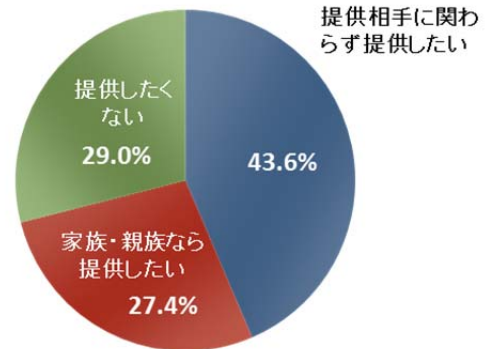
### (3) 細胞・組織の提供に関する国民の意識

再生医療（医療現場における再生医療技術の提供のほか、再生医療製品の製造も含まれると考えられる）に関する国民の意識調査によると、提供相手に関わらず再生医療のために自分の細胞を提供したいという意見が一定程度存在する。本人以外（例えば子供や兄弟など）が細胞の提供を行う事に関しては、自分自身が提供する場合よりも慎重になることに留意すべきであるが、自らが提供した細胞についてはこれを元に製品化しても良いという意見も相当程度あることが明らかになっている（図 1-6）。このように、再生医療への利活用のために自身の細胞を提供したいという意思を有する国民が少なからずいることに鑑みると、これらの意思を受け止めるためにも早期にスムーズな提供を可能とする仕組みを整えることが求められる。

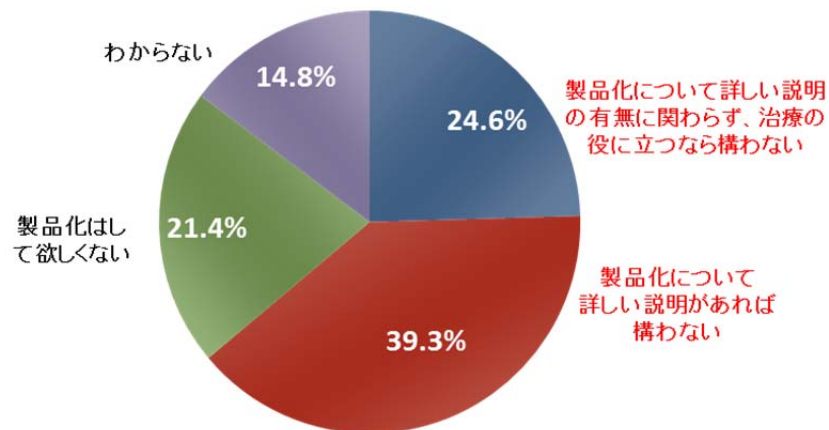
#### 再生医療への自分の細胞の提供意思 （無償での提供の場合）



#### 再生医療への自分の細胞の提供意思 （有償での提供の場合）



#### 自分が提供した細胞の製品化に対する態度



（※ 成人4,168名を対象としたホームページ上での調査）

図 1-6 ヒト組織利活用に対する国民意識のアンケート調査結果

出所) 平成25年度厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）分担研究報告書 「再生医療に関する意識調査とその解析」



### 1.3.3 製造用のヒト細胞・組織に関する製造企業のニーズ

他家細胞由来製品の製造に利活用されるヒト細胞・組織に対して、再生医療製品製造企業が重視する点と、製造を行う場合に想定される懸念点は次の通りである。(図 1-7) 特に細胞の品質のばらつきへの懸念は強く、細胞提供者の選び方、採取方法、採取後の処理方法、運搬方法などの設定及びそれらの実施の適切な管理等が求められる。また、細胞ごと、採取部位ごとの品質管理の方法、細胞の品質を示す指標の開発等も望まれる。

製品の製造・品質管理の観点からは、細胞・組織の採取、提供を行う機関において、再生医療製品製造企業が要求する水準での目的細胞の単離、培養等を行う事が難しいようであれば、採取したヒト細胞・組織をできるだけそのまま入手し、自社で加工を行いたいとの考えが有る一方、高い加工技術を有し、品質管理が可能な機関があれば、ニーズに合致した加工がなされた細胞を提供してもらうことは魅力的との声も聞かれた。

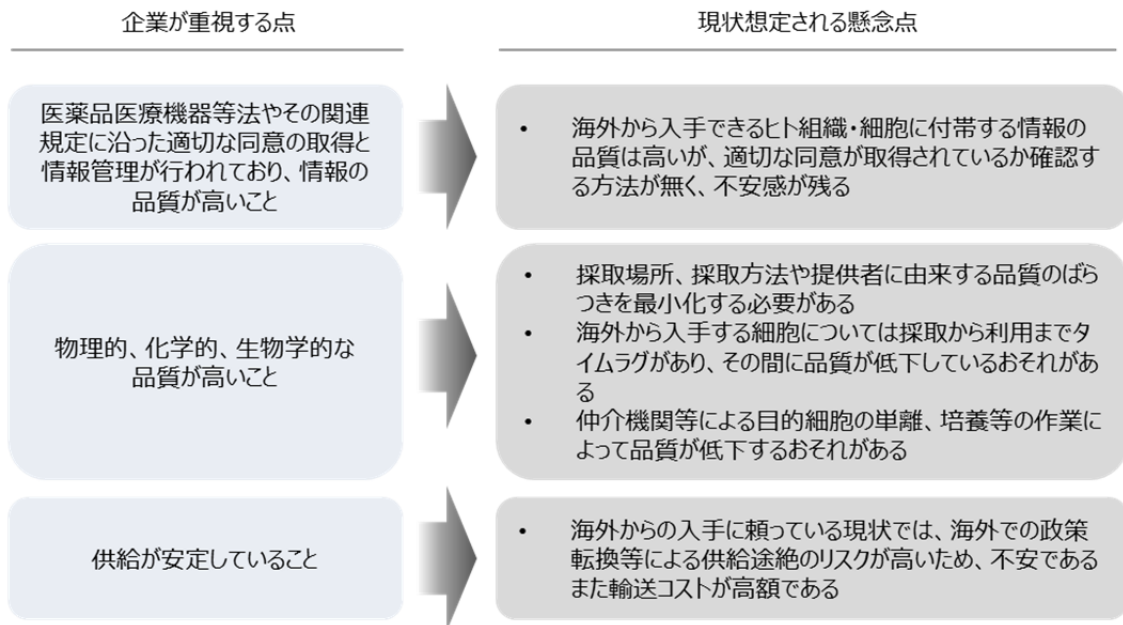


図 1-7 他家細胞由来製品を製造する場合の企業のニーズと懸念点  
出所) 三菱総合研究所作成

## 1.4 課題の分析と対応の検討

### 1.4.1 課題の所在

これまでも研究で利活用するためにヒト細胞・組織を採取する試みは行われてきているが、現状では、国内で再生医療製品の製造の目的でのヒト細胞・組織の採取及び提供は行われていない。具体的な他家細胞由来製品の開発事例が少なく、ニーズが顕在化していないという面はあるが、このほかに関係者が再生医療製品の製造を目的としたヒト細胞・組織の採取及び提供に乗り出さない原因として四点考えられる。

一点目として、他家細胞を再生医療製品の製造に利活用する経験が乏しく、ヒト細胞・組織の採取、提供に関し、既存の法制度の適用やそれへの対応に関する検討が不足している。

二点目として、献血等と異なり、再生医療のための細胞の提供という行為が十分に社会において認知、受容されているとは言い難い状況にあり、場合によっては社会的な批判を受けるのではないかと懸念が挙げられる。この懸念の解消に向けてどのようにして社会の受容を促すか。

三点目としては、日本人のヒト細胞・組織の利用に関する感覚に配慮しつつ、細胞提供者の理解・協力を得るための取組が求められるか。

四点目としては、ヒト細胞・組織の採取及び提供は細胞提供者、採取医療機関など複数の主体の緊密な連携の下で初めて実現するシステムであり、具体的な対応方法の策定、各主体における負担の軽減など、実務上の課題がある。

この四点の原因とそれに対応するための課題を俯瞰すると図 1-8 のように表される。次項以降で個々の課題について検討を行う。

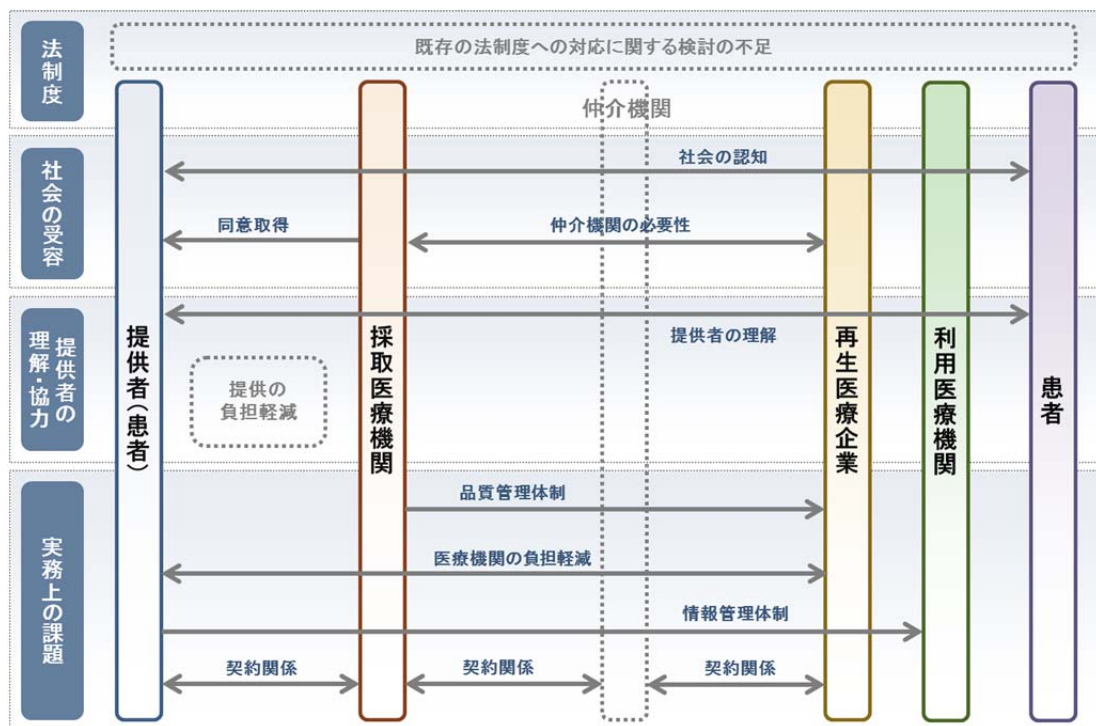


図 1-8 論点の整理

出所) 三菱総合研究所作成

表 1-4 再生医療の原料としての他家細胞の提供に対する課題の例

	想定される論点・課題の例
全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療の製品原料としてのヒト試料の収集・供給の経験が少ない</li> <li>人体の一部を再生医療製品の製造に利用することについて懸念がある。</li> <li>無償で提供された組織・細胞が営利活動に使用され、利益を生むことを不当に感じる</li> </ul>
細胞提供者	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用目的の説明や血液検査等のため時間を取られる、再来院等の手間がかかる</li> <li>遺伝子解析によって取得された自身(及び血縁者)の情報(個人遺伝情報)によって個人の特定が行われる可能性がある</li> </ul>
採取医療機関・医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療の製造原料として利用されるヒト試料の提供について、社会的批判を受ける懸念がある</li> <li>患者への説明や倫理審査、情報管理等の負担</li> <li>再生医療の製造原料として利用されるヒト試料の提供に協力するインセンティブが不明確であること</li> </ul>
再生医療製品製造企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究用以上に品質が安定したヒト試料を、継続的に入手することが必要</li> <li>多数の協力医療機関との関係構築・維持が負担</li> </ul>
収集・供給を行う機関(仲介機関)	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業を立ち上げるにあたって十分な収入が見込めずリスクが大きいこと</li> </ul>

出所) 三菱総合研究所作成

## 1.4.2 法制度

再生医療の製品製造目的でヒト試料を収集・供給することは、表 1-3 で挙げた法令・指針が適用されるほか、以下の通りヒト細胞・組織の提供に関する一般的な法的基盤の観点から検討される。

### (1) 刑法

本検討では、疾病の治療や検査等に当たって手術等で摘出されたヒト細胞・組織を利活用することを想定していることから、ヒトの体にメスを入れる事の是非、すなわち刑法（傷害罪）の適用と違法性阻却事由をめぐる議論については考慮する必要がない。なお、生物由来原料基準で求められているように「ヒト細胞・組織の採取を優先して医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと」を明らかにする必要がある。

今後、本検討範囲を超えて、ボランティアドナーからの細胞・組織の提供を検討する際は、他分野でのヒト細胞・組織の利活用の事例なども把握しつつ、有効な同意が得られていること及び当該侵襲が生命維持へ与える影響などを勘案し、正当行為と認められる範囲について議論することが必要となる。

また、細胞・組織の提供に関する提供者の有効な同意が存在しない場合、それら細胞・組織を管理する立場にあるもの（医療者等）がそれを無断で利活用・譲渡した場合、刑法上の横領罪に問われる可能性もある

### (2) 民法

ヒト細胞・組織に対して法律上いかなる権利が発生するかについて、法学上複数の説が存在し、最終解決を見ていないが、実務上は所有権を構成するものと仮定して権利責任関係を整理する等の対応が適当である。所有権の移転の考え方としては細胞提供者が医療機関に対し所有権を直接移転させる意思表示を行ったと見るか、黙示のうちに所有権を放棄したものについて医療機関による無主物専有（民法239条1項）によって所有権を取得すると見るか、2通り考えられる。後者と見る場合に提供者から取得すべき同意としては、自身の細胞・組織に対する廃棄の同意と製造目的での利用に対する同意が別個求められる。

ヒト細胞・組織の無償での提供行為は、社会に貢献したい、病気で苦しんでいる人を救いたい、という提供者の強い目的意識が存在するため、人格的な要素が認められると考えられる。そのため、所有権が取得者に有効に譲渡されているとしても、提供者の意思に著しく反するような利活用が為された場合には、人格権侵害を根拠に差止請求及び損害賠償請求が可能になるものと考えられる。<sup>10</sup>このように、提供して頂いた資料を単なる物としてだけではなく、その人の人格の一部として大切に扱うことが法律上要求される。

なお、一度提供され利用されたヒト細胞・組織について完全に原状回復することは困難である。差止請求等の内容としては、保存状態にある細胞をそれ以降使用しないこと、当該細胞を利用した、製造済み製品のうち未だに販売されていないものの販売差止めを求めることなどが考えられるが、既に販売され患者に使用されてしまった場合などは、回収等ができないため、金銭的解決に頼らざるを得ない可能性がある。しかし、事後的な金銭的解決では提供者の権利保護が十分に図られるとは言えない。その意味でも、提供に際しての行われるイ

ンフォームドコンセントは、提供者・取得者双方にとって非常に重要なものであり、法もそれを要請していると言える。

### (3) 医薬品医療機器等法、血液法

1.3.2 において述べられた通り、医薬品医療機器等法では、他家細胞由来製品の開発・実用化も想定されている。同法で求められる細胞提供者からの同意の取得やドナースクリーニング等の要件を満たすことを前提として、原料としての組織・細胞の利活用は可能であると考えられる。具体的な手続きは生物由来原料基準において示されているが、細胞提供者への説明の仕方や個人情報の管理の方法などの実務については法規制で要求されている事項のみに限らず、細胞提供者に安心して協力いただけるような適切な方策を講じることが必要である。

また、血液法は、再生医療等製品の原料とする目的での採血を許容している<sup>10</sup>。

#### (採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物（厚生労働省令で定めるものに限る。）の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

#### 一 血液製剤

二 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 に規定する医療機器をいう。）又は再生医療等製品

2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合は、この限りでない。

### (4) 個人情報保護法

細胞提供者の個人情報は、個人情報保護法に基づいて適切に保護されなければならない。再生医療製品製造企業は細胞の由来に関する情報を適切に確認できる事が求められるため、細胞提供者や採取医療機関と再生医療製品製造企業の間でどのような情報がやりとりされ、誰が管理するかを整理の上、細胞提供者の了解を得る必要がある。また、昨今では、細胞の品質管理の一環として遺伝子解析を行うことが普通であるが、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含み、個人を識別することが可能なものは個人情報として必要な管理を行うことが求められる。

<sup>10</sup>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 第12条（昭和三十一年六月二十五日法律第六号）  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S31/S31HO160.html>

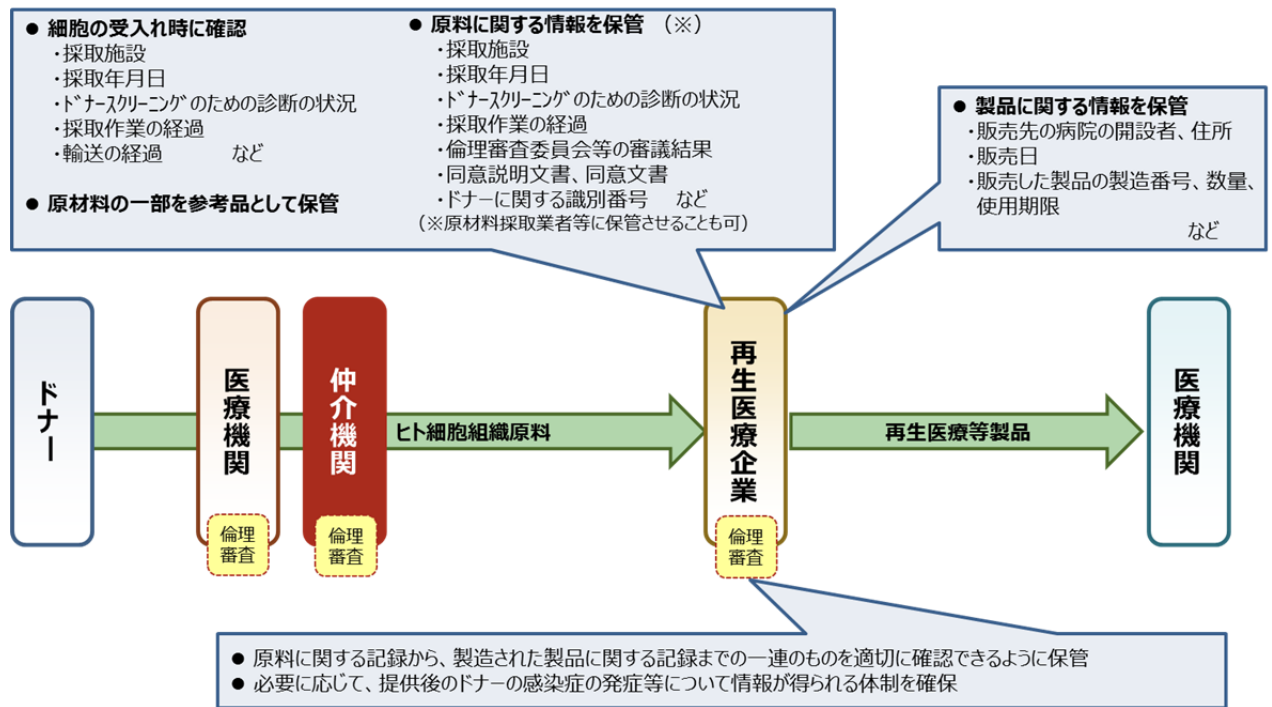


図 1-9 情報の確認・保管に関する再生医療製品製造企業の義務

### 1.4.3 社会の受容

再生医療製品の製造に他家細胞を利活用することについて社会の受容を促すためには、他家細胞の利活用に関する認知の獲得と、再生医療に対する理解の醸成の二段階の取組が求められる。このような社会の受容をベースに、提供者の理解を得ていくことになる。

#### (1) 他家細胞の利活用に関する認知

他家細胞の採取、利活用に関わる様々な懸念を払拭する第一歩として、他家細胞の利活用に関する認知が必要である。再生医療とは何か、細胞がどのように利活用されるのか、細胞が利活用されることによって患者や社会にどのような利益がもたらされるのか等の情報に普段から触れられることが望まれる。細胞提供者の同意手続きにおいて初めて細胞の提供というものを耳にする、というのではなく、普段から再生医療やそれへの細胞の提供について理解を得ていることが望ましい。

また、採取医療機関等に設置されている倫理審査委員会は、もっぱら研究を行う場合の倫理審査を行っており、企業が製造用に利活用するヒト細胞・組織の採取に関しては審議の経験が乏しいと思われる。本件調査で明確化された各種の課題等を踏まえ、企業が製造用に利活用する細胞・組織を採取する場合の倫理審査の在り方等を議論していくことが必要である。

また、このように新規の技術を取扱う、強い懸念が示される事項については、徹底した議論を経ることおよび継続的な信頼感の醸成、運用の改善等を行うことが求められる。再生医療への細胞の提供という仕組みがあることの認知を広げること、適正な形で細胞の提供が行われることを示していくことが、円滑にヒト細胞・組織を入手できるようにするためには極めて重要になると推察される。

#### 1) 再生医療製品の製造に関する認識の共有

他家細胞の利活用に対する情報提供を行ったのちに、この利活用が具体的にどのような仕組みで行われるのかについて認識を共有する必要がある。

#### 2) 仲介機関の必要性

本検討で対象としている手術摘出物等は医療機関において採取される。医療機関と再生医療製品製造企業間の共同研究においては、採取されたヒト細胞・組織が、直接採取医療機関から再生医療製品製造企業に提供されることがあるが、製造用に高品質なヒト細胞・組織を継続的、安定的に入手するためには、専門の仲介機関の介在について考慮することも必要である。医療機関は、本来は治療のために手術等を行っており、製造用の細胞・組織採取を第一目的としているわけではない。そのため、医療機関にとって細胞・組織の提供という行為は余分な負担となる。また、仮に医療機関手術摘出物を直接細胞加工企業や製品製造企業に引き渡すとしても、製造企業側で利活用可能な細胞・組織の選別や、品質のチェックといった負担が生じる。効果的かつ効率的な細胞の採取・提供や、原料としての細胞・組織の品質確保等の観点から、仲介機関を置き、これらの負担を代替することが望ましいと考えられる。

仲介機関は、様々な事業形態が考えられる。採取されるヒト細胞・組織の性質、仲介機関



における細胞の選別、保管、培養加工等の技術水準、提供先である再生医療製品製造企業のニーズ（1.3.3 参照）などにより、採取されたヒト細胞・組織を直ちに提供先に搬送するケース、仲介機関において選別、培養等を行うケースなどがありうる（図 1-10）。また、仲介機関は独立した組織のこともあれば、医療機関等の附属機関となることも考えられる。

いずれの場合においてもヒト細胞・組織の提供先である再生医療製品製造企業のニーズに見合ったヒト細胞・組織の安定的な入手及び提供が職務となる。このため、ニーズの把握、採取医療機関との関係構築、倫理審査等のコーディネート、関係機関の業務支援、ヒト細胞・組織に関する情報の管理、一連の手続きに係る監査、品質確保のための技術開発等を行うことが想定される。

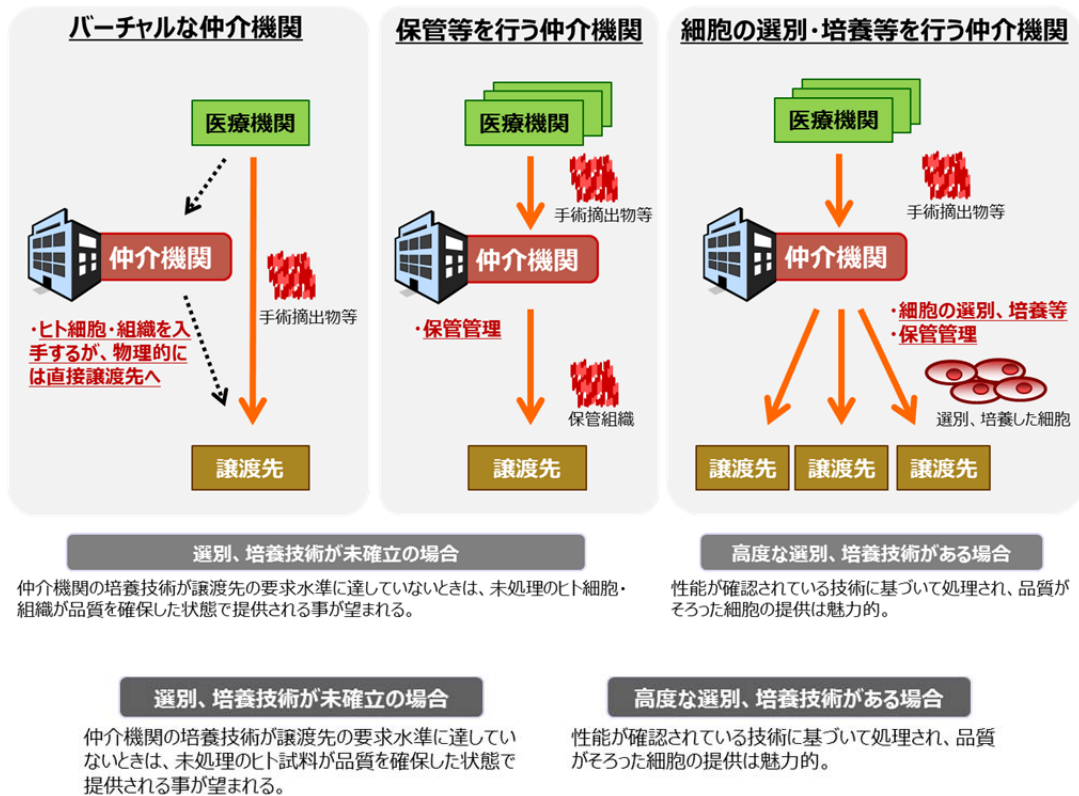


図 1-10 仲介機関のモデル例



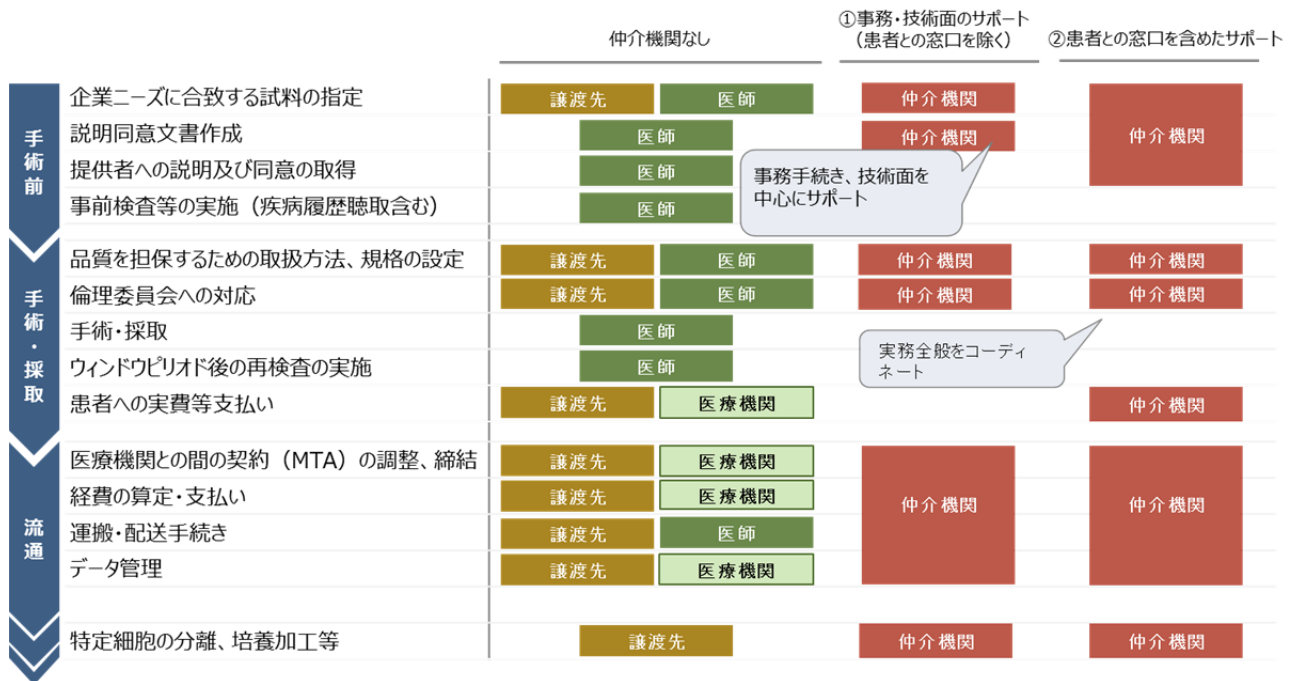


図 1-11 細胞の入手に係る実務と仲介機関の担うべき役割

出所) 三菱総合研究所作成

第三者である仲介機関の存在によって、再生医療製品製造企業が採取医療機関との間で直接的な関係を構築せずともヒト細胞・組織が入手できるようになるほか、手続きの透明性、公正さを担保することが容易になる、安全管理などを標準化できる、ヒト細胞・組織を必要としている複数の製造企業に非独占的に細胞を提供するオープンな基盤を構築できるなどのメリットが期待される。また、流通において発生する実務の一部を仲介機関・機能に担当させることで、採取医療機関や再生医療製品製造企業の負担を軽減することが可能となる。さらに、現在のように大学がヒト細胞・組織を知的財産保護制度によって自組織の中に囲ってしまい、外部からの利活用が困難となっている状況を打開し、社会全体での利活用を可能とすることにも繋がる。

他方で、細胞・組織を提供する患者の立場に立てば、自分の提供する組織・細胞は、仲介機関を経て細胞加工製品製造企業にもたらされるから、直接にどの企業でどのように利活用されているか、見えにくいという問題がある。とりわけ先述の人格権論に基づけば、自分の細胞の行く末が不明である場合に、提供をためらうこともありうる。提供者にとって、他の患者の治療のための事故の細胞・組織の提供という善行が、何らかの形で跡付けられないなら、提供を躊躇することも考えられる。これは、再生医療における他家細胞移植の必要性和効率性を患者及びその家族、さらに社会一般が十分に理解していなければ起こる問題である。その意味で、再生医療の広範な適用のための原料入手とそのプロセスについて、社会に対する説明責任が国及び研究者・医療者側にあることが認識されなければならない。

### 3) 再生医療製品開発の持続可能性の維持

ヒト細胞・組織を他家細胞由来製品の製造に利活用する場合は、研究等で用いる場合と異なり、最終的に経済的な利益が発生することが明白であるため、その利益の是非に関する議論があり得る。特に、再生医療製品の価格は、再生医療製品製造企業での製品化のための多額の研究開発費用に加え、高度な製造設備への投資、個々の製造における細胞の評価、培養加工のコストなど、かかった費用を回収するだけで高額に及び、さらに、より良い製品を開発していくための再投資などの諸要件も勘案しなくてはならない。その一方で、製品製造に利活用されるヒト細胞・組織は無償で提供されているため、高額な製品価格が直ちには理解されにくいという側面もある。このため、製造される再生医療製品による医療上のメリットはもちろんのこと、利益が想定されることで事業化や製品化の動きが起きること、より優れた製品・サービスの開発に向けた再投資により、技術開発の持続可能性が維持されること等についても理解を得ていくことが望まれる。

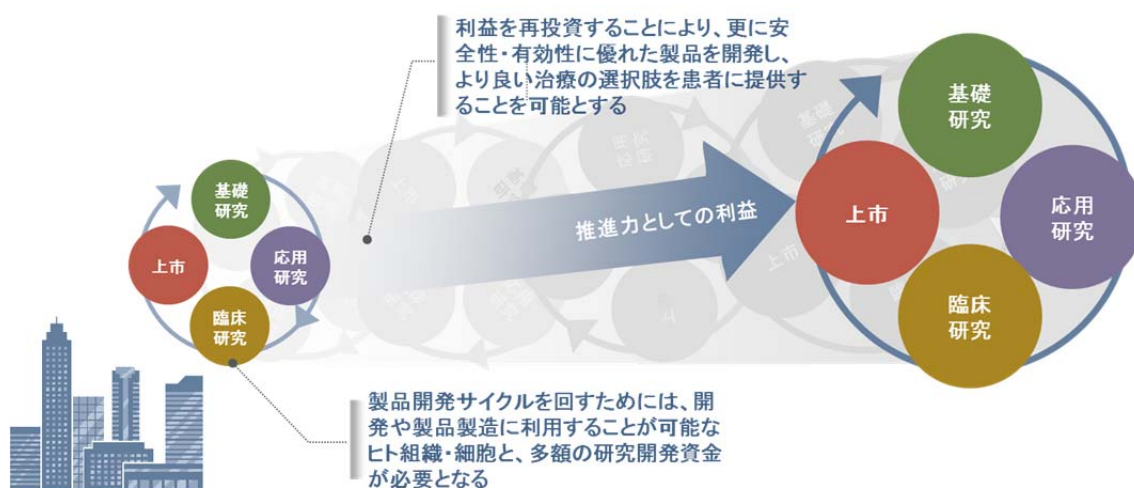


図 1-12 再生医療製品製造企業の製品開発の持続可能性維持のイメージ  
出所) 三菱総合研究所作成

#### 1.4.4 提供者からの理解・協力の促進

提供者の理解を醸成し、協力を促進するためには細胞の提供に関する認知の獲得、提供手続に関する理解の醸成、提供への協力促進の3段階での取組が考えられる。特に実際に自分自身が提供するとなった段階で提供に関する詳細な検討が行われると考えられるため、この段階で説明する事項や、その方法を整備することが重要となる。加えて、先述のように、医療機関、仲介機関及び製品製造企業のそれぞれの役割や機能、さらに提供から再生医療に用いられる細胞製品製造・加工、再生医療への臨床適用までに至るプロセスについて、患者・家族、一般社会の十分な理解とそれによる協力の促進が不可欠である。

##### (1) 細胞の提供に関する情報提供

社会一般での受容、理解をベースに、採取医療機関を通して注意・関心を惹起する取組が求められる。

##### (2) 細胞の提供手続に関する理解の醸成

細胞提供者に十分な説明を行った上で、納得してヒト細胞・組織の提供に同意を受けることは、再生医療安全確保法及び薬事法規制上の要求事項であることはもとより、生命倫理上も、また細胞提供者との信頼関係の構築の上でも、最も重要である。

この提供の際のインフォームドコンセントにおける説明において重要な点は、再生医療の広範な実現とそれによる多くの患者の救済のためには他家細胞移植が不可欠であり、細胞・組織の提供とその利活用による移植用細胞の製造・加工がそのカギを握っていることの理解を促すことである。

なお、同意に当たって最低限説明すべき事項はすでに明らかにされている（1.3.2 参照）。細胞提供者に納得して細胞の提供を受け、提供後も失望させることがないように、提供後の取扱を含め十分に説明を行い、疑問等があれば適切に答えることが重要であり、既存の類似スキームを参照しつつ、以下のような内容も含めて説明することが必要と考えられる。

- 提供を受けるヒト細胞・組織が有する利用用途の可能性
- 品質上の問題等の理由で、提供されたヒト細胞・組織が必ずしも有効活用できるとは限らないこと
- 提供後の検査、処理、培養加工等の具体的な手続き
- 遺伝情報の取り扱い

また、研究用途でのヒト細胞・組織の提供と異なり、再生医療製品の製造用途での提供では、提供者が製造される製品に係る経済的利益や細胞の流過程でどのような金銭上のやりとりがなされるのかについても関心を持つことが想像される。後者については、細胞の採取、処理、検査をはじめとした経費や安定的に細胞を供給するための体制整備にかかる費用が実費として支払われていることが理解されるよう説明することが必要となる。

### (3) 負担への配慮

細胞提供者には、ドナースクリーニングの一環として感染症の検査に協力を求めることになるが、ウィンドウピリオド（感染しても検査で感染が確認できない期間）に鑑みて、細胞・組織の採取後に再来院して採血・検査を受けることもある。このように、細胞提供者には本来必要な治療を受けるだけの場合に比べ、時間、交通費をはじめ様々な負担が発生しうる。

ヒト細胞・組織の提供は無償であることが求められているが、提供に際して発生した交通費その他の実費に相当するものの支払いは許容されていることから、細胞提供者にはこの観点からの適切な補償を行うことが望ましい。

また、細胞提供者（患者）は手術を控える中、自らの細胞・組織（手術摘出物等）を提供するかどうかの意思決定を迫られる。提供者（患者）は細胞提供にあたって理解すべき事項や検討しなければならない事項は非常に多く、更には自己の遺伝情報の取扱いも関係するため、家族とのコミュニケーションも必要となろう。自身の治療方針の決定や状況の把握によって既に負荷がかかっている中で、更なる心理的な負担を与えることを考慮し、提供を強要することにならないよう、コミュニケーション上の慎重な配慮を行うことが求められる。

### (4) 提供後の事後措置

このような提供前の説明に加え、提供後も情報公開を行い、透明性を確保することで、制度全体に対する理解の更なる醸成と提供の促進に繋がると考えられる。

他の患者の治療に利用される再生医療製品の製造への協力という形で社会貢献を行ったことを実感できるようなフィードバックを行うなど、細胞提供者が上記の負担を乗り越えてでも積極的に参加したいと感じることのできるような取組も求められる。具体的には、例えば「細胞提供証」や小規模な「感謝状」のようなものを手交するなど、提供者を心理的に満足させる仕組みが考えられてよい。これらの取組を通じて、提供者個々人の納得と満足を深められるほか、その周囲の提供者候補に対しても良い認識が波及し、再生医療の発展に資するものと考えられる。

## 1.4.5 実務上の課題

### (1) 品質の確保

細胞は、採取や輸送、さらには培養の条件次第では劣化が進み、製造される再生医療製品の安全性や有効性等に影響を与える。また、増殖可能性などの点において、再生医療製品の製造原料に適した細胞を採取することも重要となる。

ヒト細胞・組織の品質を確保するためには、手術室の医師の協力を得つつ、摘出されたヒト細胞・組織を迅速に処理することが不可欠である。このため、手術室の医師には手術に集中することを確保する一方、摘出後のヒト細胞・組織の処理（洗浄、組織の細切、特定細胞の単離等）や品質管理は、専門の人員が担当するなどの体制構築・支援が求められる。善意で提供を受けたヒト細胞・組織の品質を損なわないようにするためにもこのような取組みは有効である。

また、品質のばらつきを可能な限り低減するための採取方法、品質管理方法等の策定や標準化、および採取方法等の最適化のための品質指標の開発等が望まれる。このような採取方法の策定、標準化等については、研究用にヒト組織等の収集・分譲を行ってきたバイオバンクにおいて経験が蓄積されているので、その知見を参考にすることが考えられる。

表 1-5 細胞・組織採取時の品質管理に係る支援の例

	採取	処理（摘出直後に実施する必要がある場合）	搬送	
行実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織の摘出</li> <li>輸送容器への封入</li> <li>処理のための搬出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>目的組織の分離等</li> <li>輸送容器への封入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>搬送</li> <li>輸送条件（温度、圧力等）の管理と記録</li> </ul>	
主な原因	<ul style="list-style-type: none"> <li>採取部位、採取方法等の不統一による品質のばらつき</li> <li>細胞・組織の取扱いの不備（長い虚血時間、摘出後の放置、細菌汚染等）による品質、細胞生存率の低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処理方法の不統一による品質のばらつき</li> <li>細胞・組織の取扱いの不備（摘出後の放置、温度管理の不備、細菌汚染等）による品質、細胞生存率の低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸送条件からの逸脱</li> <li>容器の破損</li> <li>空輸の際のX線照射</li> </ul>	
回避のための施策例	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書の整備、標準化</li> <li>作業経過の記録</li> <li>統一した採取用機材・試薬の利用</li> <li>採取手技に関する医師の理解向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書の整備</li> <li>作業経過の記録</li> <li>迅速に処理を行う専門の人員配置</li> <li>性能の確認された機材・試薬の利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸送条件の設定</li> <li>輸送容器の選定</li> <li>輸送条件を満たす搬送事業者の選定（又は自ら搬送）</li> <li>輸送条件の管理と記録</li> </ul>	
仲介機関の支援の例	ヒト	<ul style="list-style-type: none"> <li>採取の補助の人員を配置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門の人員による処理の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>搬送事業者の手配又は搬送用人員の派遣</li> </ul>
	モノ	<ul style="list-style-type: none"> <li>最適化された採取キットの提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>性能が確認された機材・試薬の利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>性能が確認された輸送容器・包装の利用</li> </ul>
	情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書の整備</li> <li>医師の勉強会の開催</li> <li>教材の提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質管理の条件設定</li> <li>処理法の最適化</li> <li>手順書の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸送条件の設定</li> </ul>

出所）ヒアリング等に基づき三菱総合研究所作成

## (2) 医療機関の負担軽減策と体制整備支援

再生医療製品の製造用のヒト細胞・組織の採取に当たっては、実際に採取の手技に加え、提供先との契約、倫理審査委員会等の手続き、細胞提供者への説明や同意取得、ドナースクリーニングなど、様々な点で時間と手間がかかり、採取医療機関・医師の負担は極めて大きい。

このような、患者の治療に直接かかわらない事項について医師の協力を得るためには、各種の手続きへの支援による負担軽減（1.4.3 参照）や体制整備・維持の費用を含めた必要な経費の手当て（図 1-14 参照）が必要となる。

例えば、同意取得の際、仲介機関から派遣された専門の説明者が同席し、必要な説明を行う体制を構築することができれば、医師の負担を軽減するだけでなく、説明の質を担保することにもつながる。また、研究の場合と異なり、再生医療製品の製造を目的としている場合は、経済的利益に関わる説明などは専門の説明者から行うことが適当とも考えられる。どのような負担軽減策や体制整備支援が必要かは医療機関の規模や性質によっても異なるため、良い協力関係を築けるよう、個々のニーズに合わせた柔軟な対応を行うことが求められる。

さらに、期待される仲介機関については、信頼性を担保する何らかの方法（例えば、認証制度による認証登録や、再生医療製品製造企業による監査等）を検討する必要があると考えられる。

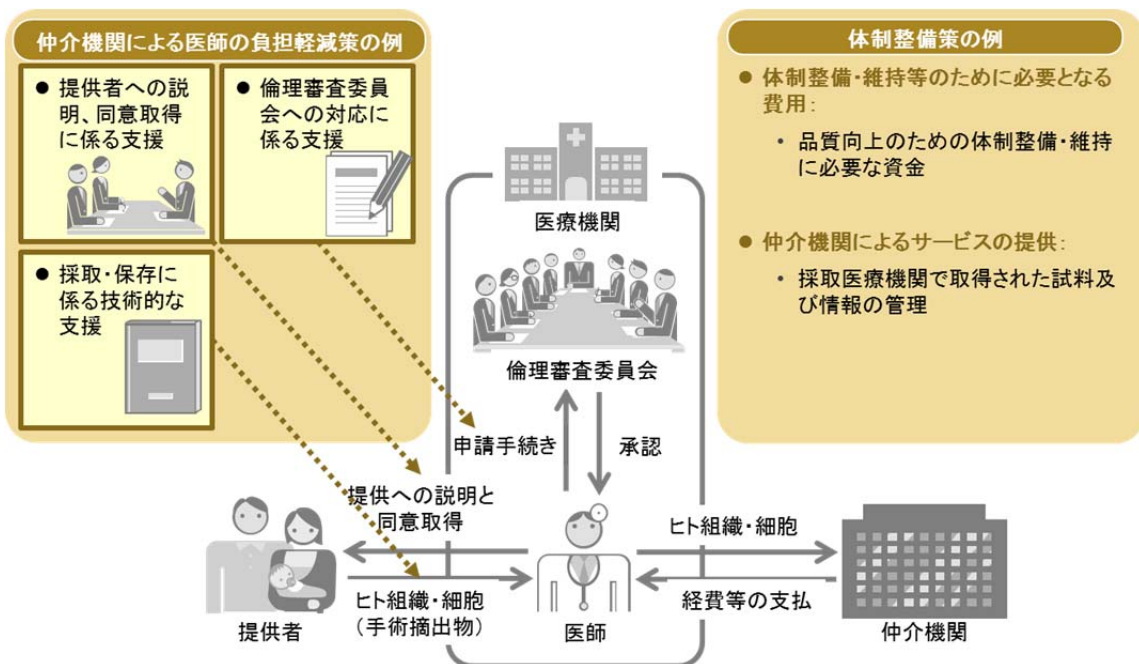


図 1-13 医師・医療機関への負担軽減・体制整備支援の例

出所) 三菱総合研究所作成



### (3) 仲介機関の自立と持続可能性

再生医療に用いるヒト細胞・組織が提供者（患者）から提供を受ける貴重な原料であることから、その適正な取り扱いのためには、医療機関から細胞・組織の採取・引渡しを受け、再生医療製品製造企業に引渡す仲介機関が自立的で公正な活動を確保する必要がある。仲介機関が自立するためには、常に再生医療製品製造企業のニーズを把握し、それに見合う品質及び情報管理のなされたヒト細胞・組織を提供することや倫理審査等の手続きを適正に実施し、それを細胞提供者や社会に対して示すことが不可欠である。

また、必要な費用回収を行い、ヒト細胞・組織を安定的に入手・提供できる体制を構築・維持していくことが必要になる。この際、ヒト細胞・組織の採取・提供の都度発生する経費（採取に係る人件費、消耗品など）のほか、そもそもの体制構築及び維持の費用、採取医療機関で発生する費用の手当、さらには、品質向上に向けた摘出、保管、運搬のインフラを充実するための再投資、より良い技術のための研究開発費用なども含めた経費を考慮する必要がある。（図 1-15）

仲介機関の事業形態によって想定される経費は異なるが、表 1-6 のような経費が想定される。仲介機関のシステムについて社会の理解を得るためにはこれら想定される費目を事前に明らかにし、透明性を担保することが求められる。

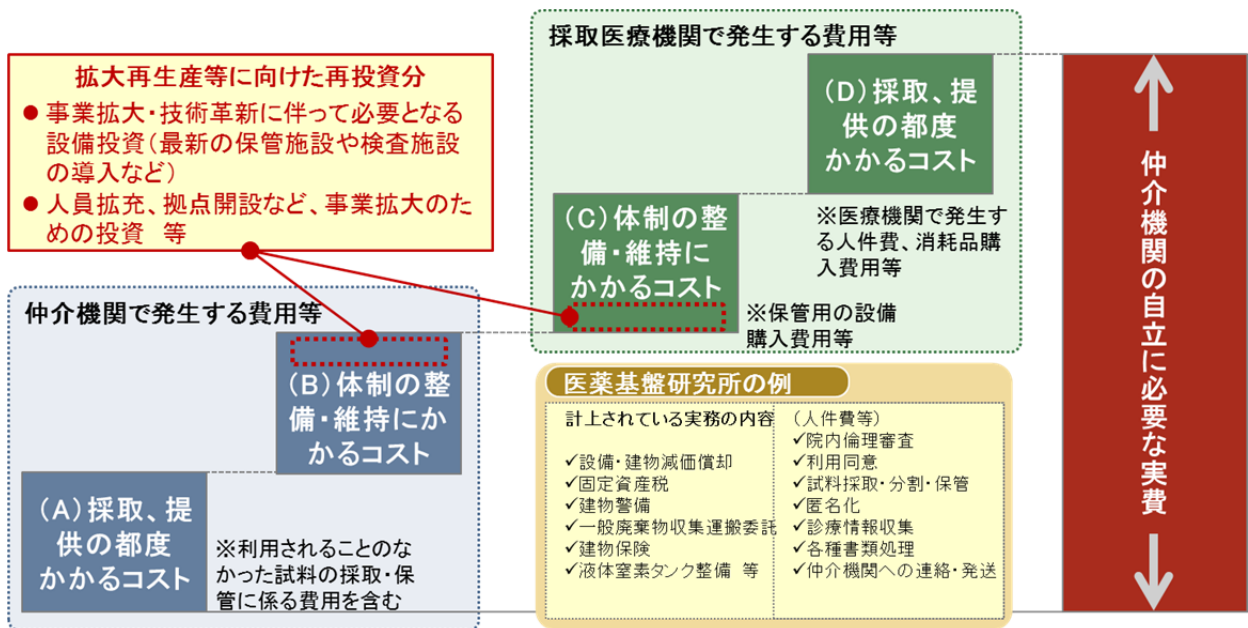


図 1-14 費用回収の在り方について

出所) 三菱総合研究所作成

表 1-6 仲介機関及び採取医療機関において想定される経費の例

費目例	仲介機関で発生する費用等		採取医療機関で発生する費用等	
	(A)採取、提供の都度かかるコスト	(B)体制の整備・維持にかかるコスト	(C)採取、提供の都度かかるコスト	(D)体制の整備・維持にかかるコスト
原材料費	・消耗品費 ・仕損費*	-	・消耗品費 ・仕損費*	-
労務費	・人件費（内部人員が採取医療機関から輸送する場合や採取医療機関での支援業務を行う場合）	・直接部門人件費（関係機関との連絡・調整、手順書作成等の従事者） ・法定福利費 等	・人件費（同意取得、採取、倫理審査委員会への対応など）	・直接部門人件費（院内及び関係機関との連絡・調整等の従事者）
経費	・旅費交通費（内部人員が採取医療機関からの輸送を行う場合や医療機関での業務のために移動を伴う場合） ・輸送費用（外部業者に輸送を委託する場合）	・間接部門人件費（経理・総務・人事等） ・倫理審査委員会経費 ・教育訓練、研修 ・減価償却費（建物、（液体窒素タンク等）組織輸送・保管等に必要な機器等） ・情報処理費（システム等の維持費等） ・設備・建物賃借料（設備リース含む） ・設備修繕費・保全費（定期バリデーション、サンテーション等を含む） ・租税公課（固定資産税等） ・廃棄物処理委託費用、排水処理費用 ・通信費・水道光熱費 ・損害保険料（建物保険含む） ・施設整備費用 等 ・採取医療機関で発生する経費の手当	・ドナースクリーニングに係る検査費用	・間接部門人件費（契約事務等） ・倫理審査手数料 ・減価償却費（組織採取・保管等のために必要な機器等） ・情報処理費（システム等の維持費等） ・設備賃借料（設備リース含む） ・設備修繕費・保全費 ・廃棄物処理委託費用、排水処理費用 ・通信費・水道光熱費 ・損害保険料 等
研究費等 -		・研究開発費（品質管理法の検討など） ・手順書作成 等	-	-

\*: 採取したものの品質等の理由から細胞・組織が利用できない場合の採取・保管等に要した費用

出所) 三菱総合研究所作成



#### (4) 情報の管理

##### 1) 情報の管理及び個人情報の保護

前述のように、再生医療製品製造企業は、細胞の由来に関する情報を適切に確認できることが法令上求められていることを踏まえ、個人情報保護法も参照の上、採取医療機関、仲介機関及び再生医療製品製造企業の間で、細胞提供者及び採取された細胞・組織に関する情報のやりとり、匿名化等の管理の方法について取り決めておく必要がある。個人の病歴や個人が特定できるような遺伝情報は極めて厳格な取扱いが求められ、善意で協力した細胞提供者のプライバシーが損なわれることのないよう、十分な対策を講じることが求められる。

また、再生医療製品の製造に関する文書や記録は、遅発性の感染症のリスク等に鑑み、30年もの長期に渡って保管することが求められる。仲介機関が再生医療製品製造企業からの委託等を受けて記録の一部を保管する場合は、長期間の保管に適切な管理方法、仲介機関としての業務を取りやめる場合の保有情報の管理などについても考えておく必要がある。

なお、将来的には、医療用に利用されるヒト細胞・組織等の管理（識別、表示、情報伝達等）のために国際輸血学会が定めた規格（ISBT128）などの国際的なコーディング・システムを利用することも見据えて、必要な情報管理の方策を検討しておくことが望まれる。

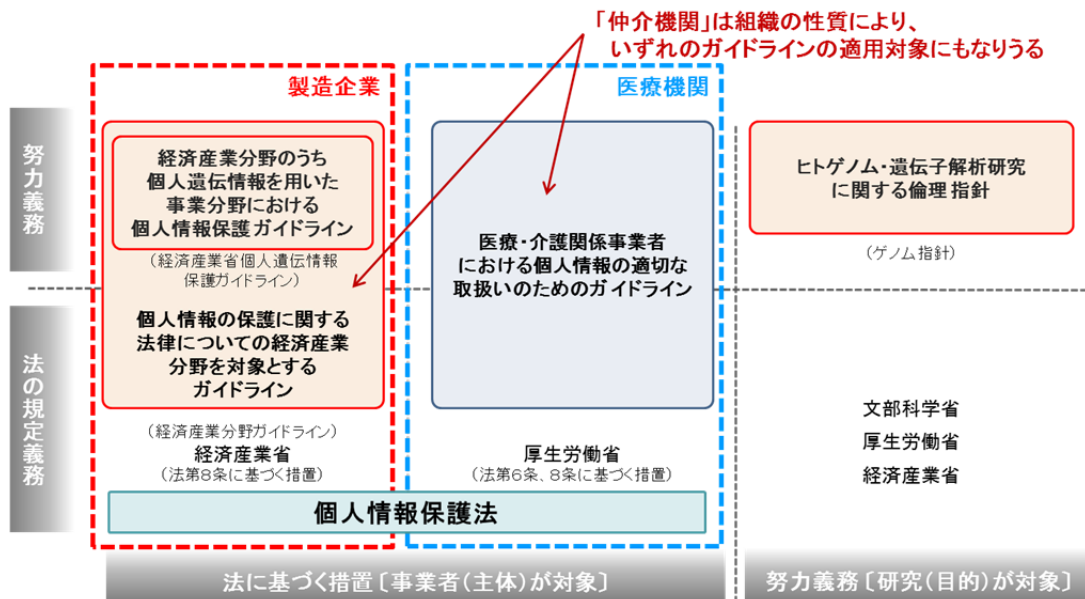


図 1-15 個人遺伝情報分野における法と指針等との関係

出所) 三菱総合研究所作成

表 1-7 個人遺伝情報分野における法・指針等の概要

	個人情報保護法	経済産業省 個人遺伝情報保護ガイドライン	ゲノム指針
目的	個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること	人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、厳格な管理の下で適正に個人遺伝情報を用いた事業を実施すること	人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られること
対象	・個人情報＝生存する個人に関する情報で、特定の個人を識別可能なもの ・個人情報取扱事業者＝個人情報データベースを事業の用に供しているもの(5,000件を超えるもの)	・個人遺伝情報 <sup>※1</sup> 、遺伝情報 <sup>※2</sup> ・遺伝子検査、DNA型鑑定及び親子鑑定、受託解析など、経済産業所管分野のうち個人遺伝情報を用いた事業を行う事業者	・個人情報及び試料・情報 <sup>※3</sup> ・すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究
義務	個人情報取扱事業者の義務 ・利用目的の特定 ・適正な取得 ・安全管理措置 ・第三者提供の制限(本人同意が必要) ・開示・訂正・利用停止 など	個人遺伝情報取扱事業者の義務 ・利用目的の厳密な特定 ・インフォームド・コンセント ・匿名化 ・安全管理措置 ・第三者提供の原則禁止 ・ <b>遺伝カウンセリング</b> ・ <b>個人遺伝情報取扱審査委員会</b> ・ <b>機微情報の取得禁止</b>	研究者等の義務 ・研究目的の特定 ・インフォームド・コンセント ・匿名化 ・安全管理措置 ・第三者提供の制限(本人同意が必要) ・ <b>遺伝カウンセリング</b> ・ <b>倫理審査委員会</b> ・ <b>教育・研修の受講</b>

**遺伝カウンセリング**

- ・ 遺伝情報の開示を予定しないのであれば遺伝カウンセリングの必要性は低い。
- ・ 一方で、細胞提供者が抱える遺伝情報の取扱いの不安・懸念に対応する**相談窓口**があることが望ましい。

**倫理審査委員会**

- ・ ヒト細胞・組織の採取に係る倫理審査において、**ゲノム指針を参照し**、遺伝情報の取扱いについても審議することが適当。

**教育・研修の受講**

- ・ 遺伝子解析を行う主体においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他の必要な知識に関する**教育・研修**を受けることが望ましい。

出所) 三菱総合研究所作成

2) 偶発的所見等への対応

ドナースクリーニングとして行われる感染症の検査や細胞の品質管理として行われる遺伝子解析などの結果、感染症の罹患や遺伝性疾患の保因者であること等の事実(いわゆる偶発的所見など)が明らかになることもある。

現行の研究倫理指針や倫理審査委員会での審議を踏まえて、それらの事実が判明した際にそれを細胞提供者に伝えるべきかどうかの方針をあらかじめ定めておき、同意の説明の際に当該方針を説明して理解を得るよう努める、という対応が必要である。なお、偶発的所見への対応については、臨床研究、遺伝子解析研究等の分野で議論が続いているところであり、それらの議論を見守る必要がある。

## (5) 契約責任関係

### 1) 契約で定めるべき項目

ヒト細胞・組織の入手に当たっては、当事者間で次のような契約等が交わされる。

- A. 細胞提供者と採取医療機関の間：提供の同意
- B. 採取医療機関と仲介機関の間：譲渡契約や委託契約等
- C. 仲介機関と再生医療製品製造企業の間：物質移転契約（いわゆる MTA）

A.の同意の際の説明事項や説明に当たっては前述（1.3.2 及び 1.4.4 参照）の点に加え、以下に留意する必要がある。

この提供の同意はその後他家細胞が流通していく上で交わされる全ての契約の基礎となるものであり、提供者の真意に基づく法律上も有効な同意であることが求められる。4.2(2) 民法の項において述べた通り、提供されたヒト細胞・組織は提供者が同意した内容に沿って利活用される必要があるが、これを外れた場合、原状回復は望めず、当該時点以降の利用を中止できるのみである。提供者の意図に合致しない利用を防止するためには、同意説明文書に記載すべき条件を統一的に設定し、コーディネーターなどの専門家による説明を実施するなど、一定の事前統制・手続的統制の仕組みが求められる。

また、B.と C.の契約で定める内容の詳細は通常個別に検討されることになるが、研究においてヒト細胞・組織の移転を行う際に交わされる Material Transfer Agreement(以下 MTA)などを参照すると、いずれも次のような内容を含むものと考えられる。これらの内容は、Aの同意内容と整合するように定められる必要がある。またそれぞれの契約等を可能な限り統一的な条件を設定することで、よりスムーズな運用が可能となると考えられる。(表 1-8,1-9,1-10)

#### **B.(採取医療機関と仲介機関)、C.(仲介機関と再生医療企業)の契約で定める項目**

- ① 組織・細胞の使用範囲や使用目的
- ② 財産権やその他経済的利益の帰属
- ③ 提供に係る費用
- ④ 遺伝情報を含む個人情報の保護方法
- ⑤ 目的外使用などの契約違反への対応
- ⑥ 保証の範囲、免責事項

表 1-8 提供者と医療機関の間の契約で定めるべき特に注意すべき事項の例

提供者⇔医療機関 (同意文書)	
<p><b>使用範囲／使用目的</b></p> <p><b>【同意の自由、同意撤回の自由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●提供に同意するかどうかは自由です。また、いったん同意をした後でも、培養その他の加工が行われるまでは、同意を撤回することが可能です。同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、診療上、不利益を受けることはありません</li> </ul> <p><b>【使用目的】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●提供された細胞・組織は、再生医療製品の製造に使用されます／細胞・組織バンク(仲介機関)に一旦保管されたのちに、企業等に提供され、再生医療製品の製造を含む様々な目的で利用されます。</li> <li>●品質の問題などの理由で、提供された細胞・組織が利用されないこともあります。</li> </ul>	<p><b>個人情報の保護等</b></p> <p><b>【個人情報の取り扱い】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●提供された細胞・組織及び情報を利用する場合、個人を特定できなくするための匿名化等の操作を行い、プライバシーの保護に細心の注意を払います</li> <li>●同意文書、診療情報等は、再生医療製品の製造企業に提供されます。製造企業では、個人情報保護法に則り、これらの情報を適切に取り扱います。</li> <li>●万一、個人情報の漏えいなどにより損害をこうむられた場合は、(採取医療機関)の規定等に則って補償します</li> <li>●<b>遺伝情報の解析有無と保護のあり方</b></li> </ul>
<p><b>財産権／経済的利益</b></p> <p><b>【財産権又は経済的利益の帰属】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●(提供いただく細胞組織の価値の説明)</li> <li>●細胞提供者は、提供された細胞・組織に関する権利を有しません／権利を放棄したものとみなします。</li> <li>●提供された細胞・組織又は情報を利用した結果、知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合の権利は、細胞提供者に帰属することはありません</li> </ul>	<p><b>目的外使用等への対応</b></p> <p><b>【目的外使用等の契約違反への対応】</b></p>
<p><b>提供に係る費用等</b></p> <p><b>【提供に係る費用】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●ご協力いただくにあたり、費用がかかることはありませんし、謝礼をお渡しすることはありません</li> <li>●(ウィンドウピリオド後の検査のための再来院は、交通費等の実費相当を補償することが望ましい)</li> </ul> <p><b>【ヒト細胞組織原料等の提供に付随して発生しうる危険及び不利益を伝える必要があるが、どのようなものが考えられるか】</b></p>	<p><b>保証範囲</b></p> <p><b>【保証】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●万一、個人情報の漏えいなどにより損害をこうむられた場合は、(採取医療機関)の規定等に則って補償します</li> </ul>

※国立国際医療研究センター（NCGM）のフォーマット（「バイオバンクへのご協力をお願い」を元に製造原料利用を想定して作成（変更部分は太字下線、追加部分は赤太字下線）

□ : 記載例

出所) 三菱総合研究所作成

表 1-9 医療機関と仲介機関との間の契約で特に注意すべき事項の例

医療機関⇔仲介機関 (譲渡契約の場合)	
<p><b>使用範囲／使用目的</b></p> <p><b>【使用目的】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●仲介機関は、再生医療製品の製造のため、細胞の譲渡を受け、これを収集・維持・保存・増殖・品質管理ならびに企業等に対する提供を行う</li> <li>●(使用目的は提供同意の内容と紐づく)</li> </ul> <p><b>【試料・情報の取り扱い】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●仲介機関は(中略)本件リリースについて、維持、保存、増殖、品質管理・向上を行い、企業等に対し提供を行うことができる</li> </ul>	<p><b>個人情報の保護等</b></p> <p><b>【個人情報の取り扱い】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●仲介機関は、本件リリースの譲渡にあたって、「個人情報保護法」及び「経済産業省個人遺伝情報保護ガイドライン」(中略)等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内で取り扱わなければならない。(以下、略)</li> <li>●同意文書、診療情報等は、再生医療製品の製造企業に提供されます。製造企業では、個人情報保護法に則り、これらの情報を適切に取り扱います。</li> </ul>
<p><b>財産権／経済的利益</b></p> <p><b>【経済的利益の帰属】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●(所有権について明示する場合)所有権は仲介機関に移転させる</li> <li>●仲介機関が、本件リリースを利用を希望する者へ提供するにあたり、医療機関は、本件リリース利用の結果得られた成果にかかる権利の共有等についてなんら主張をしない。</li> </ul>	<p><b>目的外使用等への対応</b></p> <p><b>【目的外使用等の契約違反への対応】</b></p>
<p><b>提供に係る費用等</b></p> <p><b>【費用負担】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●医療機関は、本件リリースを無償で仲介機関に譲渡する</li> <li>●本件リリースの譲渡にあたっての輸送料は、仲介機関が負担する</li> </ul>	<p><b>保証範囲</b></p> <p><b>【事故処理】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本件リリースの輸送段階の事故処理については、速やかに双方で協議し処理する。</li> </ul>

※理化学研究所バイオリリースセンターのフォーマット（「生物遺伝資源寄託同意書」を元に製造原料利用を想定して作成（変更部分は太字下線、追加部分は赤太字下線）

□ : 記載例

出所) 三菱総合研究所作成

注) リソースとは、仲介機関から提供される細胞を指す。



表 1-10 仲介機関と企業間の契約で定めるべき事項

仲介機関⇔企業 (MTA)	
使用範囲/使用目的	<p><b>【使用目的】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●企業は、本試料・情報を、次の<b>使用目的</b>のために使用する(以下、略)</li> <li>●<b>(使用目的は提供同意の内容と紐づく)</b></li> </ul>
	<p><b>【使用の禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●企業は、本試料・情報を(中略)使用目的以外に使用してはならない</li> </ul>
	<p><b>【再譲渡を禁止すべきか】</b></p>
財産権/経済的利益	<p><b>【(所有権について明示する場合)所有権は仲介機関に留めるべきか、企業に移転させるべきか】</b></p>
	<p><b>【経済的利益の帰属】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●企業が、本件リソースを利用を希望する者へ提供するに<b>あたり、仲介機関は、本件リソース利用の結果得られた成果にかかる権利の共有等についてなんら主張をしない。</b></li> </ul>
提供に係る費用等	<p><b>【費用負担】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●企業は、<b>仲介機関</b>から本試料・情報の提供を受ける際に、本試料・情報の管理費用等を負担する</li> </ul>
個人情報保護等	<p><b>【秘密保持】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●企業は、本試料・情報に関して提供された情報を秘密に保持しなければならない</li> </ul>
目的外使用等への対応	<p><b>【目的外使用等の契約違反への対応】</b></p>
保証範囲	<p><b>【非保証】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●企業は、本試料・情報が危険な特性等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本試料・情報の使用によって損失が生じた場合は、<b>企業</b>自らの責任で処理する</li> </ul>
	<p><b>【紛失等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本試料・情報の提供における輸送段階での事故の処理については、速やかに<b>企業と仲介機関</b>で別途協議し処理する。</li> <li>●企業は、本試料・情報を紛失等したときは、直ちに<b>仲介機関</b>に報告し、その指示に従うものとする</li> </ul>

※国立国際医療研究センター (NCGM) のフォーマット (「バイオバンクへのご協力のお願い」) を元に製造原料利用を想定して作成 (変更部分は**太字下線**、追加部分は**赤太字下線**)

□ : 記載例

出所) 三菱総合研究所作成

## 2) 契約の在り方

関係者間の契約の形態は様々な形が考えられる (図 1-16)。必ずしも細胞提供者、採取医療機関、仲介機関、再生医療企業、利用医療機関、と細胞の流通に沿って順々に契約していくわけではない。

図 1-16 の 3 で示される形の場合、細胞提供者に対して直接に責任を負うことができるのは、細胞提供者と直接契約している採取医療機関となるが、仮に再生医療企業において細胞提供者への説明と異なる細胞の利活用がなされた場合に、採取医療機関がその事実を把握したり、それを差し止める対応を取るとは事実上難しい。この場合、仲介機関の役割が重要になる。

一方で、提供者と企業が直接契約を行うこと (図 1-16 の 1) とすれば上記の問題は生じないが、この契約形態では企業が直接細胞提供者に無償提供の依頼をすることになり、両者にとって心理的抵抗があると考えられる。さらに、企業と個人の直接の契約は、法的には対等であっても、実際には企業側が強者、個人が弱者の立場に立つことは避けられないから、ここでも提供者保護の点から必ずしも適当でない場合が考えられる。

また、図 1-16 の 2 のように、提供者と再生医療企業の中に仲介機関が入り、仲介機関が再生医療企業に対するチェック機能を働かせる形式も考えられるが、この場合は仲介機関が公正、中立の独立存在として、その機能を果たすことが重要である。

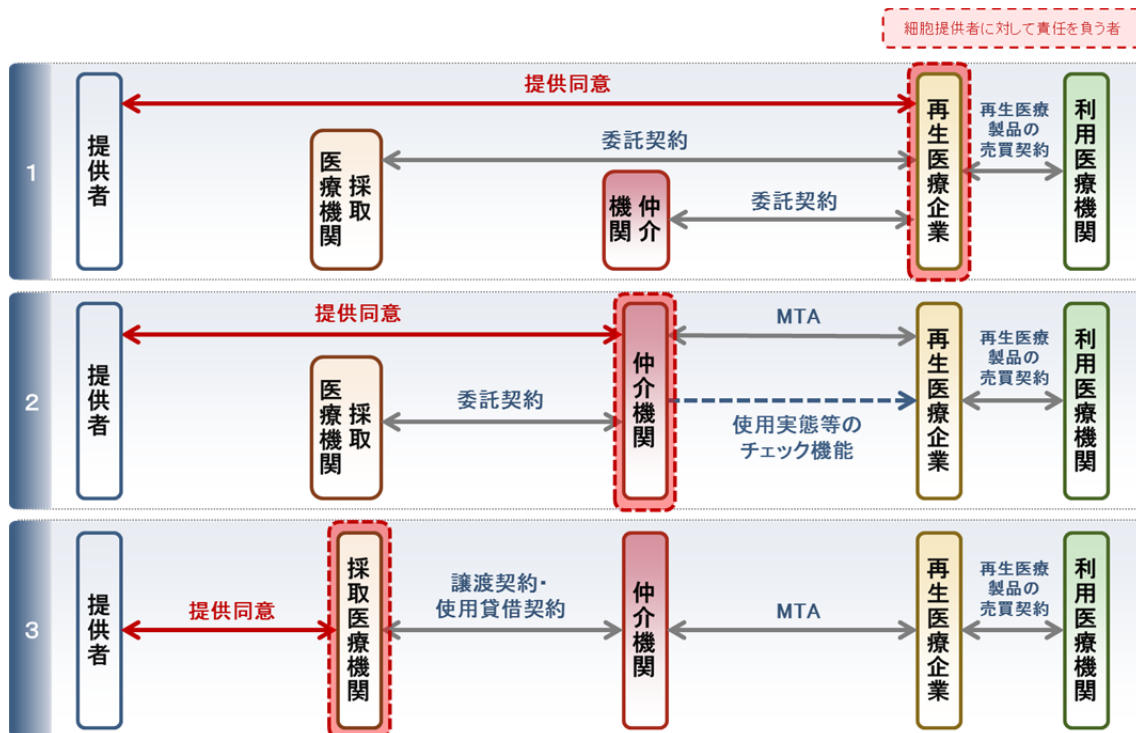


図 1-16 契約の形態

出所) 三菱総合研究所作成

## 1.5 おわりに

他家細胞を利活用した再生医療製品はより広範な患者へ治療を提供することを可能とするものであり、社会の期待が寄せられる。本調査では、再生医療安全法及び改正薬事法の下で、日本国内での他家細胞由来製品の開発と利活用を促進する観点から、新たな侵襲を伴うことなく提供を求めることのできる手術摘出物を素材として、国内において再生医療製品の製造のためにヒト細胞・組織を入手する場合の課題を明確化し、その対応策について考察を行った。

調査の結果、法令上の規定は明確であり、また整理された形であるが、社会的な受容や実務上の取り決め等に課題があることが明らかになった。また、高い品質を確保し、安定的な供給を行うためには、専門の仲介機関の存在とその機能が極めて重要になることが指摘された。こうした仕組みの設計と運用について、今後国内外の先事例に関する研究も必要になるだろう。

ここで検討の素材としたように、当面は利活用における問題が比較的少ない手術摘出物等を対象として実際の入手、提供に向けた実務的な検討を進めることが考えられる。しかし、再生医療製品の製造に適した細胞を入手するためには、手術摘出物等に限らず、健康なボランティアドナーからの組織・細胞の提供や、輸出用血液や移植用組織・細胞・臓器の不使用分、死体からの組織・細胞等からの利活用も必要になると考えられる。今後は、本調査を土台として、特に目的の細胞・組織を得やすいボランティアドナーからの提供に特有の課題を整理していくことが望まれる。同様に本調査では対象外とした創薬研究に用いるためのヒト細胞・組織の入手についても検討が必要である。

再生医療は、基本的に細胞移植医療であり、とりわけ iPS 細胞や ES 細胞、組織幹細胞等を用いる新しい治療として期待が大きい。これがわが国でまた世界で展開し、これまで十分に治療することの叶わなかった多くの患者を救済することができるためには、単に科学的・技術的課題の克服のみならず、倫理的課題への対応と解決、さらに社会一般の理解と支援が不可欠である。今回の調査の目的でもある移植用の原料としてのヒト組織・細胞の提供、利活用は、その一端を取り扱ったものである。

本調査結果を通して、再生医療及びヒト組織・細胞の利活用に対する国民の理解・協力が促進されることを期待したい。

## 2. 再生医療の周辺産業の動向調査

### 2.1 調査概要

#### 2.1.1 調査目的

再生医療は、その特性を踏まえた評価等が必要であるため、その実用化に当たっては従来の医薬品等とは異なる戦略が必要となる。特に自動培養装置、培養容器、試薬・培地・血清などを含む再生医療の周辺産業は、再生医療の実用化、日本の国際競争力に大きな影響を及ぼすため、周辺産業の現状把握、それを踏まえた将来見通しと戦略検討が必要である。

そこで、わが国が持つ再生医療関連の研究成果を円滑に実用に供するため、再生医療製品の周辺産業の実態についての調査・分析、産業の将来予測を行い、環境整備のための方策を検討した。

#### 2.1.2 調査内容

再生医療分野をはじめとしたライフサイエンス分野で利用される器材、試薬等について、世界の市場の状況（各地域の市場規模、参画企業の数および会社規模、製品の販路、開発企業の参画形態、供給安定性など）について実態を調査した。

特に、自動培養装置、培養容器、培地、血清（血清代替物を含む）等に関しては、市場の現状と将来予測、海外主要企業のシェア等を分析し、日本の再生医療の周辺産業、環境整備方策に対する示唆を検討した。

#### 2.1.3 調査方法

文献やインターネット等の情報収集・整理、国外における再生医療の周辺産業の関係者（周辺製品の開発企業、再生医療製品製造企業、業界団体、大学）への訪問ヒアリングを行い、周辺産業の動向調査を実施した。

再生医療周辺産業の市場の現状把握、将来予測については、以下のような情報、方法に基づき行った。

##### ① 現状の市場規模の推定方法（2012年、2015年）

- 海外の関連企業等へのヒアリング（市場規模、再生医療を含む用途別比率）
- 過去の調査結果の参照・活用（再生医療関連の市場規模、地域別の比率）\*
- 海外の調査レポートの参照（市場規模、2010年以降の市場成長率、地域別・用途別市場規模）
- 上記のデータおよびMRIの蓄積を踏まえた市場規模の推定

##### ② 将来の市場規模の推移予測（2020年～2050年）

- 海外の関連企業等へのヒアリング（再生医療関連とそれ以外の市場の今後の成長見通し）
- 過去の調査結果の参照・活用（2050年までの再生医療関連の市場規模、地域別・用途別市場規模）\*



- 海外の調査レポートの参照（2020年までの市場成長率、地域別・用途別市場規模）
- MRIによる推定、予測（2012～2015年の成長率からの成長率推定、再生医療以外での市場成長予測、価格低下や競合等による市場への影響）

\*（主に以下を参照）

平成 22 年度 中小企業支援調査（再生・細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査）

平成 23 年 3 月 シード・プランニング

平成 24 年度 中小企業支援調査（再生医療の周辺産業に関する調査）

平成 25 年 2 月 シード・プランニング

## 2.2 周辺産業市場全般の概況

### 2.2.1 まとめと示唆

#### (1) 調査結果のまとめ

##### ① 再生医療周辺産業の市場

- 世界市場は2012年で約5,200億円であるが、以後20%近い成長を示し、2015年には約8,500億円、2020年に2兆1,300億円程度まで増加すると見込まれる。  
(2012年のシードプランニングによる「再生医療の周辺産業に関する調査」では、サービス産業も含めて2,350億円の市場であったが、2年間分の市場成長以外に、本調査ではバイオ医薬品用、基礎研究用、臨床検査等の分析用の市場が含まれる点が相違する。多くの製品は汎用的に利用されている製品数が多様で、特に消耗品では用途別・カテゴリー別に市場を把握・分析することが困難なためである。)
- 世界市場の成長率は鈍化するが、2030年に3兆6,390億円、2040年に5兆9,780億円、2050年に7兆6,600億円と着実に成長すると見込まれる。その背景には、再生医療産業およびバイオ医薬品産業、細胞利用による創薬・診断・治療産業、幹細胞研究等の拡大と普及がある。

##### ② 種類別の市場

- 試薬・培地・血清とその他に分けると、2015年には市場比率はほぼ1:1であり、試薬・培地・血清は、周辺市場のほぼ半分を占めている。さらに、2020年までは、試薬・培地・血清の市場成長はその他の分野の市場成長を下回る。
- 2020年以降は、試薬・培地・血清の市場は、低価格化、効率化等の進展により、その他の分野の市場成長を上回り、2050年でも再生医療周辺産業の全体市場で45%を占め、重要な市場であり続ける。
- 試薬・培地・血清以外では、自動培養装置、インキュベータ、顕微鏡、フローサイトメータ等装置類の市場が全般に成長するが、それらの市場はやや分散的である。
- 以上のことは、再生医療周辺産業においては、消耗品、特に試薬・培地・血清の市場が大きく、その部分の取組みが重要なことを示している。

##### ③ 地域別の市場

- 2015年での北米の市場は2,170億円、欧州の市場は1,820億円、アジアの市場は1,610億円と見込まれており、いずれも2012年以降20%程度の年平均成長率が期待できる。
- 2020年以降についても、成長率は低下するが北米、欧州、アジア、その他の地域のいずれにおいても市場成長が期待できる。
- 全体市場に占める北米と欧州の比率は高く、2030年頃まで全体市場に占めるシェアは合計で7割を超える。
- しかし、成長率はアジア市場が高く、2050年には欧州市場をやや上回る規模まで成長する。

##### ④ 対象細胞別の市場

- ヒト細胞向けの市場は 2012 年で 2,850 億円であり、ヒト細胞向けの市場が動物細胞向けよりやや大きく、2020 年までの年平均成長率は 20%近いと見込まれる。
- 2020 年までは動物細胞向けの市場成長率がヒト細胞向けの市場成長を上回るが、これは研究用、非臨床用の市場が大きいためであり、2020 年以降再生医療用、臨床用の市場が拡大するにつれ、ヒト細胞向けの成長率が動物細胞向けの成長率を上回る。
- ヒト細胞について、幹細胞とそれ以外の細胞の比率をみると、幹細胞の占める比率は 2015 年時点では 6 割強であるところから、2050 年には 8 割弱まで高まると見込まれる。これは、幹細胞の利用が再生医療、創薬のツール向けを中心に増加するためである。

#### ⑤ 用途別の市場

- 用途別に市場をみると、バイオ医薬品、臨床診断、癌・幹細胞研究の市場も拡大するが、最もシェアが高く成長率も高い用途は再生医療用である。
- 再生医療向けは 2015 年に全体市場の 58%を占めるが、2050 年には 63%程度まで高まる。再生医療では細胞を直接医療、臨床に利用するため、周辺産業の用途において重要性が増す。
- バイオ医薬品用は継続的に拡大するが、臨床診断では個別化医療のための病理組織診断、迅速細胞診断等での利用が拡大すると見込まれる。

#### ⑥ エンドユーザー別市場

- エンドユーザー別にみた場合、2015 年時点では研究機関が最も比率が高く 33%強で、次いで病院や検査機関が 31%強、バイオ医薬品企業等が 20%、細胞バンクが 16%弱と見込まれる。
- 今後は、再生医療や新規医療の実用化に伴い、病院や検査機関、企業向けの比率が拡大する。
- 再生医療製品以外に、病院内での細胞培養や加工とその外注委託、病理組織・細胞診断の増加等が、エンドユーザーや販路の変化に繋がると考えられる。
- ただし、研究機関や細胞バンク向けの市場も 2050 年時点で全体の半分近くを占め、直接の顧客として重要であると同時に、研究段階での利用が産業化時点での製品採用にも影響するという意味で重視すべきである。

## (2) 調査結果からの示唆

再生医療の周辺産業の市場規模は 2050 年までに大きく成長することが期待される。市場の成長に先立ち、国内の周辺産業の環境整備のために取り組むべき方策として、以下の点が示唆された（詳細は 2.6 参照）。

- 一般的な再生医療周辺製品は欧米企業が強いが、日本企業が強い領域も存在する。個別企業が強みを明確化するとともに、業界団体や国の支援も合わせてさらなる強みの構築を進める必要がある。
- 再生医療に利用する周辺製品は、バイオ医薬品向けの培養装置や分析装置、消耗品等と類似する場合が多く、それらを含めた事業検討が必要である。
- 再生医療では、臨床用の機器や消耗品が重要であるが、現段階では多くは研究用、非臨床用のレベルにとどまり、医療用、臨床用の機器や消耗品は世界的にもこれから事業化が本格化すると見込まれる。
- 再生医療周辺製品は研究段階での採用がデファクトスタンダード化し、臨床での利用や産業化においても研究段階で利用したものと同製品の採用を継続する傾向がある。そのため、研究段階での大学や研究機関への販売やそれらとの共同開発は重要である。
- ヒトに適用する再生医療用製品では安全性は必須の条件であり、培地や試薬における高い安全性が求められる。この点で差別化することで、高付加価値化に結び付けることができる見込まれる。
- 再生医療以外の医療、バイオ医薬品用でも同様の傾向はあるが、機器や装置の市場よりは消耗品やサービスの市場の規模や利益のほうが期待できる。そのため、機器や装置に利用する消耗品やそれらを活用するサービス事業の検討が必要である。
- 欧米では、バイオ医薬品関連の周辺製品をてがける有力企業が再生医療周辺企業を買収し、事業規模拡大と競争力強化を図る動向がみられる。日本企業も同様の方向に進むか、他企業との連携や、国や業界団体主導での競争力強化を図る必要がある。
- 周辺産業の市場は世界中で拡大する。アジア市場の成長率が高いが、日本市場は世界市場の 1 割弱である。市場規模の点のみならず、規格のグローバルスタンダード化が進展する中で中心的な位置を獲得するということが重要であるため、国内のみでなく海外展開を検討することが必要である。
- 再生医療を臨床現場で実用化するには、品質、有効性、安全性に関するレギュレーションへの対応が重要である。ただし、レギュレーションの整備や国際調和はまだ不十分な面がある。企業はその動向を踏まえるとともに、国や関連機関はレギュレーション、標準化・規格化、支援施策等を整備することが重要である。



図 2-1 日本の再生医療周辺産業の SWOT (仮説)

## 2.2.2 対象領域

本調査では、病気の治療等を目的として、細胞を培養し増殖するための以下の消耗品や器材を対象としている。

- 試薬・培地・血清
- その他（自動培養装置、バイオリアクター、培養容器、遠心分離機、フローサイトメータ、フィルターシステム、顕微鏡、インキュベータ、安全キャビネット等）

これらを利用することで、再生医療製品、バイオ医薬品、ワクチンや抗体を製造する。

対象とする細胞の種類は、ヒト細胞と動物細胞を含むが、微生物細胞は対象としていない。また、細胞は幹細胞と分化した細胞に分けられる。

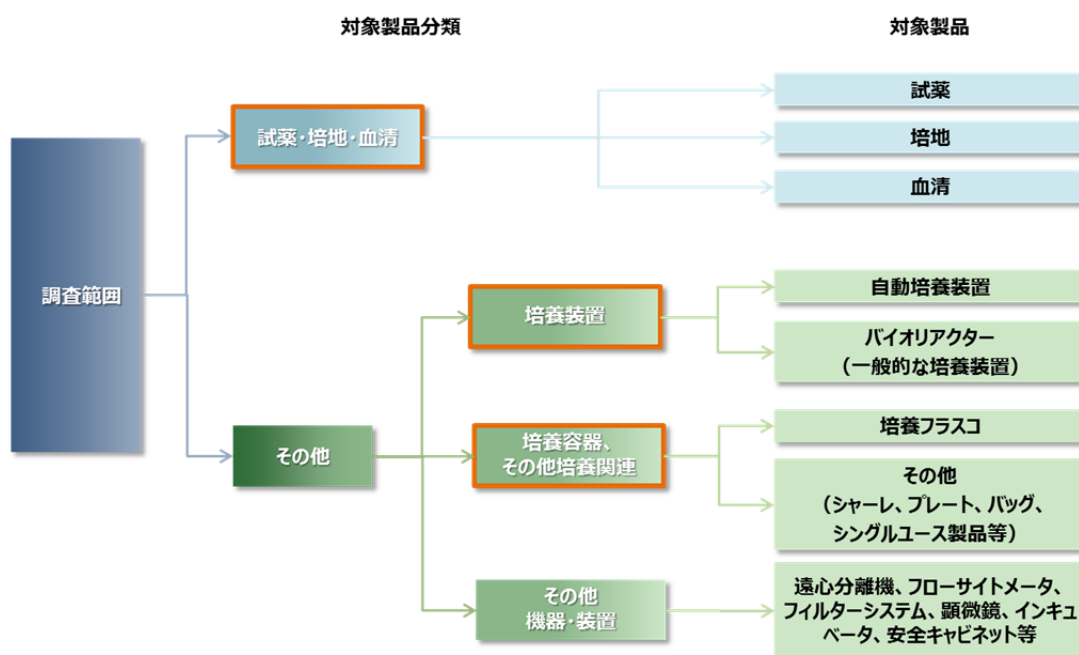


図 2-2 本調査の対象領域

\* オレンジの枠で示した部分が本調査の重点領域で、領域別に市場概況を分析した。

\*\* 製品別に世界市場予測を行っているが、海外と日本の製品分類が異なり、培養フラスコ以外の培養容器の明確な世界市場は不明な部分がある。

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## 2.2.3 周辺産業の市場規模

### (1) 種類別市場

対象市場は2012年で5,190億円、以後2015年に8,530億円、2020年には2兆1,250億円程度まで増加すると見込まれる。

試薬・培地・血清の市場がその他の市場とほぼ同規模であり、成長率も同程度である。

表 2-1 対象市場の種類別の推移と予測

製品	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
試薬・培地・血清	250	426	1,121	1,651	2,744	3,476
その他	270	424	1,009	1,988	3,234	4,184
合計	520	850	2,130	3,639	5,978	7,660

製品	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
試薬・培地・血清	19%	21%	4%	4%	50%	53%	45%	45%
その他	16%	19%	7%	4%	50%	47%	55%	55%
合計	18%	20%	6%	4%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

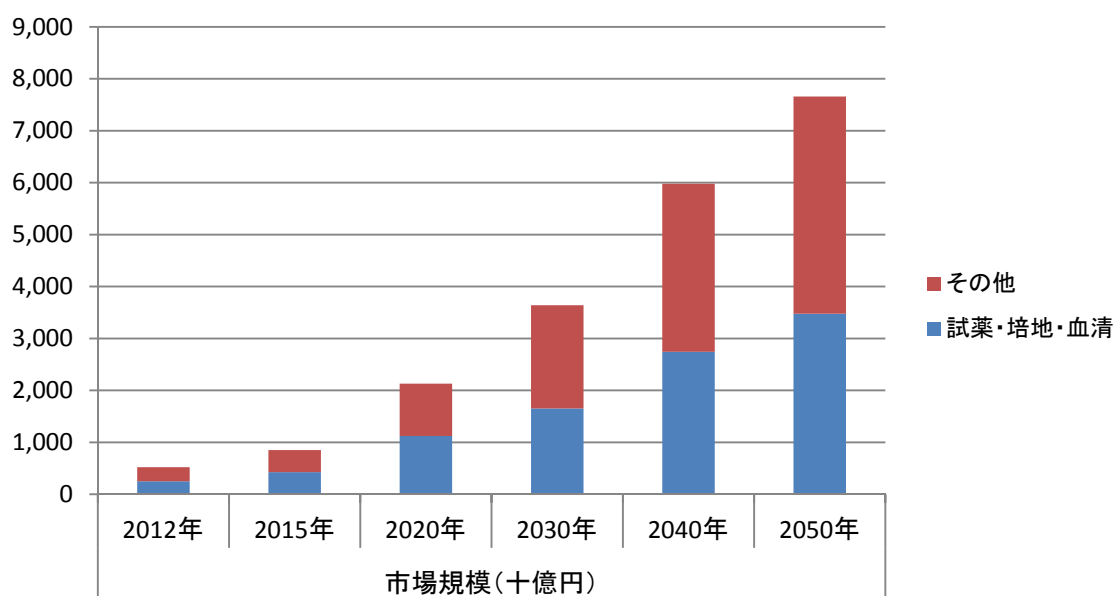


図 2-3 対象市場の種類別の推移と予測

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## (2) 製品別市場

製品を消耗品と器材に再整理してみると、消耗品の市場が大きいですが、その中でも試薬・培地・血清の市場規模は大きく成長率も高いと見込まれる。

器材では2020年まではバイオリアクター（一般的な培養機器）と顕微鏡の市場が大きいですが、2020年以降は自動細胞増殖システム（自動培養機器）を始めとした製品の成長率が高くなる。



表 2-2 対象市場の製品別の推移と予測

分類		市場規模(十億円)					
		2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
消耗品	試薬・培地・血清	250	426	1,121	1,651	2,744	3,476
	組織培養フラスコ	39	60	138	271	463	694
	バイオリアクター付属品	19	32	77	157	282	422
	その他の使い捨て品	28	43	96	172	310	465
器材	バイオリアクター	37	58	134	205	267	277
	自動細胞増殖システム	19	29	65	141	230	281
	顕微鏡	25	42	103	227	368	450
	層流キャビネット	23	38	98	214	348	426
	インキュベータ	23	38	97	213	346	423
	遠心分離機	23	38	95	188	275	302
	フローサイトメータ	12	17	30	66	107	131
	ろ過システム	7	9	16	26	43	52
	その他	15	20	60	109	195	261
合計	520	850	2,130	3,639	5,978	7,660	

分類		年平均成長率				シェア			
		15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
消耗品	試薬・培地・血清	19%	21%	4%	4%	50%	53%	45%	45%
	組織培養フラスコ	15%	18%	7%	5%	7%	6%	7%	9%
	バイオリアクター付属品	19%	19%	7%	5%	4%	4%	4%	6%
	その他の使い捨て品	15%	17%	6%	5%	5%	5%	5%	6%
器材	バイオリアクター	16%	18%	4%	2%	7%	6%	6%	4%
	自動細胞増殖システム	15%	18%	8%	4%	3%	3%	4%	4%
	顕微鏡	19%	20%	8%	3%	5%	5%	6%	6%
	層流キャビネット	18%	21%	8%	4%	4%	5%	6%	6%
	インキュベータ	18%	21%	8%	3%	4%	5%	6%	6%
	遠心分離機	18%	20%	7%	2%	4%	4%	5%	4%
	フローサイトメータ	12%	12%	8%	3%	2%	1%	2%	2%
	ろ過システム	9%	12%	5%	3%	1%	1%	1%	1%
	その他	10%	25%	6%	4%	2%	3%	3%	3%
合計	18%	20%	6%	4%	100%	100%	100%	100%	

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

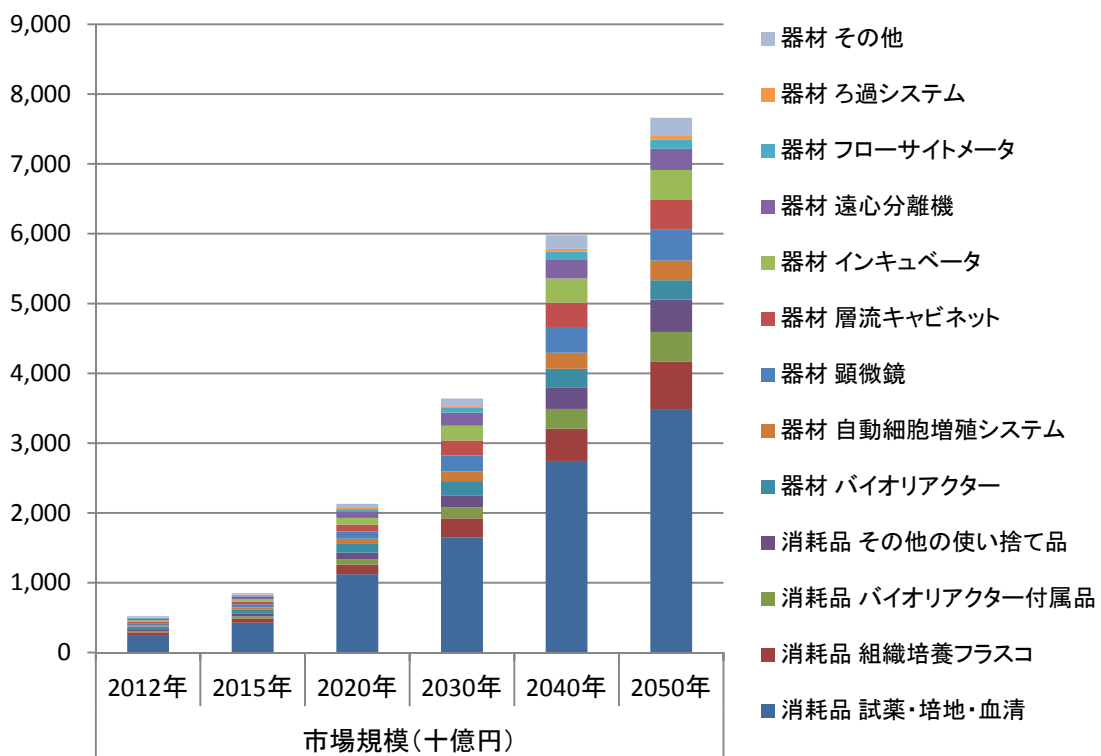
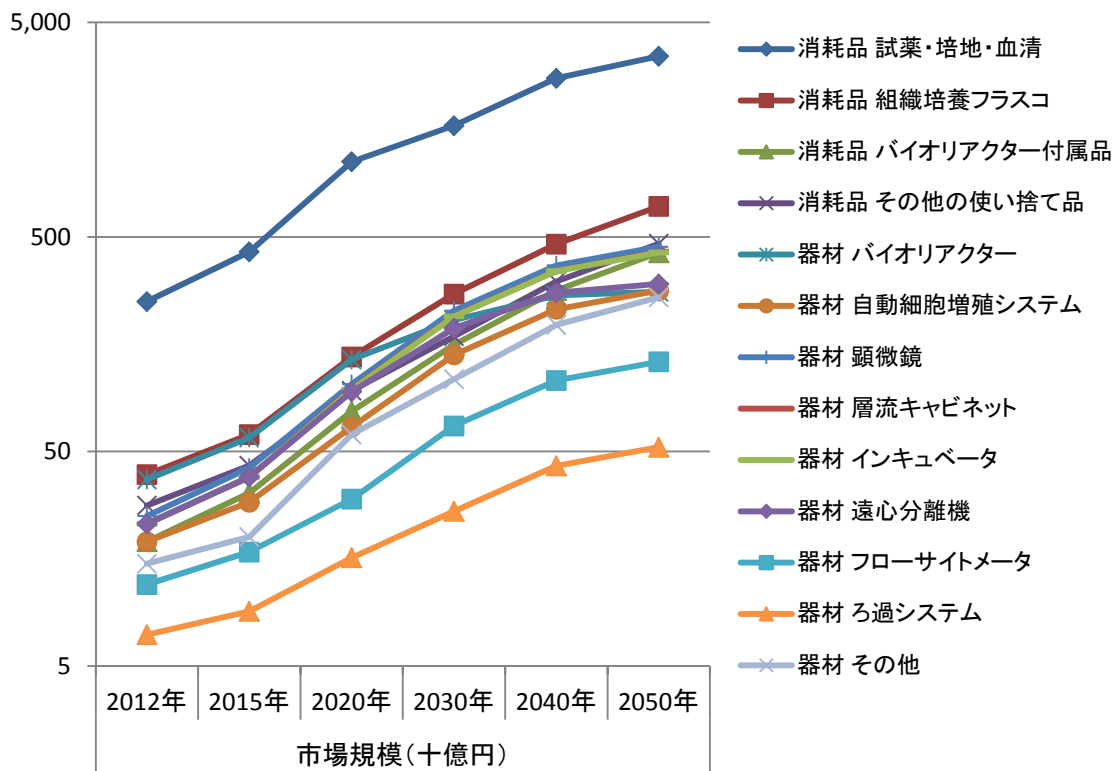


図 2-4 対象市場の製品別の推移と予測

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

### (3) 地域別市場

地域別にみると、2015年で北米と欧州の市場が大きく合計で7割以上を占める。ただし、成長率はアジアが大きく、2050年にはアジア市場は欧州市場を超えるが見込まれる。

表 2-3 地域別市場の推移と予測

地域	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
北米	202	336	853	1,457	2,390	3,002
欧州	175	283	687	1,120	1,790	2,010
アジア	91	161	456	820	1,480	2,030
その他	53	69	134	242	318	618
合計	520	850	2,130	3,639	5,978	7,660

地域	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
北米	19%	20%	6%	4%	40%	40%	40%	39%
欧州	17%	19%	5%	3%	33%	32%	31%	26%
アジア	21%	23%	6%	5%	19%	21%	23%	27%
その他	10%	14%	6%	5%	8%	6%	7%	8%
合計	18%	20%	23%	16%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

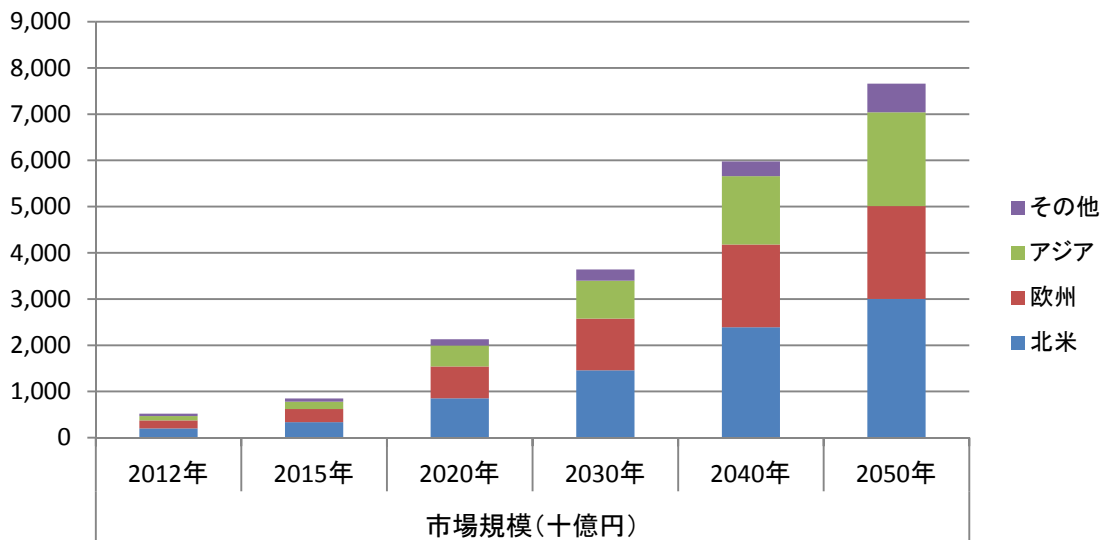


図 2-5 地域別市場の推移と予測

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

#### (4) 細胞の種類別市場

ヒト細胞用と動物細胞用の種類別にみた場合、ヒト細胞の比率がやや高い。ただし、成長率でみた場合、2020年までは動物細胞向けの成長率がやや高いと見込まれる。それ以降は、再生医療用の増加でヒト細胞向けが増加するとみられる。

ヒト細胞は再生医療用としての利用が多いが、動物細胞は再生医療用としては研究以外では使用されないため、CHO細胞の利用の多いバイオ医薬品用等への比率が高い。

表 2-4 細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞、動物細胞）

細胞タイプ	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
ヒト細胞	285	463	1,130	1,980	3,200	4,200
動物細胞	235	387	1,000	1,659	2,778	3,460
合計	520	850	2,130	3,639	5,978	7,660

細胞タイプ	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
ヒト細胞	18%	20%	6%	4%	54%	53%	54%	55%
動物細胞	18%	21%	5%	4%	46%	47%	46%	45%
合計	18%	20%	6%	4%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

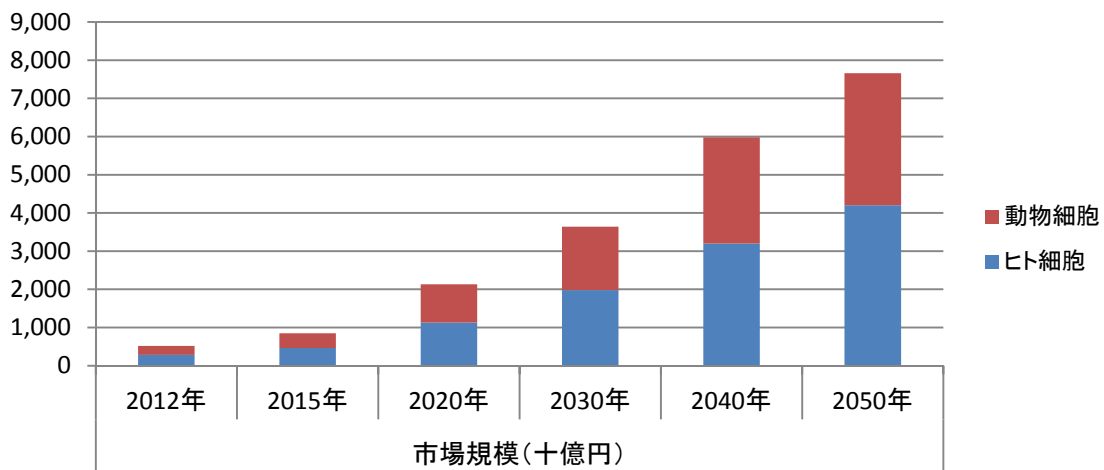


図 2-6 細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞、動物細胞）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

ヒト細胞について幹細胞向けとそれ以外に分けた場合、幹細胞向けの比率が2015年で60%を占め、さらにその比率が拡大し、2030年には70%、2050年には80%に達すると見込まれる。

幹細胞利用では再生医療製品の原料としての利用、iPS細胞の創薬ツールとしての利用、幹細胞以外では基礎研究用の細胞株や病理検査に用いる細胞、組織の利用が拡大する。

幹細胞は、iPS細胞や多様な幹細胞が再生医療用、研究用へ利用され、それが市場拡大に結び付くと考えられる。

表 2-5 細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞）

細胞タイプ	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
幹細胞	169	283	722	1,380	2,380	3,320
幹細胞以外	116	180	408	600	820	880
合計	285	463	1,130	1,980	3,200	4,200

細胞タイプ	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
幹細胞	19%	21%	7%	4%	61%	64%	70%	79%
幹細胞以外	16%	18%	4%	2%	39%	36%	30%	21%
合計	18%	20%	6%	4%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

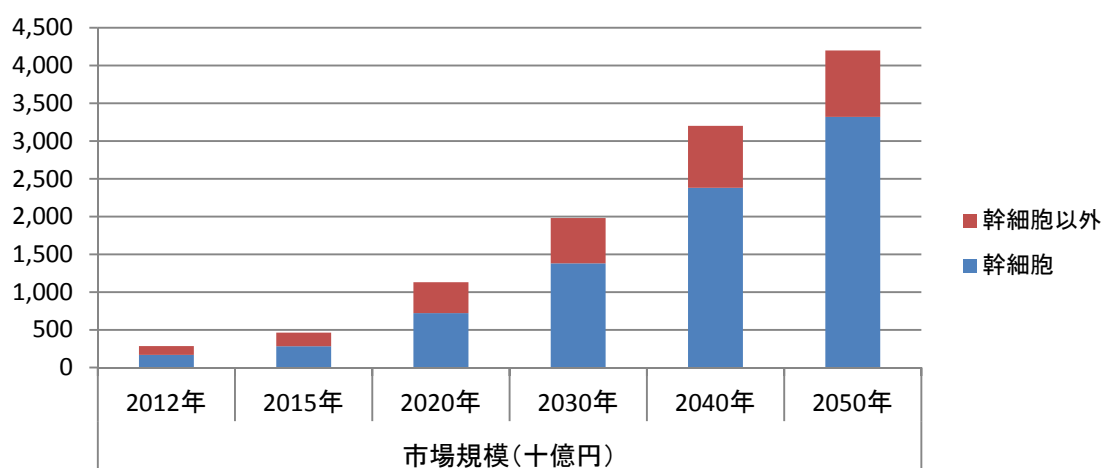


図 2-7 細胞の種類別市場の推移と予測（ヒト細胞）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## (5) 用途別市場

用途別に市場をみると、再生医療向けが 2015 年に 58%の比率を占め、徐々にその比率が高まる。

臨床診断では、個別化医療のための病理組織診断、迅速細胞診断等での利用が拡大すると見込まれる。

今後は再生医療用の成長率が最も高く、全体における比率を徐々に高めていくという予測結果で、再生医療の市場面での重要性が窺える。

表 2-6 ヒト細胞の用途別市場の推移と予測

用途	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
再生医療	292	489	1,261	2,256	3,707	4,830
バイオテクノロジーと バイオ医薬品	106	171	415	655	1,076	1,320
臨床診断(主に病理組織 診断、細胞診)	62	98	233	364	604	760
ガン及び幹細胞研究	60	94	216	364	592	750
合計	520	850	2,130	3,639	5,978	7,660

細胞タイプ	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
再生医療	19%	21%	6%	4%	58%	59%	62%	63%
バイオテクノロジーと バイオ医薬品	17%	19%	5%	4%	20%	19%	18%	17%
臨床診断 (主に病理組織診断、 細胞診)	16%	19%	5%	4%	12%	11%	10%	10%
ガン及び幹細胞研究	16%	18%	5%	4%	11%	10%	10%	10%
合計	18%	20%	6%	4%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

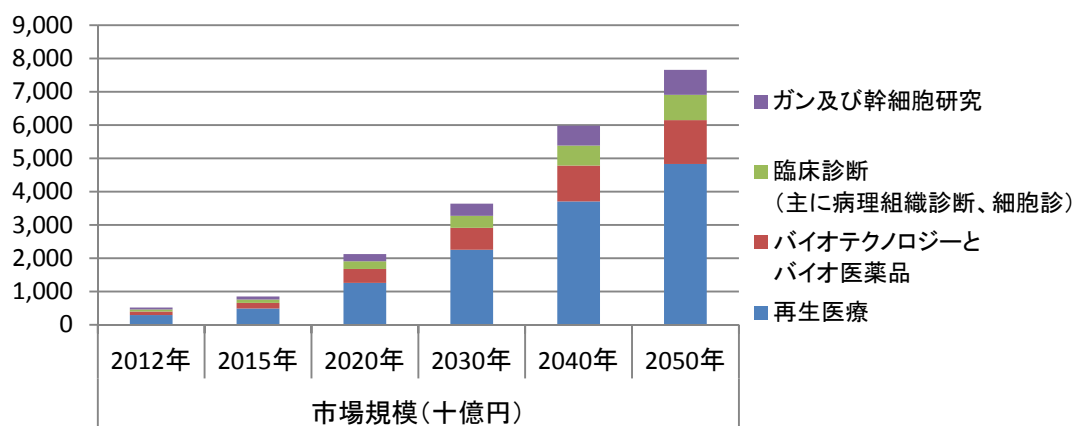


図 2-8 ヒト細胞の用途別市場の推移と予測

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成



## (6) エンドユーザー別市場

エンドユーザー別にみた場合、2015年時点では研究機関が最も比率が高く33%強で、次いで病院や検査機関が31%強、バイオ医薬品企業等が20%、細胞バンクが16%弱と見込まれる。再生医療製品以外に、病院内での細胞培養や加工とその外注委託、病理組織・細胞診断の増加等の増加が、エンドユーザーや販路の変化に繋がると考えられる。

表 2-7 エンドユーザー別市場の推移と予測

エンドユーザー	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
研究機関	159	279	767	1,201	1,973	2,400
病院や検査機関	165	264	628	1,128	1,853	2,451
バイオテクノロジーや バイオ医薬品企業	104	169	414	764	1,255	1,685
細胞バンク	92	138	321	546	897	1,124
合計	520	850	2,130	3,639	5,978	7,660

エンドユーザー	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
研究機関	21%	22%	5%	36%	33%	36%	33%	31%
病院や検査機関	17%	19%	31%	29%	31%	29%	31%	32%
バイオテクノロジーや バイオ医薬品企業	18%	20%	20%	19%	20%	19%	21%	22%
細胞バンク	14%	18%	16%	15%	16%	15%	15%	15%
合計	18%	20%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

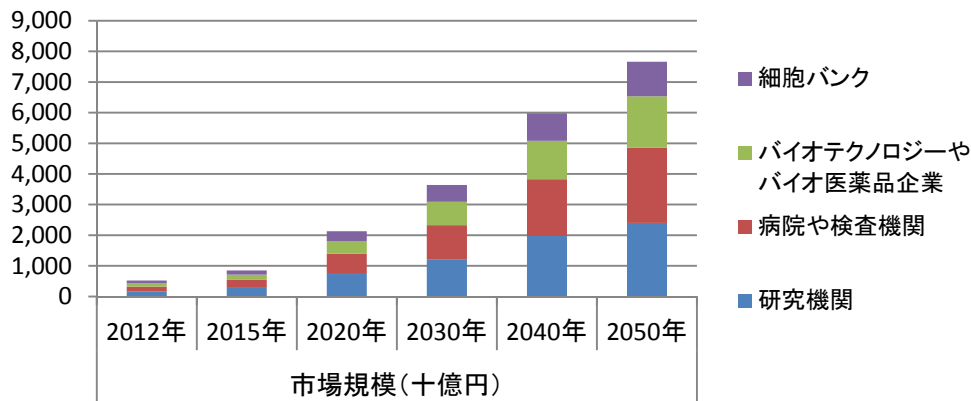


図 2-9 エンドユーザー別市場の推移と予測

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## 2.3 培養装置の市場概況

### 2.3.1 まとめと示唆

#### (1) まとめ

##### ① 培養装置の市場規模

- 培養装置の市場は、現状では再生医療用よりはバイオ医薬品用、研究用としての規模が大きい。再生医療用の自動培養装置は、2010年頃から主に研究用として市場導入された段階である。
- 自動培養装置の世界市場は2012年で190億円であるが、2020年に650億円、2030年に1,410億円、2050年に2,810億円と成長が見込まれる。
- そのため、自動培養装置はバイオリアクター（一般的な培養装置）と合わせた培養装置全体の市場に占める比率が高まり、2030年にはほぼ4割に達し、2050年には半分まで増加すると見込まれる。
- バイオリアクター（一般的な培養装置）の世界市場規模は2012年で370億円、2015年に580億円、2020年に1,340億円程度まで増加するが、その後成長が鈍化すると見込まれる。
- 地域別でみると、北米と欧州の市場が大きいですが、成長率はアジアが高い。

##### ② 培養装置の参画企業の概要

- 従来型の一般的な培養装置はバイオ医薬品用に販売しているものが多く、GE Healthcareのような大手企業が強みを有する。
- 自動培養装置は新しい分野であることもあり、様々な企業が開発を行っているが、中でもTAP Biosystemsのような専門企業が強みを発揮している。

##### ③ 培養装置の主要企業の強み

- 再生医療・細胞治療用、臨床用の自動培養装置についての製品化事例は多くないため、現状では臨床用途として使用できる製品であることが主要企業の強みとなっている。
- 装置1台の中で、より多くのバリエーションに対応することが今後の差別化要素となるという見方もある。

##### ④ 培養装置の販路

- 現在の自動培養装置は、創薬・基礎研究向けが多く、顧客は大学・研究機関、製薬会社等が中心である。
- 顧客開拓方法としては顧客との直接コンタクトのほかに、この分野に特化した展示会やカンファレンスにて発表を行い、参加者に製品のアピールをしたり、研究者に定期的な情報提供を行うことで関係を構築していく方法などが取られている。

##### ⑤ 培養装置の企業の参画形態

- 大型の閉鎖型自動培養装置は開発企業が顧客に直接販売するケースが多く、再生医療以外の用途で使用される場合が多い。

- 小規模な培養装置の開発企業は大学や研究所が主要顧客であり、代理店を通して販売する場合もあれば、直接販売する場合もある。
- 大学の研究者に直接販売する場合と、無償で装置を提供して共同研究を行う場合がある。
- 最近シングルユースのバイオリクターの売上高が伸びており、小規模な研究等での利用が今後進むと考えられる。

## (2) 調査結果からの示唆

### ① 自動培養装置の強みを生かした差別化、競争力強化

自動培養技術、装置の開発は海外にも数社有力企業が存在するが、日本には特に有力企業が多く、国の開発支援施策、規格・標準化対応も進んでいる。

ただし、自動培養装置の本格的な市場形成は今後進展するため、顧客ニーズに応じた要素技術開発、細胞の種類や用途に応じた製品開発、消耗品を含めた事業化、関連企業の連携等が必要とされる。

### ② 再生医療用、臨床用を重視した製品開発、規制対応、販売の実施

現在産業用の培養装置の市場は、バイオ医薬品用を中心に形成され、再生医療用は小規模な研究用中心で臨床用の市場は今後拡大する見込みである。

再生医療用はヒト細胞の利用が中心で、その細胞自体が医療に利用されるといった点でバイオ医薬品用や研究用と異なり、安全性を含めてハードルは高いが付加価値が高く、国内企業が今後優位に立てる可能性がある。

### ③ 細胞の種類に応じた培養法、製品の開発

日本では接着細胞の培養技術、装置開発を行う企業が多いが、欧米の企業は浮遊細胞を中心にした技術、製品を開発する企業が多い。

市場的にも浮遊細胞を対象にしたマイクロキャリア培養技術による装置等の市場成長が世界的には高く、今後注力すべきと考えられる。

### ④ 試薬、培地等の消耗品を含む開発と事業化、企業連携、標準化・規格の必要性

自動培養装置は技術的に差別化しやすい面があるが、収益拡大には培地や消耗品を含めた事業化が必要である。実際、欧米では自動培養装置をてがける企業が消耗品事業を重視したり、消耗品に強い大手企業が自動培養装置を買収しトータルでの事業拡大を行う例がみられる。

日本でもこのような方向への展開が考えられるが、個々の企業の事業では限界があるとみられ、自動培養装置をてがける企業と消耗品をてがける企業の連携、消耗品までを含む標準化や規格化が必要と考えられる。

なお、バイオ医薬品用では培養装置であるバイオリクター自体を使い捨てとするシングルユース化も進んでおり、再生医療用でもその動向に注目する必要がある。

### ⑤ 用途、販路に応じた顧客との関係構築、販売方法の検討

再生医療用、臨床用の培養装置では、再生医療企業、細胞加工受託製造企業、医療機関等が顧客となる。これらの顧客の多くは、汎用的な装置や消耗品でなく、特定用途の装置や消

耗品を望む場合も多く、開発段階から顧客と連携する必要があると考えられる。

ただし、現段階では用途や顧客ニーズが不明な場合も多く、また海外の新規顧客獲得や海外市場展開においては関連学会や展示会の活用、また有力な販路を有する代理店を通じた顧客ニーズや情報収集が重要な場合も多い。

## 2.3.2 培養装置の位置づけ

### (1) 培養装置の位置づけ

細胞の調整・加工は、主として無菌環境下での細胞操作と、細胞の成育に適した環境下での細胞培養によって行う。

基礎研究や臨床研究等小ロットの場合は、セル・プロセッシング・センター（CPC）内にて、オペレーターが1検体ごとに手作業で細胞培養操作を行い、個別の条件で培養を行っている。その際、細胞培養時の温度、湿度等を特定の条件に保つためにインキュベータ、高い清浄度を維持するための安全キャビネット等が用いられている。

しかし、オペレーターの手作業・経験による細胞培養は、再生・細胞医療の産業化においては障壁となるため、生産性向上のための細胞培養操作を自動化できる装置が開発・販売されている。

### (2) 培養装置の種類

培養装置は、以下のような視点で分類され、目的、用途、規模、コスト等に応じて適切な装置、システムが採用される。

- 培養する細胞の種類（ヒト細胞か動物細胞か、幹細胞かそれ以外か、浮遊細胞か接着細胞か等）
- 培養方法（通気攪拌型バイオリアクター、マイクロキャリアの利用、足場材料の利用等）
- プロセスの自動化の程度
- バッチ型か連続生産型か

細胞の培養形式として接着培養と浮遊培養があり、最近では、接着培養と浮遊培養の両方の側面を有するマイクロキャリア培養が増加しており、市場的には最も大きい。

### (3) 自動培養装置の概要

自動培養装置は、細胞等の供給、インキュベーション、培養、培養された細胞の収集等のユニットより構成され、細胞のモニタリング等のソフトウェア機能を有している場合が多い。

自動培養装置を利用することで、以下のメリットがあるとされる。

- 機械的に決まった工程を行うことで、製品やサービスの品質を均質にできる
- 培養・加工中のコンタミネーションのリスクを回避することができる
- 多ロットを随時培養・加工することができ、収益性の向上が見込まれる
- 小規模な空間での細胞培養・加工が可能となり、CPC 外にて設置も可能
- 管理費用を圧縮できる
- 同時培養できる患者数、細胞数の増加、多種の細胞への対応

一方、現状の自動培養装置については、以下の問題点が指摘されている。

- 価格が高価（1,000万円～1億円程度）
- 現在の細胞を用いる医療の対象疾患の多くは、希少な疾患に限られている

- 臨床用として販売されている製品がほとんどない

表 2-8 細胞の培養形式別比較

分類	接着培養	浮遊培養	マイクロキャリア培養
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>マトリゲルなどのマトリックスやフィーダー細胞で被覆した培養表面に接着させる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>培養液中に浮遊させる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>接着培養と浮遊培養の両方の側面をもつ</li> <li>数マイクロ〜数百マイクロメートルスケールの粒子上に細胞を接着させて増殖させることで、高い培養面積を高密度で得られる</li> </ul>
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>観察が容易であり、特に形態観察によって細胞の状態を一次判断することの多い全能性幹細胞では非常に有効</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞の最大収量は培地体積に依存するため、スケールアップしても培養装置は接着培養に比べて単純にしやすい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マイクロキャリアは磁性粒子を含んでおり、浮遊状態などを制御可能</li> <li>回収時は分解液を用いてマイクロキャリアごと分解することで細胞のみを効率的に回収可能</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞の最大収量は培養面積に依存するため、より多くの細胞を得ようとすると培養装置が複雑になり、スケールアップには不利</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞の観察がしにくい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マイクロキャリアの大きさ、マトリゲルなど接着基質の被覆等がないと、接着しない場合あり</li> <li>装置、消耗品が高価になる可能性</li> </ul>

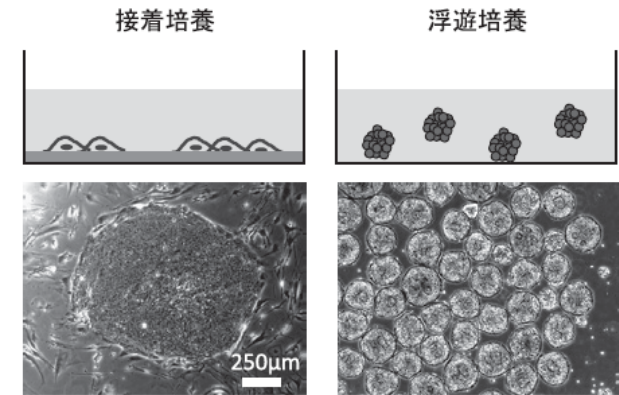
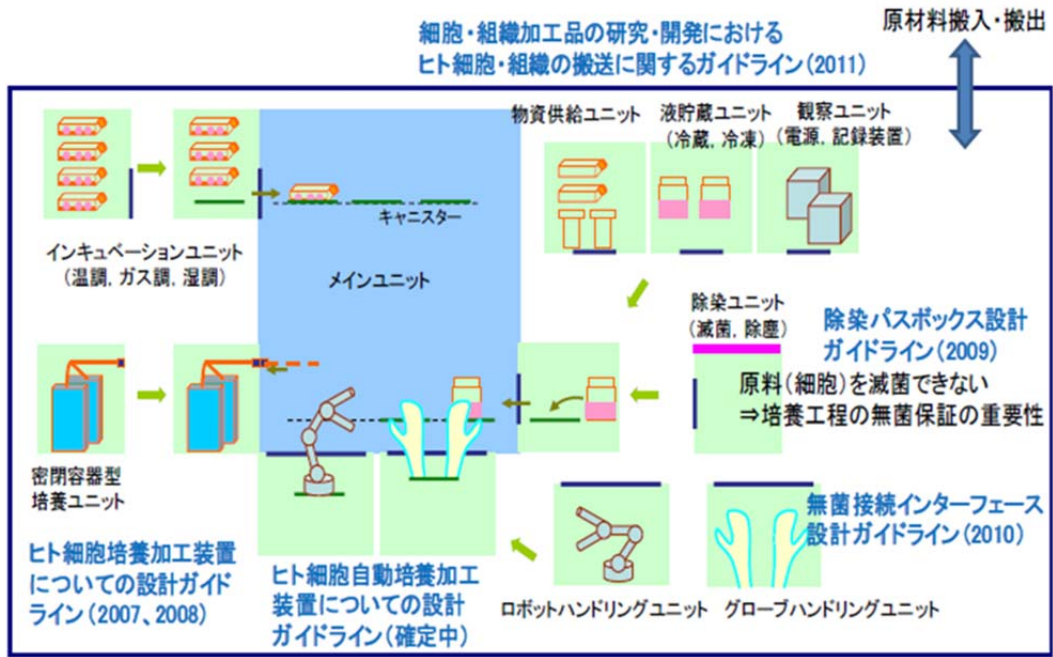


図 2-10 接着細胞と浮遊細胞の比較

(4) 関連するガイドライン

国内では、「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン<sup>11</sup>」および関連するガイドラインが策定されており、国際標準化に向けての動きもみられる。



( )内はガイドライン策定年度

図 2-11 ヒト細胞培養加工施設とガイドラインの位置づけ

出所) 平成 25 年度戦略的技術開発委託費 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 平成 26 年 3 月 独立行政法人 産業技術総合研究所

<sup>11</sup> ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/service/iryou\\_fukushi/downloadfiles/201002-9.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/201002-9.pdf)



### 2.3.3 培養装置の市場規模

#### (1) 種類別市場（全体）

自動培養装置（自動細胞増殖システム）の世界市場は2012年で190億円程度だが、2020年に650億円、2030年に1,410億円、2050年に2,810億円と成長が見込まれる。

そのため、バイオリクター（一般的な培養装置）と合わせた培養装置全体の市場に占める比率が高まり、2030年にはほぼ4割に達し、2050年には半分にまで増加する。

表 2-9 種類別市場の推移と予測

製品	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
自動細胞増殖システム (自動培養装置)	19	29	65	141	230	281
バイオリクター (一般的な培養装置)	37	58	134	205	267	277
合計	56	87	199	346	497	558

製品	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
自動細胞増殖システム (自動培養装置)	16%	18%	8%	4%	33%	33%	41%	50%
バイオリクター (一般的な培養装置)	16%	18%	4%	2%	67%	67%	59%	50%
合計	16%	18%	6%	2%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

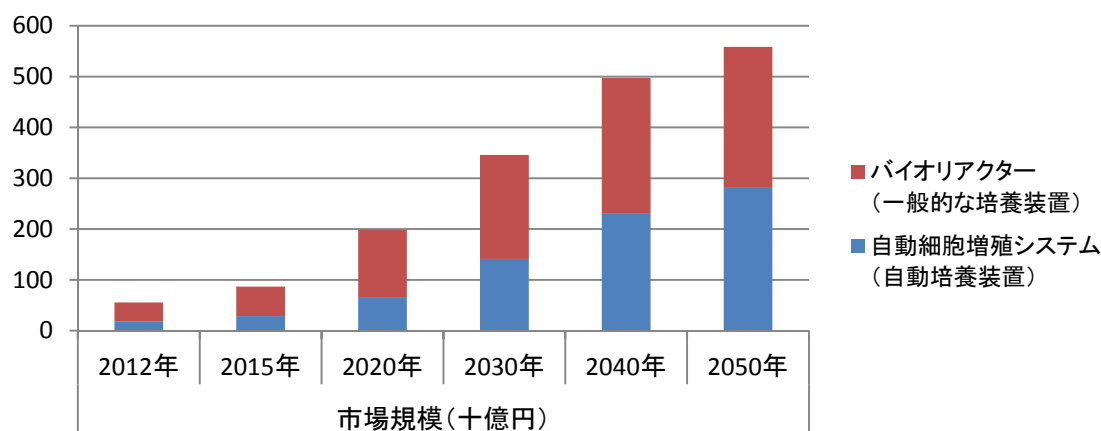


図 2-12 種類別市場の推移と予測

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## (2) 種類別市場（バイオリクター）

自動培養装置以外の一般的な培養装置（バイオリクター）について、対象となる細胞の種類とそれに応じた培養方式別の市場を示したのが、以下の図表である。

以下の3つのタイプがあるが、浮遊細胞を対象としたマイクロキャリアベースの足場依存型の市場が最も大きく、また市場成長率が高いため、全体に占める比率でも2020年には60%以上になると見込まれる。

表 2-10 種類別市場の推移と予測（バイオリクター）

製品	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
マイクロキャリアベースの足場依存型	20	33	82	130	160	180
懸濁液ベースの足場非依存型	7	11	23	35	46	52
かん流・中空繊維型	9	14	29	40	61	45
合計	37	58	134	205	267	277

製品	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
マイクロキャリアベースの足場依存型	18%	20%	5%	2%	58%	61%	63%	65%
懸濁液ベースの足場非依存型	15%	17%	4%	2%	18%	17%	17%	17%
かん流・中空繊維型	14%	16%	3%	1%	24%	22%	19%	18%
合計	16%	18%	4%	2%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

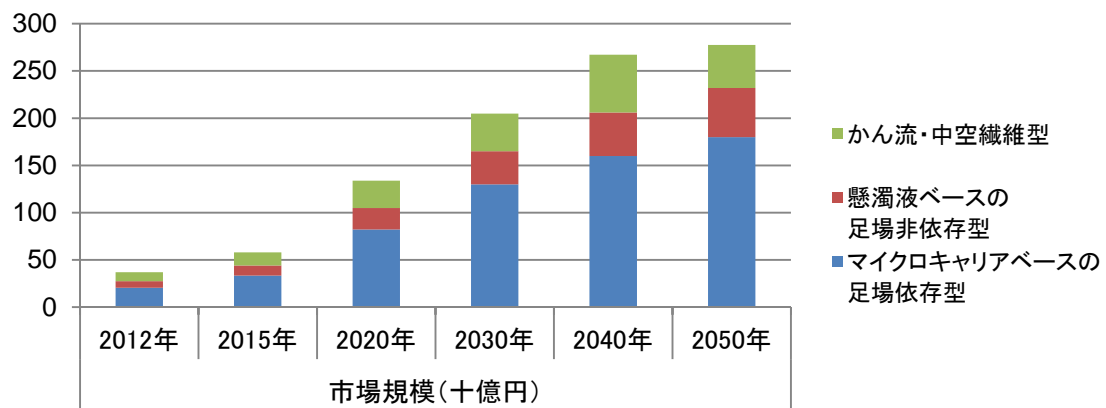


図 2-13 種類別市場の推移と予測（バイオリクター）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

### (3) 地域別市場（自動培養装置）

自動培養装置について地域別の市場をみると、2015年時点では北米と欧州の市場が合計で7割以上を占めるが、徐々にアジア市場が拡大、2020年には20%、2050年には28%に達すると見込まれる。

表 2-11 地域別市場の推移と予測（自動培養装置）

地域	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
北米	7	11	24	50	80	95
欧州	6	10	20	40	60	72
アジア	3	5	13	35	65	78
その他	2	3	6	16	25	36
合計	19	29	65	141	230	281

地域	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
北米	16%	17%	8%	3%	38%	37%	35%	35%
欧州	19%	15%	7%	3%	35%	31%	28%	26%
アジア	19%	21%	10%	4%	17%	20%	25%	28%
その他	16%	18%	9%	4%	10%	10%	11%	11%
合計	16%	18%	8%	4%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

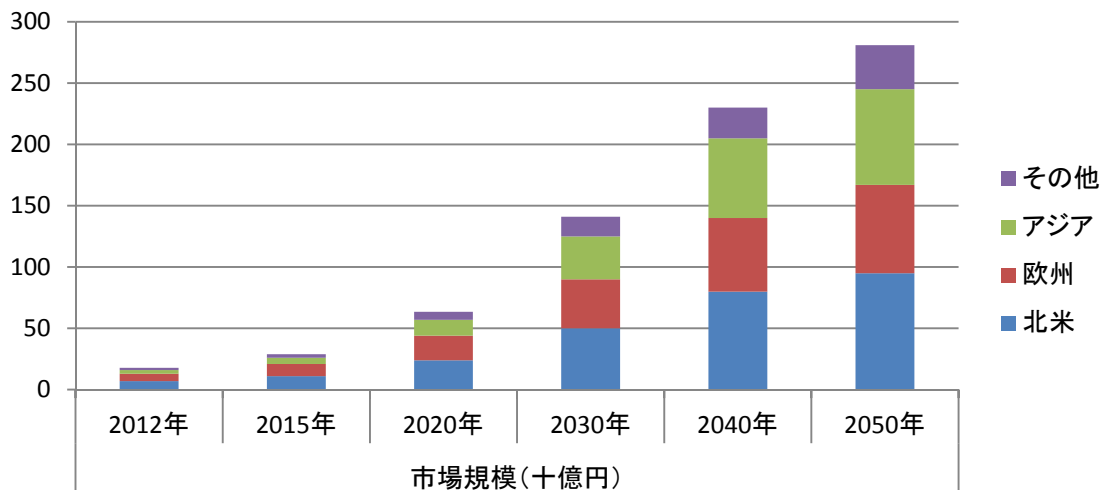


図 2-14 地域別市場の推移と予測（自動培養装置）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## 2.3.4 培養装置の参画企業の概要

### (1) 自動培養装置の参画企業

自動培養装置の開発は、1987年に設立された英国 TAP Biosystems 等、主に専門企業によりなされてきた。

TAP Biosystems は、1988年には初めて細胞自動培養装置である Cellmate を販売開始した。さらに工程を自動化する装置として、2001年に SelecT、2008年に内臓インキュベータを小さくし、使える培地を減らした Compact SelecT を販売した。

今までのところ、自動培養装置の世界市場において、TAP Biosystems のシェアはかなり高いと考えられる。

TAP Biosystems 以外の参画企業、製品例、開発動向を以下に示す。

再生医療用の自動培養装置のみでなく、創薬用の細胞スクリーニングや自動培養を目的としている企業や開発例もある。また、自動培養装置全体の開発を行う企業のみでなく、細胞スクリーニング、培養皿の取り扱い、分離精製等、一部機能に係る技術開発を行う企業も存在する。

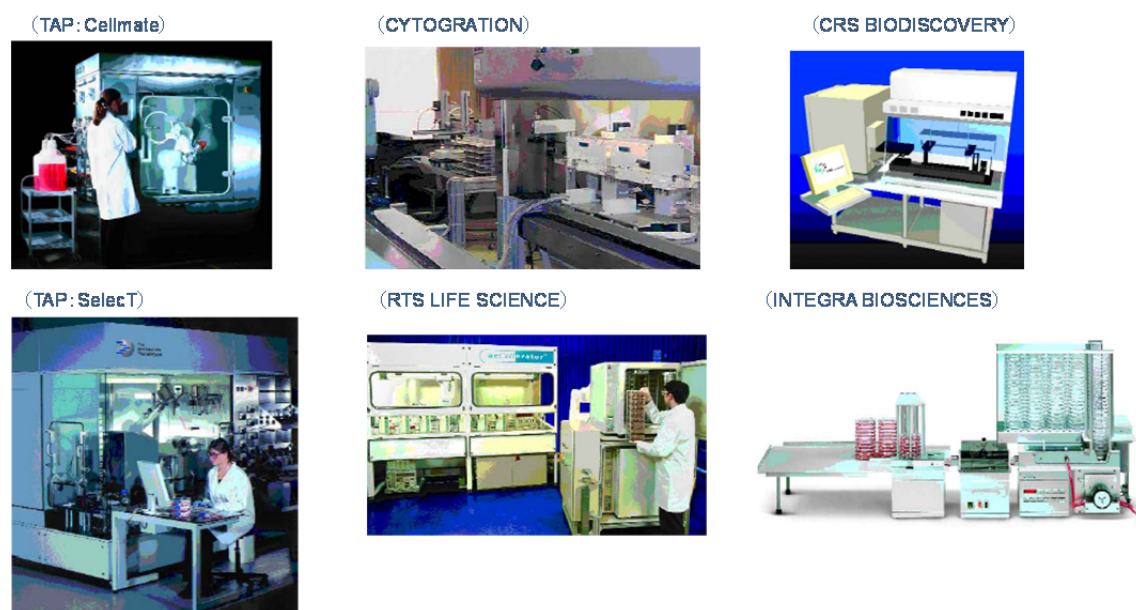


図 2-15 細胞自動培養装置に係る企業の製品例

出所) A Review of Cell Culture Automation Maria E. Kempner, Associate Editor, JALA A. Felder, Ph.D., Editor, JALA を基に作成

表 2-12 細胞自動培養装置、自動化技術に係る海外企業の参画、開発動向

企業名	開発、製品化動向	顧客、外部との連携	備考
THE AUTOMATION PARTNERSHIP:TAP (英国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cellmate system(以前から存在)</li> <li>SelecT(168 のサンプルを処理可能)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SelecT は、GlaxoSmithKline、Merck、Bristol-Myers Squibb、Pfizer 等大手製薬会社と共同開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cellmate system は、今までに70 台以上販売され、うち 15 台程度は製薬会社の創薬用</li> </ul>
CYTOGRATION (米国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞培養と医薬品化のための高スループットのスクリーニング装置開発</li> <li>3 つのインキュベータ、504 までのウェルプレートを活用(LQ-3000)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞生存性を測定</li> </ul>
RTS LIFE SCIENCE INTERNATIONAL (英国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>AcCellerator 細胞培養の手作業を自動化するのではなく全般見直し、スクリーニングも実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AcCellerator は、AstraZeneca、Essen Instruments、Corning Incorporated との共同開発</li> </ul>	
CRS BIODISCOVERY (カナダ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>短時間、長時間の培養機器をアルゴリズムを変えて開発</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>POLARA というソフトウェアで、溶液の交換等スケジュール管理を実現</li> </ul>
INTEGRA BIOSCIENCES (米国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Tecnomat system</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>ペトリ皿に係る自動化を実現</li> </ul>
NEW BRUNSWICK SCIENTIFIC COMPANY (米国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>MP-1000 PourMatic</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>ペトリ皿に係る自動化を実現</li> </ul>
BIOVEST INTERNATIONAL (米国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mini-Max(小型の自動培養装置)</li> <li>AcuSyst-XCELL(哺乳類細胞用装置)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2001 年、ミネソタの細胞製造企業 Cellex Biosciences 吸収</li> </ul>	
NEXELL THERAPEUTICS (カナダ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cellexta という自動培養装置開発中</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞選択プロセスを有する</li> </ul>
STEROGENE BIOSEPARATIONS(カナダ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞自動培養、選択したタンパク簿の分離精製を行う装置を開発</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>hollow fiber バイオリアクターを利用</li> </ul>

出所) A Review of Cell Culture Automation Maria E. Kempner, Associate Editor, JALA A. Felder, Ph.D., Editor, JALA を基に作成

## (2) 自動培養装置の主要企業の強み

大企業からベンチャーまで様々な企業が自動化技術の開発を行っている。しかし、再生医療・細胞治療用、臨床用の開発、製品化事例は多くないため、現状では臨床用として使用できる製品であることが主要企業の強みとなっている。また、装置1台でより多くのバリエーション(細胞の種類、用途等)に対応することが今後の差別化要素となるという見方もある。研究用途では開発企業独自の高度な培養工程技術を強みとしている例もあり、特許取得も盛んである。

なお、自動培養装置については日本でも以下のように多くの企業が製品開発を行い、主に国内市場をターゲットとした製品を上市させている。

(開発、実証化段階を含む日本の企業)

カネカ、ツーセル、川崎重工業、日立製作所、日本光電、エイブル、セルシード、澁谷工業、島津製作所、ニプロ、東京エレクトロン、パーパス、ジェイテック、東洋製罐、アステック、旭化成等

これらの企業は、元々培養装置を手掛ける企業、自動化・制御技術等を生かした新規参入企業、無菌化プロセス・培養容器等に強みのある企業、培養装置のユーザー企業等多様な企業で構成されている。

このように多数の企業が自動培養装置の開発、製品化を行っているのは、他国にはない日本の強みといえる。

### (3) 自動培養装置以外の培養装置の参画企業

自動培養装置以外では、GE healthcare 等大手企業も開発、製品化を進めている。その対象は、再生医療用よりは現状で市場の大きいバイオ医薬品用、研究用の自動培養装置である。

また、培養形式の種類別にみると、日本の大手企業は接着培養を中心に開発しているが、海外企業は大手企業、専門企業を含め、浮遊培養やマイクロキャリア培養の開発に重点を置いていることに特徴がある。

### (4) 培養装置の販路

現在の自動培養装置は、創薬・基礎研究向けが多く、顧客は大学・研究機関、製薬会社等が中心である。臨床用途を想定した装置の開発企業の顧客は製薬会社がほとんどである。今後臨床用の市場が拡大するにつれ、再生医療製品製造企業、細胞培養・加工企業（受託を含む）、医療機関の顧客が拡大すると考えられる。

再生医療臨床用を目指す自動培養装置には、間葉系幹細胞用、接着系細胞全般に対応可能な汎用タイプ、細胞シート用、iPS 細胞用、培養軟骨作製用、がん免疫細胞用など様々なタイプがあり、ニッチ市場を狙った企業の参画も考えられる。

主な顧客開拓の方法としては、顧客に直接連絡を取り、ニーズや市場概況の情報を収集するというものがある。その他には、この分野に特化した展示会やカンファレンスにて発表を行い、参加者に製品のアピールをするという方法や、研究者に定期的に情報提供を行うことで関係を構築していく方法などもある。特に、展示会は新規顧客との関係構築の場として重要視されている。

細胞等の培養技術では、培養装置以外の培地、培養液、増殖因子、基質等による改良、開発も必要である。これらの分野では海外大手企業が製品化、実用化を進めているが、国内の企業や大学も開発をしている。

### (5) 培養装置の企業の参画形態

大型の閉鎖型自動培養装置は開発企業が顧客に直接販売するケースが多く、再生医療以外の用途で使用される場合が多い。一方、小規模な培養装置の開発企業は大学や研究所が主要顧客であり、代理店を通して販売する場合もあれば、直接販売する場合もある。

大学の研究者に直接販売する場合と、無償で装置を提供して共同研究を行う場合がある。共同研究を行う際は、開発企業は研究から治療段階まで自社製品で顧客をトータルサポートすることを目指す。



表 2-13 細胞自動培養装置、自動化技術以外を含む国内外の企業の参画、開発動向

分類	開発課題	開発の方向性	開発企業例
接着培養	細胞の収量が培養面積に依存するため、大量培養の達成には、培養面積の拡大が重要	培養ディッシュ自体を拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>カネカから発表されている自動培養装置 P4CS</li> </ul>
		培養面の積層化	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニプロは培養容器としてバッグを導入し、上下両面に細胞を接着・培養させることで培養面積の拡大を達成</li> </ul>
		自動化で、同時に培養できるディッシュ数を増やす	<ul style="list-style-type: none"> <li>川崎重工が開発したオートカルチャー</li> </ul>
浮遊培養	<p>全能性幹細胞を浮遊培養すると、凝集体を形成</p> <p>そのため、浮遊状態で安定的な増殖を達成させるためには過剰な細胞の凝集を抑制しつつ、培養液流による剪断応力によって細胞死が引き起こされないように培養液の攪拌が必要</p>	攪拌子によって培養液を攪拌する方法 (スピナーフラスコ等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>エイブルが東京女子医科大学などと共同で iPS 細胞用に攪拌子などを改良したものを開発</li> <li>ドイツの DASGIP が Hannover Medical School などと共同でスピナーフラスコによるヒト全能性幹細胞増殖を実現</li> </ul>
		培養容器自体を駆動することによって内部の培養液を間接的に流動させる方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>広島大学の学内ベンチャーであるスペース・バイオ・ラボラトリーズが、培養容器を 2 軸回転させ、疑似無重力下で細胞を培養する培養装置として Gravite を開発</li> <li>GE healthcare の WAVE bioreactor system (培養バッグを揺り動かすことで培養液を攪拌させ生じる波によってエアレーション)</li> <li>米国の Synthecon の Rotary Cell Culture System (RCCS) は円筒状のリアクターを一軸回転させ、重力の影響を軽減しながら培養液を攪拌</li> </ul>
マイクロキャリア培養	浮遊懸濁培養に用いる装置を使うことが多い	マイクロキャリアベースの培養容器の設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hamilton の BioLevigator は、GEM と呼ばれるアルギン酸ゲルベースのマイクロキャリアと組み合わせて用いられる培養装置</li> <li>2013 年 10 月、TAP Biosystems が自動の培地交換機能を有する製品を発表</li> </ul>

出所) 生物学 第 92 巻に情報を追加して作成

表 2-14 培養装置以外の培養技術の開発動向

項目	開発課題	開発によるメリット、開発の方向	開発例
基質のゼノフリー化	異種動物由来の成分を含まない培養基質の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症や免疫拒否反応を無くす</li> <li>安価に接着培養等を実現</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>京都大学で開発されたラミニン断片(LM-E8)</li> <li>Life technologies が販売しているビトロネクチン断片(VTN-N) ビトロネクチン全体より安価に製造可能で、安価に接着培養実現</li> </ul>
培養液、培地の開発	フィーダーフリーなヒト全能性幹細胞用培地の開発 mTeSR1 はもっとも初期に開発された培地であり、成分も公開されているため、ヒト全能性幹細胞用培地としてもっとも広く使われているが、毒物・劇物にあたる 2-メルカプトエタノールやメタバナジン酸アンモニウムを含む	<ul style="list-style-type: none"> <li>培地成分、添加物を明確化、減少させ安全性を確保</li> <li>研究用から臨床用への展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Life technologies の Essential 8(8 つの添加物で構成される DMEM/F12 ベースの培地で、添加物が圧倒的に少ないため、他の培地に比べてより低コストでヒト全能性幹細胞の培養が可能)</li> <li>リプロセル(ヒト全能性幹細胞用培地を数種類開発、ゼノフリー培地も発売)</li> <li>和光純薬(自社工場を持ち、自主 GMP 管理で培地を大量生産)</li> <li>細胞科学研究所(CELRENA)</li> <li>DS ファーマ(S-Medium)</li> </ul>
凝集の抑制	浮遊培養で、過剰な凝集を攪拌以外の方法で抑制	<ul style="list-style-type: none"> <li>マイクロウェル培養(前処理等に利用)</li> <li>培地に添加物を加えて凝集を抑制</li> <li>アルギン酸ゲルなどのカプセルに封入する事で物理的に細胞同士を隔離</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2014年、日産化学が京都大学と共同研究し、2種の多糖類を組み合わせ、培養液の比重・粘度を調節することで、細胞の過剰凝集を抑制する方法を開発</li> <li>東京大学生産技術研究所統合バイオメディカルシステム国際研究センター酒井 康行教授によるアルギン酸ゲル利用</li> </ul>
増殖因子の保持	投与する増殖因子量の削減によるコスト削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>透析膜を用いた増殖因子の保持</li> <li>細胞自身が分泌する因子を有効活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学酒井教授による、マイクロデバイスを用いてマウス ES 細胞の自己分泌因子を培養空間中に高濃度で保持する研究</li> </ul>

出所) 生物学 第 92 巻に情報を追加して作成

(参考資料) シングルユースバイオリアクターについて

多様な細胞の培養、医療機関向け等の小ロットでの培養、初期投資費用削減等の需要の増加により、培養装置・バイオリアクターにおいても、シングルユースの製品が増加する可能性がある。

一例として、2013年に2億ドル強の市場が、2017年には10億ドルを超えるという予測もある。

細胞培養に求められる品質は向上、自動化は進む一方、重量あたりの製造コストは低下、プロセスのスケールやキャパシティは増加後、今後は減少といった見方がされている。

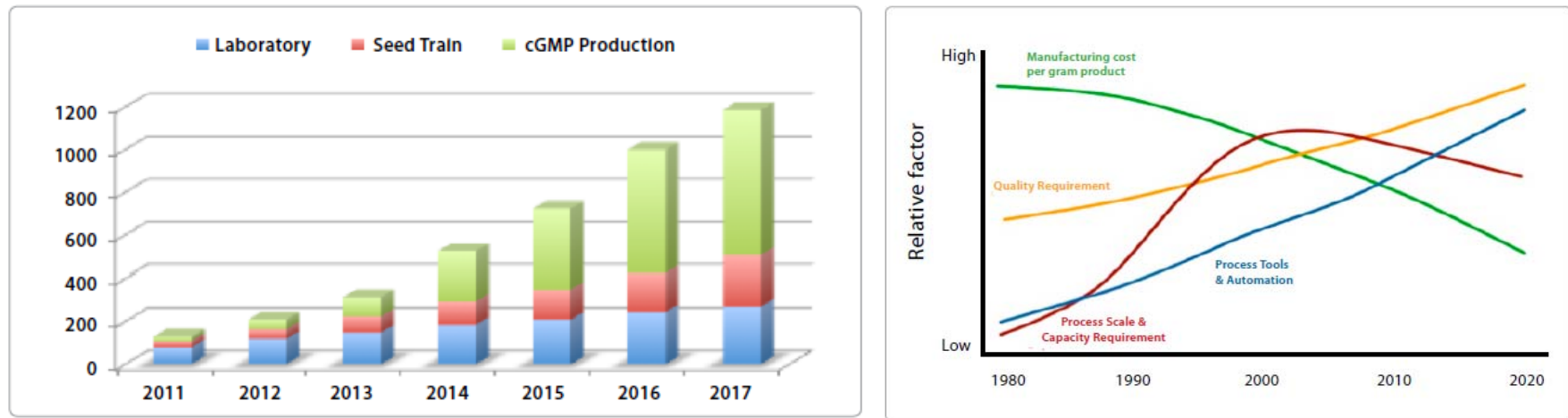


図 2-16 シングルユースバイオリアクターの市場予測 (百万ドル) とそれに係る要因

出所) Single-Use Bioreactors Meeting Bio Pharma Needs for Lower Operating Cost and Faster Time to Market

## 2.4 培養容器の市場概況

### 2.4.1 まとめと示唆

#### (1) まとめ

##### ① 培養容器の市場規模

- 培養フラスコの世界市場は、2012年に390億円であるが、2020年に1,380億円、2030年に2,710億円、2050年には7,000億円程度になると見込まれる。
- 培養装置用バッグ、各種容器等を含むバイオリアクターアクセサリ市場は、2020年に770億円、2030年に1,570億円、2050年に4,220億円に達すると見込まれる。
- バイオ医薬品ではシングルユースの培養バッグの利用が拡大しており、今後の市場の拡大が注目される。
- 地域別にみると、2015年までは北米と欧州で7割程度のシェアがあるが、アジア市場が成長し2040～2050年には欧州と同等かそれ以上の市場に成長する。

##### ② 培養容器の参画企業の概要

- Becton, Dickinson, Greiner Bio-One, Corning, Thermo Fisher Scientific 等が参画している。Greiner Bio-Oneのような専門に近い企業もあるが、徐々に他領域も手がける大手企業の製品シェアが拡大している。
- シングルユース製品では Sartorius Stedim が強く、Thermo Fisher Scientific, EMD Millipore, GE Healthcare, Pall が次ぐ。

##### ③ 培養容器の主要企業の強み

- 培養容器は無菌状態を保証する必要があるためシングルユースが主流であり、樹脂の加工技術や、容器の樹脂の溶出を防ぐ技術、培養の質を向上するための表面コーティング技術など、様々な技術の高度化が差別化要素となっている。
- 企業のニーズに合わせ製品を迅速にカスタマイズできることも主要企業の強みとなっている。

##### ④ 培養容器の販路

- 顧客向けにカスタマイズされた製品もあるが、主要企業は製品のラインナップが豊富であるため基本はカタログ販売されることが多い。
- 顧客の開拓方法としては、培養容器は品質と機能が重要であるため、製品の品質の向上と論文等での製品のアピールのために、大学の研究者と共同開発を行うことが多い。
- 顧客に対してのセミナーの実施や、展示会に自社ブースの出展なども行われている。

##### ⑤ 培養容器の企業の参画形態

- 欧米では製薬会社への直接販売が多いが、アジアは代理店経由の販売が多い等、国により販売形態は異なる。
- 自動培養装置が増加すれば、専用の培養容器等とのセットでの事業化が重要になると考

えられる。

- 研究から臨床までの開発をスムーズにサポートできる体制を構築するために、今後培養容器の開発企業が研究段階で顧客とのリレーションを持つ開発企業と提携する事例等が増加する可能性がある。

## (2) 調査結果からの示唆

### ① 培養容器事業における重要なポイント

培養容器にはバッグ、フラスコ、シャーレ、プレート等多様な製品があるが、以下の点が事業上重要である。

- 顧客ニーズに応じた多様な製品の品揃え
- 研究用、バイオ医薬品用、再生医療用等で汎用部分と差別化部分を明確化
- 表面処理、コーティング技術（特に接着系細胞向け製品）
- 新製品での展示会利用、カタログ販売等の販売方法の選択
- 国ごとに異なるが、大手販売代理店活用等の販路開拓

### ② ニッチ製品、新成長製品における市場獲得

日本の国内市場でも、フラスコ、プレート、シャーレ等では海外企業が強いが、バッグでは国内企業のシェアが高い。

一般に特定顧客向け等のニッチ製品や iPS 細胞用等の新成長製品は国内企業が強い傾向があり、その強みを海外展開にも生かせる可能性がある。

また、培養容器はそれ自体使い捨て製品である場合が多いが、培養槽等シングルユース化は全般に進み有望市場といえ、事業展開を考えやすい部分といえる。

### ③ 自動培養装置向け等でのセット化

自動培養装置で利用される培養容器は汎用品というよりも、特定装置で利用される専用品である場合が多く、装置+汎用品としての事業展開が考えやすい。

ただし、欧米有力企業は提携や企業買収を通じてこのような事業展開を進めており、日本企業は企業間連携や、装置を含めた規格・標準化等の方策を検討する必要がある。

### ④ 国際的なサプライチェーン、バリューチェーンの検討

培養容器、特に汎用品では価格が重要であり、低コストで製造が可能な国で生産が行われる場合も多い。また、原料調達～フィルム化～バッグ化～アSEMBリ～殺菌といったプロセスで適切な国を選択し、事業化する例も多い。

日本の企業も、コスト低減や海外事業展開を重視する場合、国際的なサプライチェーン、バリューチェーンの検討が必要になると考えられる。

### ⑤ 用途、販路に応じた顧客との関係構築、販売方法の検討

汎用品ではカタログ販売、代理店活用が一般的であるが、新製品では研究機関での試用、展示会への出品、顧客との共同開発も重要である。

製品の特性に応じた顧客との関係構築、販売方法の検討が必要である。

## 2.4.2 培養容器の位置づけ

### (1) 培養容器の種類

培養用容器としては、以下のようなものが利用される。ほとんどがプラスチック製品である。

- 細胞培養用フラスコ

細胞培養用フラスコは、表面を物理的親水処理することで細胞の初期接着性・増殖性を向上させた接着細胞培養用フラスコと、細胞が接着しにくく、回収時におけるダメージや損失を最小限に抑えることができるノントリートメントタイプの浮遊培養用フラスコがある。

- 細胞培養用シャーレ、ディッシュ

シャーレでは直径が 30mm、65mm、100mm 等多様な製品が販売されているが、一般的に使用される頻度が高いのは直径 100mm 程度の製品である。

- 細胞培養用プレート

試料を注ぐ複数の窪み(ウェル)があるもので、多数の窪みがあるマイクロプレートでは、ウェル数が 6、12、48、96、384、1536 等多様な製品がある。

- 細胞培養バッグ

液体培地と外部から供給されるガスによって、内部で細胞を培養するディスパーザブル製品で、ガス透過性のものとガス非透過性のものがある。

両方の製品とも浮遊系細胞を培養するという点で用途に違いはないが、ガス透過性のバッグは自動培養装置または CO<sub>2</sub> インキュベータ内で培養されるのに対し、ガス非透過性のバッグは小型の振盪機を用いて攪拌培養する点が異なる。

ガス非透過性のバッグは、フラスコとリアクターの間のスケールアップ用と見ることもでき、その多くはカスタム化されている。

## (2) 接着系細胞用の表面処理、コーティング

接着系細胞用の培養容器は、細胞が接着しやすいように表面処理を施してあるが、浮遊細胞用の培養容器は表面処理を施していない。

また、接着系細胞の培養においては、細胞の接着、分化、増殖をさらに促進させるために、研究者自身で表面に細胞の接着性を高める物質（細胞外マトリックス）をコーティングすることがあるが、あらかじめ様々なコーティングが施されている接着系細胞用の培養容器もある。



図 2-17 培養容器の製品例（Greiner Bio-One）

出所) Greiner Bio-One

### (3) シングルユース製品について

培養容器はほとんどがプラスチック製で使い捨ての場合が多く、シングルユース製品といえる。

ただし、バイオリアクター等もシングルユース化しており、特に自動培養装置等で使われる培養バッグは利用が拡大すると考えられる。

再生医療用に先行して、バイオ医薬品の培養・製造では、シングルユースバッグの利用が拡大している。

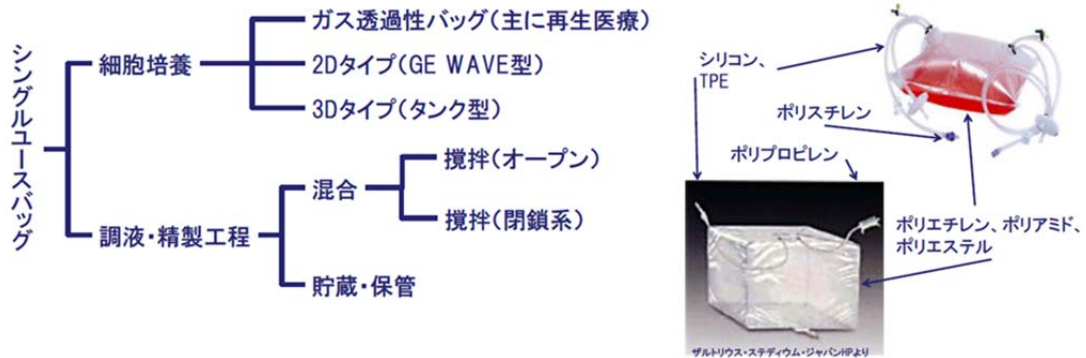


図 2-18 シングルユースバッグの種類と素材

出所) 藤森工業



### 2.4.3 培養容器の市場規模

#### (1) 培養フラスコの地域別市場

培養フラスコの世界市場は、2012年に390億円であるが、2020年に1,380億円、2030年に2,710億円、2050年には7,000億円近くになると見込まれる。この背景には再生医療、細胞医療向けの市場拡大がある。地域別市場をみると、2015年時点では北米と欧州で7割強のシェアがあるが、アジアの市場が成長し2050年時点では欧州市場を上回ると見込まれる。

表 2-15 地域別市場の推移と予測（培養フラスコ）

地域	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
北米	15	23	52	102	167	247
欧州	13	20	44	82	128	171
アジア	7	11	29	59	116	189
その他	4	6	14	27	53	87
合計	39	60	138	271	463	694

地域	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
北米	16%	18%	7%	2%	38%	38%	36%	36%
欧州	15%	17%	6%	2%	33%	32%	28%	25%
アジア	18%	20%	8%	3%	19%	21%	25%	27%
その他	16%	18%	7%	3%	10%	10%	12%	13%
合計	16%	18%	7%	3%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

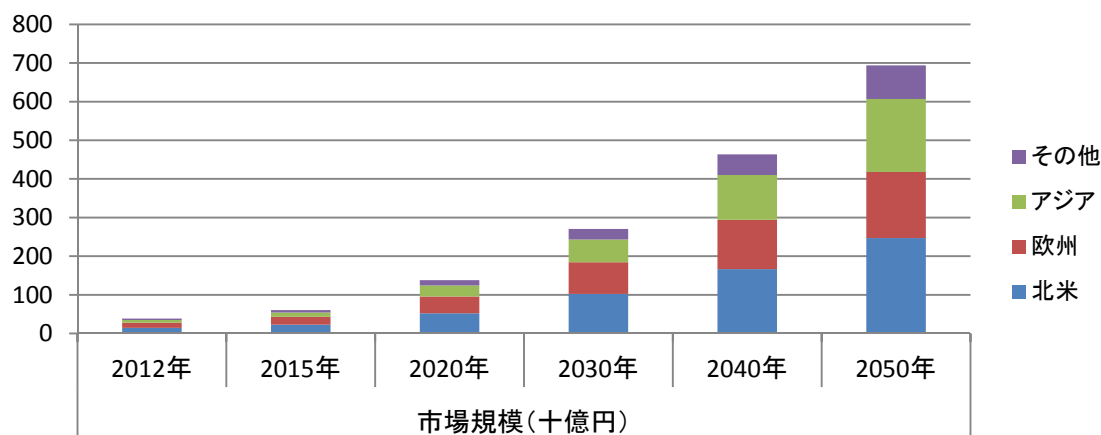


図 2-19 地域別市場の推移と予測（培養フラスコ）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## (2) バイオリアクターアクセサリーの地域別市場

バイオリアクターアクセサリーには、培養装置で利用されるバッグ、各種容器、マニホールドアセンブリー等が含まれる。2012年に190億円の市場であるが、2020年に770億円、2030年に1,570億円、2050年に4,220億円に達すると見込まれる。

再生医療用製やシングルユース製品の増加が市場拡大要因になっている。地域別市場をみると、2015年時点では北米と欧州で7割強のシェアがあるが、アジアの市場が成長し2050年時点では欧州市場とほぼ同等の市場になると見込まれる。

表 2-16 地域別市場の推移と予測（バイオリアクターアクセサリー）

地域	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
北米	7	12	28	59	105	156
欧州	7	11	25	49	80	108
アジア	3	6	15	32	64	103
その他	2	3	8	17	34	55
合計	19	32	77	157	282	422

地域	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
北米	17%	19%	8%	3%	37%	37%	37%	37%
欧州	16%	18%	7%	2%	34%	33%	31%	28%
アジア	20%	22%	8%	3%	18%	20%	21%	22%
その他	17%	20%	7%	3%	11%	11%	11%	12%
合計	17%	19%	7%	3%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

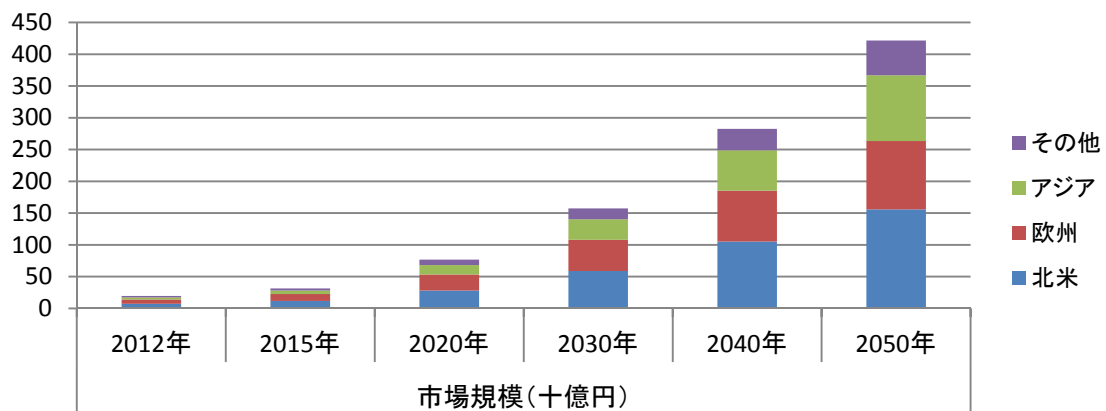


図 2-20 地域別市場の推移と予測（バイオリアクターアクセサリー）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

### (3) その他の使い捨て製品の地域別市場

その他の使い捨て製品には、ペトリ皿、ピペットチューブ、遠心管チューブ、分離膜が含まれる。2012年で280億円の市場であるが、2020年960億円、2030年1,720億円、2050年に4,650億円に達する見込みである。

臨床用の再生医療製品の製造に使用できる高品質な製品、プロセスへのニーズが市場拡大要因になっている。地域別の市場をみると、2015年時点では北米と欧州で7割強のシェアがあるが、アジアの市場が成長し2050年時点では欧州市場を上回るとみられる。

表 2-17 地域別市場の推移と予測（その他の使い捨て製品）

地域	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
北米	11	17	38	68	122	181
欧州	9	13	29	48	77	104
アジア	5	8	19	37	73	118
その他	3	5	11	19	38	62
合計	28	43	96	172	310	465

地域	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
北米	16%	17%	6%	3%	40%	40%	40%	39%
欧州	15%	16%	5%	2%	31%	30%	28%	25%
アジア	18%	20%	7%	3%	18%	20%	21%	23%
その他	16%	18%	6%	3%	11%	11%	11%	12%
合計	16%	18%	6%	3%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

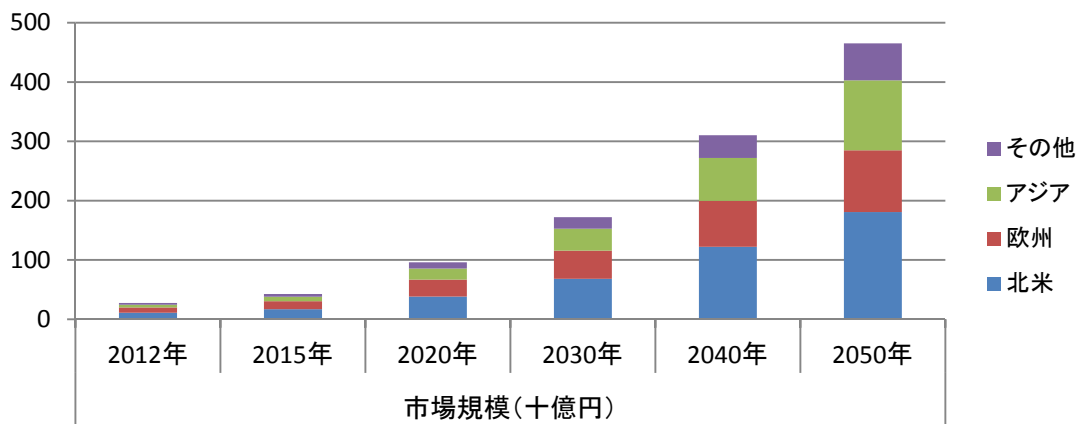


図 2-21 地域別市場の推移と予測（その他の使い捨て製品）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

#### (4) シングルユース製品の市場

使い捨てのシングルユース製品の市場が拡大、2011年の6.5億ドルから2016年に4倍以上の28億ドルになるとの予測がある。

2011年時点では研究用が多かったが、2016年には逆転して臨床用の製品製造向けのほうが多くなるとの予測もある。

シングルユース製品ではバイオリアクターが10%強を占めるが、フィルターカートリッジ、培地、バッグ等の消耗品関連が多い。

2011年のシングルユース製品のうち、培地用バッグの市場は15%程度とみられ、100億円の市場と予測されている。

表 2-18 シングルユース製品の市場（億ドル）

項目	2011年	2016年	年平均成長率
研究支援用シングルユース	5	13	21%
GMP シングルユース	1.5	15	58%
計	6.5	28	34%

出所) BioProcess International 10 (2) February 2012

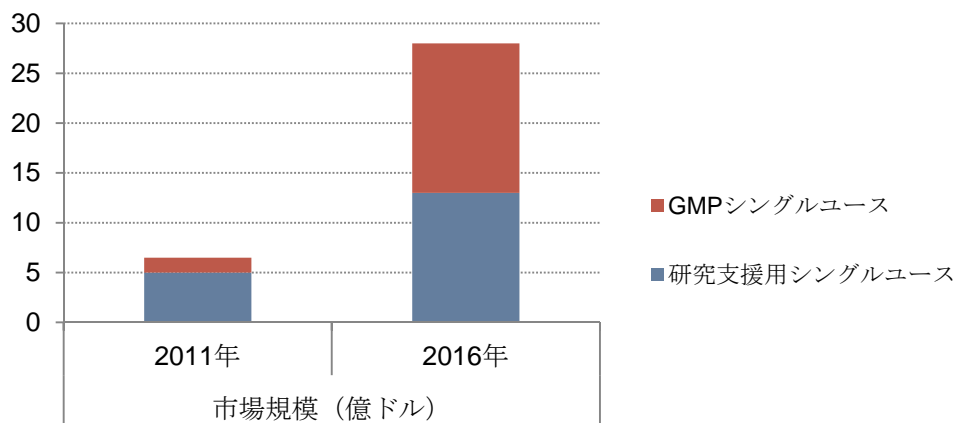


図 2-22 シングルユース製品の市場

出所) BioProcess International 10 (2) February 2012

## 2.4.4 培養容器の参画企業の概要

### (1) 培養容器の参画企業

Grenier Bio-One のような専門に近い企業もあるが、徐々に他領域も手がける大手企業の製品シェアが拡大している。

細胞の種類に応じたコーティング、iPS 細胞用への製品特化等、ニッチ市場に限定し強みを獲得する方向はあり得る。

主要参画企業は、Beckman Coulter (U.S.)、Becton, Dickinson (U.S.)、Corning (U.S.)、GE Healthcare (U.K.)、Merck Millipore (U.S.)、Grenier Bio-One (Germany)、Miltenyi Biotec (Germany)、Sigma Aldrich (U.S.)、STEMCELL Technologies (Canada)、Terumo BCT (U.S.)、Thermo Fisher Scientific (U.S.) 等である。Thermo Fisher Scientific は中国上海に製造拠点を新設し、EasY flasks のような細胞培養製品の販売を拡大している。

### (2) 培養容器の主要企業の強み

培養容器は無菌状態を保証する必要があるため、シングルユースが主流であり、樹脂の加工技術や、容器の樹脂の溶出を防ぐ技術、培養の質を向上するための表面コーティング技術など、様々な技術の高度化が差別化要素となっている。特に、表面コーティング技術は非常に重要であり、どのようなコーティング剤を使用するかによって細胞の培養スピードや機能形成に大きな差異が出てくる。現在は動物由来成分を含有しない Xeno-free のコーティングへの注目が高まっている。

最近では容器内で球状の培養を可能とする容器も販売されており、平面培養では再現できなかった臓器の働き等を再現できるようになっている。歴史の長い企業がシェアを持っており、長年かけて開発された独自の技術を強みとしている。今後、再生医療製品の製造が大規模化するにつれ、立体で培養できる技術の需要は高まると見込まれる。

また、培養容器は接着系細胞用、浮遊系細胞用それぞれ特徴が異なり、多くの製品ラインナップを揃えることや、企業のニーズに合わせて製品を迅速にカスタマイズできることも Becton, Dickinson などの主要企業の強みとなっている。製品を製薬会社と共同開発するなど、ニーズへの対応のための動きは活発である。

### (3) 培養容器の販路

顧客向けにカスタマイズされた製品もあるが、基本はカタログ販売される標準品が多い。

現在顧客は製薬会社や大学・研究機関が中心であるが、再生医療市場が拡大すれば再生医療系企業、細胞培養加工企業向けが増加する。

顧客の開拓方法として、培養容器は品質と機能が重要であるため、製品の品質の向上と論文等での製品のアピールのために大学の研究者と共同開発を行うことが多い。一般的には、プロトタイプを著名な研究所に使用・評価を依頼して、性能を改善して製品化を行う。その他、顧客に対してのセミナーの実施や、展示会への自社ブースの出展なども行われている。展示会は顧客側の情報収集担当者と直接関係を持つことができる場、既存顧客との更なるリレーション構築の場として認識されており、展示会でのニーズ調査から新しい製品の開発に繋がった例もある。

### (4) 培養容器の企業の参画形態

欧米では製薬会社への直接販売が多いが、アジアは代理店経由の販売が多い等、国により販路が異なる。

OEMでの製品供給が多いとみられ、その部分を含めて企業の正確なシェアは不明な部分がある。

培養バッグでも、特にガス非透過性の製品は特定顧客向けのカスタム製品が多く、標準品や規格への対応が見出しにくい。

自動培養装置が増加すれば、ガス透過性の製品でも培養装置の消耗品としての色彩が強くなり、セットでの事業化が重要になると考えられる。

### (5) シングルユース製品のサプライチェーン

近年はシングルユース製品の市場が伸びており、自動培養装置に使用される培養容器もシングルユース製品に置き換わりつつある。現在はバイオ医薬品の少量生産用が中心だが、今後再生医療用でも利用が拡大する可能性がある。

Sartorius Stedim のようなシングルユース製品に強い大企業が、研究段階で製薬会社とリレーションを持つ TAP Biosystems のような自動培養装置の専門企業を買収したことで、事業のシナジー効果、付加価値・収益の拡大をした例がある。研究から臨床までの開発をスムーズにサポートできる体制を構築するために、今後培養容器の開発企業が自動培養装置の開発企業と提携する事例等が増加する可能性がある。

また、シングルユースの培養バッグでは原料調達～フィルム化～バッグ化～アセンブリ～殺菌といったプロセスがあり、企業により垂直統合や分業の方向性が考えられ、国際的な分業もあり得る。

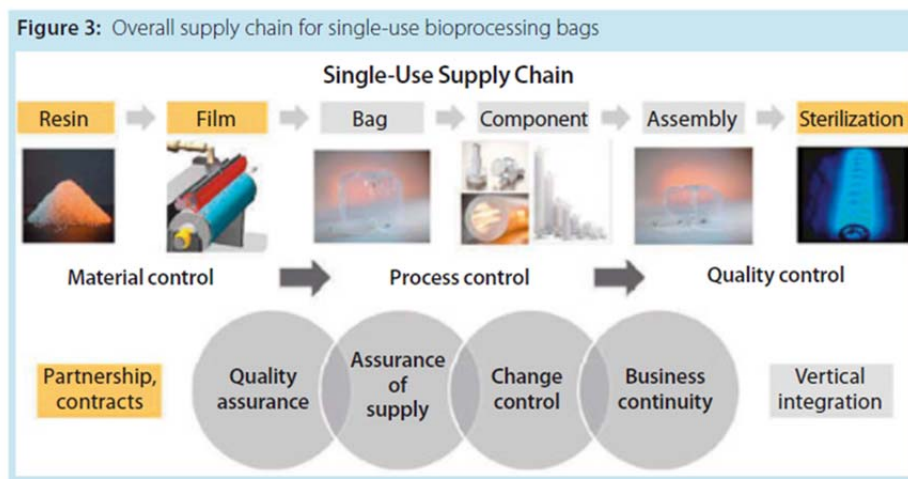


図 2-23 シングルユース培養バッグのサプライチェーン  
出所) SEPTEMBER 2014 12 (8) S BioProcess International

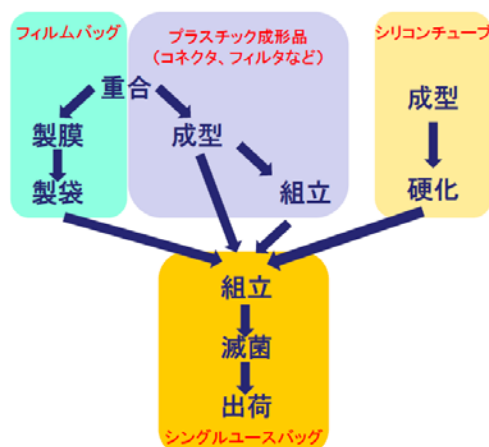


図 2-24 シングルユースバッグの製造工程  
出所) シングルユースシステム に関する日本の技術動向 2014 藤森工業

Sartorius Stedim では、培養バッグの製造をフランスとチュニジアで行っているが、アセンブリはプエルトリコ、中国でも行い、殺菌プロセスは市場に近い米国や欧州で行う等、サプライチェーンの位置づけに応じた適地でグローバルに事業を行っている。

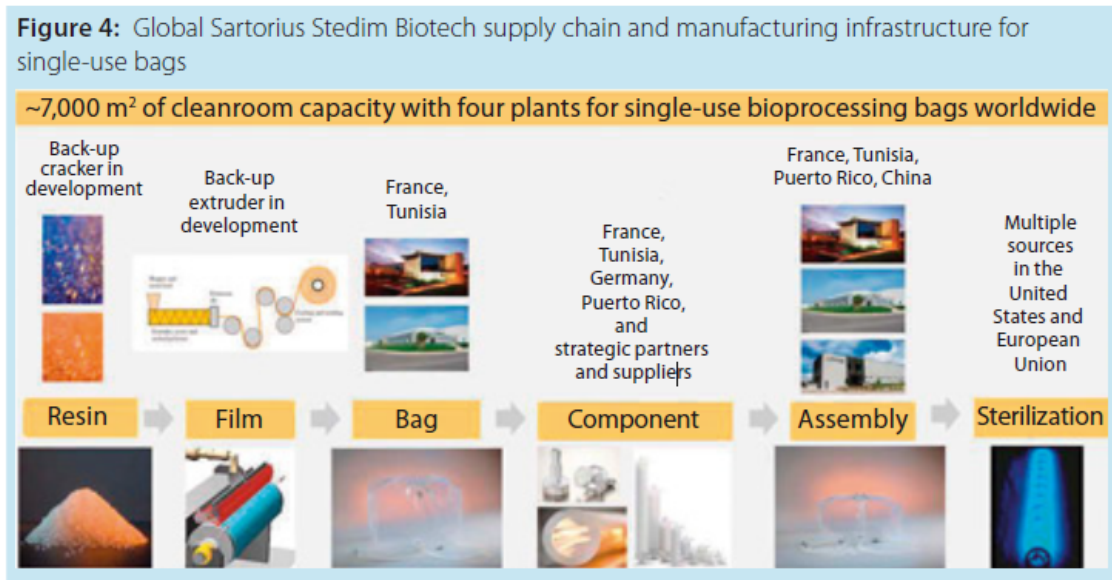


図 2-25 Sartorius Stedim の培養バッグ製造を含むサプライチェーン  
出所) SEPTEMBER 2014 12 (8) S BioProcess International



## 2.5 試薬・培地・血清の市場概況

### 2.5.1 まとめと示唆

#### (1) まとめ

##### ① 試薬・培地・血清の市場規模

- 試薬・培地・血清の市場は 2012 年で 2,520 億円で消耗品の中でも大きな市場を獲得しており、2020 年には 1 兆円を超え、2050 年には 3 兆 5,000 億円近い市場まで増加すると見込まれる。
- 再生医療関連の試薬・培地・血清の市場は 2012 年で 550 億円程度であり、現在は再生医療関連以外の分野での使用が多いが、今後急激に拡大すると見込まれる。
- 地域別にみると、北米・欧州の市場が大きいですが、成長率はアジアが高い。

##### ② 試薬・培地・血清の参画企業の概要

- 試薬について、一般的な増殖因子は Life Technologies、Sigma Aldrich が主要企業である。
- 培地について、バイオプロダクション顧客向け市場では、世界的に Thermo Fisher と Life Technologies のシェアが高く、両社の統合により合計で 50%を超えるとみられる。
- 他では、Sigma Aldrich、Beckton, Dickinson、Lonza の企業シェアが高く、これら上位企業の合計で世界市場 95%以上のシェアを有する。
- 血清について、Thermo Fisher と Life Technologies、Sigma Aldrich、GE Healthcare、Merck Millipore が強く、これらの企業で世界市場の 50%以上のシェアを占める。培地に比べて寡占度は高くないため、参画企業の数は多い。

##### ③ 試薬・培地・血清の主要企業の強み

- 全般に研究用は産業用よりは価格面での対応が重要で、品質や安全性は産業用ほど厳しくないという指摘がある。
- バイオプロダクション顧客（主に製薬会社）は安全性が非常に重視され、再生医療用もバイオ医薬品と同等以上の要求水準であるため、安全性の高い製品を販売できることが企業の強みとなっている。

##### ④ 試薬・培地・血清の販路

- 試薬・培地・血清はセットで消耗品として販売されることも多い。
- 開発企業は世界中に製品を提供するためのネットワークを保有しており、支店または代理店を通じて製品を販売している。
- 現在のところ、消耗品の顧客企業は大学や製薬会社を中心に、再生医療関連の企業はそれほど多くないと考えられる。
- 再生医療企業では自社で試薬や培地を作成するケースもある。

##### ⑤ 試薬・培地・血清の企業の参画形態

- 欧米では企業が直接製品を販売するケースが多いが、アジアでは代理店等を通じて販売されることが多い。

- 培地や培養機器を販売する企業が、製品付属の消耗品を同時に販売する場合もある。

## (2) 調査結果からの示唆

### ① 試薬・培地・血清に共通の示唆

- 研究段階で利用される製品が、その実績により医療・臨床用、産業用としても利用される傾向があり、早期の段階からの研究機関、顧客企業との共同開発が有効と考えられる。
- 再生医療の臨床応用では、海外の有力企業でもまだ実績は少なく事業機会が存在する。
- 汎用品、量販品では海外の大手企業が強いが、ニッチ市場、特定用途向けの製品では競争優位が確保しやすく、特に iPS 細胞等日本が強い用途向けの製品開発、事業化が期待される。
- 感染症、安全性対応が非常に重要で、化学合成製品や遺伝子組換え製品での対応、構成成分の明確化等が望まれ、この点では開発企業以外に規制・規格での対応も重要である。
- 特定顧客向けの製品開発や受託製造、装置とのセット販売等の事業の仕組み、企業間や産学間連携が重要である。

### ② 試薬事業に対する示唆

- 試薬は多数存在するため、汎用的な試薬では品揃えと有力な販路が必要で、海外有力企業が強みを有する場合が多く、特化した製品、ニッチ製品が1つの狙い目である。
- 特化した製品、ニッチ製品では、有力な代理店の確保、有力企業からの製造受託等の事業展開を行うことが必要である。
- 臨床応用という点から、感染症リスクが低い遺伝子組換え製品等の成長が期待され、企業側の開発とともに、規制・規格側の対応も重要である。

### ③ 培地事業に対する示唆

- 研究用、バイオ医薬品等既に市場が大きい培地は海外企業が強いが、臨床用、再生医療用の培地事業では競争優位構築の可能性はある。
- 化学成分が特定され血清やタンパク質が利用されない培地は、動物由来の成分によるリスクを伴わず、価格が高く供給メーカーも限定され事業機会あり。
- 特定顧客の仕様に沿った培地、iPS 細胞等特定用途の培地等のニッチ市場の中でも付加価値が高く、今後成長可能性の高い培地が有望である。

### ④ 血清事業に対する示唆

- 安全性の点から、由来・原産国の重視、血清代替品への移行がみられ、対応が必要である。
- 研究用とバイオプロダクション顧客（主に製薬会社）向けで品質、価格、顧客ニーズが大きく異なり、その点の対応が必要である。

## 2.5.2 試薬・培地・血清の市場規模

### (1) 地域別市場

試薬・培地・血清の世界市場は、2012年で2,520億円だが、2020年には1兆円を超え、2050年には3兆5,000億円近い市場まで増加すると見込まれる。

地域別には、2015年で北米と欧州で7割以上のシェアがあるが、アジア市場が成長し2040年には欧州市場を上回ると見込まれる。

表 2-19 地域別市場の推移と予測（試薬・培地・血清）

地域	市場規模(十億円)					
	2012年	2015年	2020年	2030年	2040年	2050年
北米	98	166	432	639	1,003	1,246
欧州	84	139	346	461	675	823
アジア	45	80	232	374	677	927
その他	25	43	113	177	390	479
合計	252	428	1,123	1,651	2,744	3,476

地域	年平均成長率				シェア			
	15/12	20/15	30/20	50/30	2015年	2020年	2030年	2050年
北米	19%	21%	4%	2%	39%	38%	39%	36%
欧州	18%	20%	3%	2%	32%	31%	28%	24%
アジア	21%	24%	5%	3%	19%	21%	23%	27%
その他	20%	21%	5%	4%	10%	10%	11%	14%
合計	19%	21%	4%	3%	100%	100%	100%	100%

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

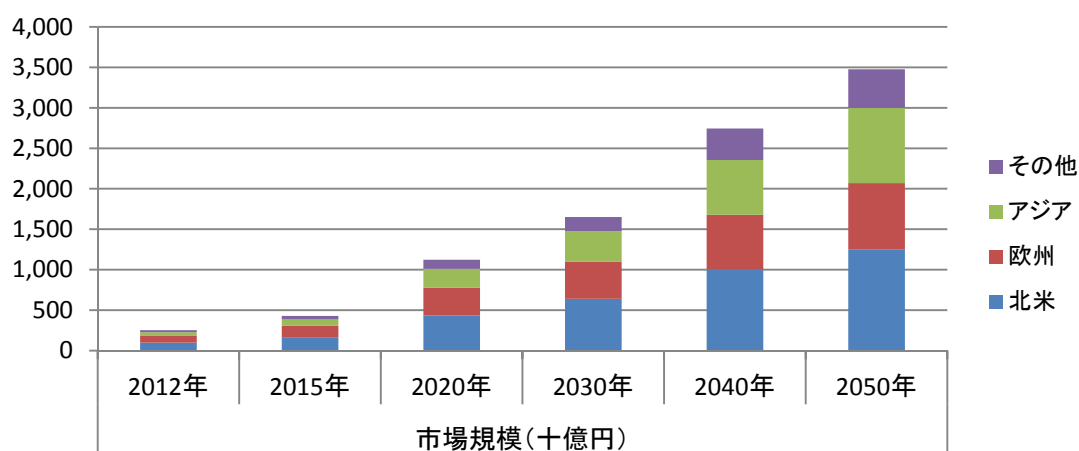


図 2-26 地域別市場の推移と予測（試薬・培地・血清）

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

## (2) 種類別市場

やや以前の資料だが、試薬・培地・血清の市場で、以下の数値が示されている。

- 試薬の市場は2010年で約10億ドルで、2016年に約20億ドルの予測。
- 培地の市場は2010年で約7億ドルで、2016年約14億ドルの予測。
- 血清の市場は2010年で約6億ドルで、2016年で約8億ドルの予測。

2016年までの年平均成長率は上記8.8%を見込んでいたが、前図表の資料による伸び率予測はそれ以上に高い。

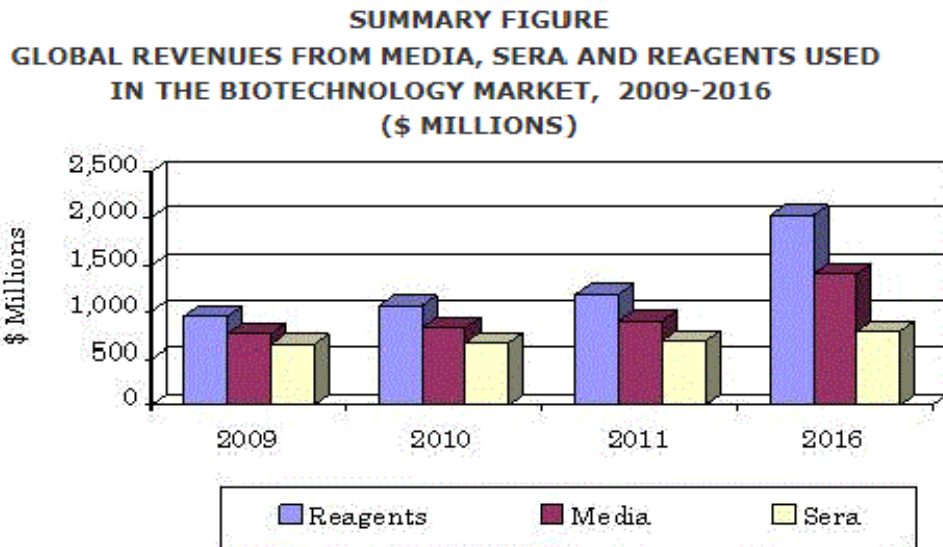


図 2-27 試薬・培地・血清の種類別市場の推移と予測（2010年時点）  
出所）BCC Research

### 2.5.3 試薬・培地・血清の販路

試薬・培地・血清はセットで消耗品として販売されることも多い。開発企業は世界中に製品を提供するためのネットワークを保有しており、支店または代理店を通じて製品を販売している。

開発企業は支店、販売代理店による顧客ニーズの収集、製品のアフターサービスにより顧客と密にコミュニケーションを取り、長年の顧客とのコミュニケーションで新たな需要や顧客を開拓している。

現在のところ、消耗品の顧客企業は大学や製薬会社为中心で、再生医療関連の企業はさほど多くないと考えられる。再生医療企業では自社で試薬や培地を作成するケースもある。

消耗品の種類は多く、開発・製造企業は多いが、大規模な販路を有する企業はさほど多くない。そのため、中小規模の企業は大手の企業の販路を活用したり、大手企業が中小企業に製造委託し自社販路で販売する場合も多いとされる。

### 2.5.4 試薬・培地・血清の企業の参画形態

欧米では企業が直接製品を販売するケースが多いが、アジアでは代理店等を通じて販売されることが多い。また、培地や培養機器を販売する企業が製品付属の消耗品として同時に試薬を販売する場合もある。顧客からみた場合には品揃えが豊富であり、一括購入できることが望ましい。そのため、大手企業は品揃えを豊富にしてカタログ販売等を行うことが多い。

製品の流通においては代理店等が必要者のニーズの把握から製品の販売アフターサービスに至るまで重要な役割を担っている。

## 2.5.5 試薬の市場概況

### (1) 試薬の位置づけ

細胞を用いた再生・細胞医療で用いられる試薬には以下が含まれる。

- 細胞の増殖や分化を促進する細胞増殖因子
- 血清および血清代替品
- 足場材料（培養基質、フィーダー細胞）
- 培地に添加するもの（サイトカイン、低分子化合物等）
- 細胞分散剤

これらを添加する主目的は、細胞の増殖、分化を促進する適切な周辺環境をつくるためである。

最近では、細胞の増殖分化に対し、足場材料の固さ、表面性状、微粒子化等が影響することが研究されている。

細胞培養等で利用する試薬等は以下のとおりであり、培地、血清等を除けば、血清アルブミン、培地用サプリメント、トランスフェリン等が比較的多く利用されている。

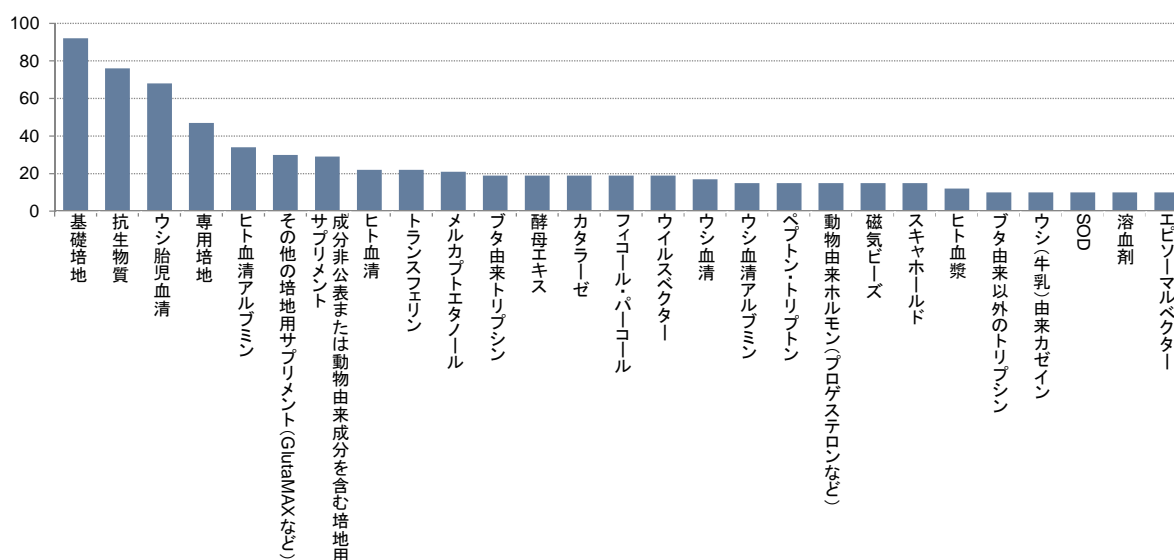


図 2-28 細胞分離、細胞培養、細胞剥離、保存等の過程で使用する細胞加工用原材料等 (回答件数 10 件以上、回答比率 1.2%以上の項目)

出所) 平成 25 年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 (医薬品等審査迅速化事業補助金) 『再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法』に関する指針作成を目指した研究 『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討 WG 報告書 より作成

以下の表には、ES/iPS 細胞の培養に必要な試薬の概要と企業の開発動向や利用側のニーズを示す。

表 2-20 ES/iPS 細胞の培養に必要な試薬

名称	概要	企業動向他
血清代替品	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎培地に添加される成分として多く利用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Life Technologies の製品が多く利用されるが、組成が不明で毒物扱い</li> <li>構成成分が開示された製品を和光純薬が販売</li> </ul>
足場材料 (培養基質/ フィーダー細胞)	<ul style="list-style-type: none"> <li>培養基質はシャーレ等培養器材にコーティングされ培養細胞を支持(コラーゲン、ゼラチン、ラミニン等)</li> <li>マウス胎児繊維芽細胞(MEF)等のフィーダー細胞も同様の効果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物由来の抽出物は好ましくなく、感染リスクが低い魚由来の製品、遺伝子組換え製品が多く利用される</li> <li>ニッピが開発、市販化している製品等</li> </ul>
サイトカイン (増殖因子等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ES/iPS 細胞の維持培養、分化培養に必要な因子</li> <li>繊維芽細胞成長因子(bEGF)、腫瘍細胞増殖因子(TGF<math>\beta</math>)、上皮細胞成長因子(EGF)の他多種類あり</li> <li>インターロイキン、インターフェロン、造血因子、発生に係る因子、ケモカイン、細胞壊死因子等も含まれる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販されているサイトカインは、大腸菌や昆虫細胞、もしくは CHO 等の哺乳細胞で発現した遺伝子組換え製品が一般的</li> <li>臨床用の再生医療製品の製造に使用できる製品が増えているが、その基準は明確でない</li> </ul>
未分化能維持/ 分化誘導因子	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に合成の低分子化合物が多く利用される</li> <li>ROCK 阻害剤 Y-27632、GSK 阻害剤 CHIR99021 等の使用頻度が高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>合成低分子化合物は動物由来成分と比較してウイルス等の感染リスクが少ない</li> <li>臨床応用に利用できる製品が求められる</li> </ul>
細胞分散剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>トリプシン、コラゲナーゼ、ディスパーゼ、アキュターゼ等の酵素</li> <li>トリプシンとコラゲナーゼの混合溶液である CTK 溶液、EDTA 溶液等も使用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アニマルフリーで製造された組換え製品が販売されている(ロシュや合同酒精が開発した製品等)</li> <li>将来の臨床応用には、組換え分散剤が利用される可能性が高い</li> </ul>
未分化抗体	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞の未分化状態の維持を確認するために、未分化マーカーを免疫染色によって検出</li> <li>転写因子(Nanog、OCT3/4 等)、細胞表面抗原(SSEA3、Tra-l-60 等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外の試薬メーカーから多数発売されている</li> <li>細胞毒性が低く未分化状態を簡単に確認できる組換えレクチン rBC2LCN が注目されている</li> </ul>

再生医療研究に利用される試薬では、以下のような品質試験が実施されている。

- ▶ 基本的な試験（無菌、pH、浸透圧）
- ▶ エンドトキシン
- ▶ マイコプラズマ
- ▶ コロニー形成、細胞増殖能
- ▶ ALP 染色
- ▶ 細胞生存率

これらの試験により研究用途の品質保証は保証されていても、将来の臨床応用では十分でなく、以下のような試験に対して企業や業界、また規制側も対応していくことが必要と考えられる。

- ▶ 動物由来成分からのウイルス、マイコプラズマの持ち込み試験
- ▶ 遺伝子組換えタンパク質の宿主由来残存物質試験

2012年に厚生労働省のマスターファイル登録制度が変更され、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（細胞・組織加工医薬品等）の製造に関連するものの取扱いを明確にした。登録対象となったのは、以下のとおりである。

- ▶ 生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品、生物起源由来医薬品）
- ▶ 遺伝子治療医薬品等の製造用培地、培地添加成分（血清添加物、成長因子、サイトカイン等）
- ▶ 細胞の処理等に用いる原材料
- ▶ 株化された細胞

また、2014年には再生医療等製品原材料（細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等）が登録対象として明記された。

再生医療等製品は、生きた細胞を用いており製造工程に滅菌工程等を入れられないため、原材料の品質確保が重要となる。原材料の製造工程や規格・試験方法も薬事審査の対象となる可能性があるが、マスターファイルに登録することで、製造業者の知的財産の保護が可能となるとともに、一度承認を受ければ、他製品の審査時に当該マスターファイルを引用することで審査の一部を省略できる可能性があるため、原材料等のメーカーは、必要に応じ、マスターファイルの活用を考慮すべきである。



(2) 細胞培養に利用される増殖因子

EGF、FGF、LIF は基礎的な成分として最も多く利用される。  
細胞の種類により利用される因子は異なり、iPS 細胞では LIF が最も多く利用される。

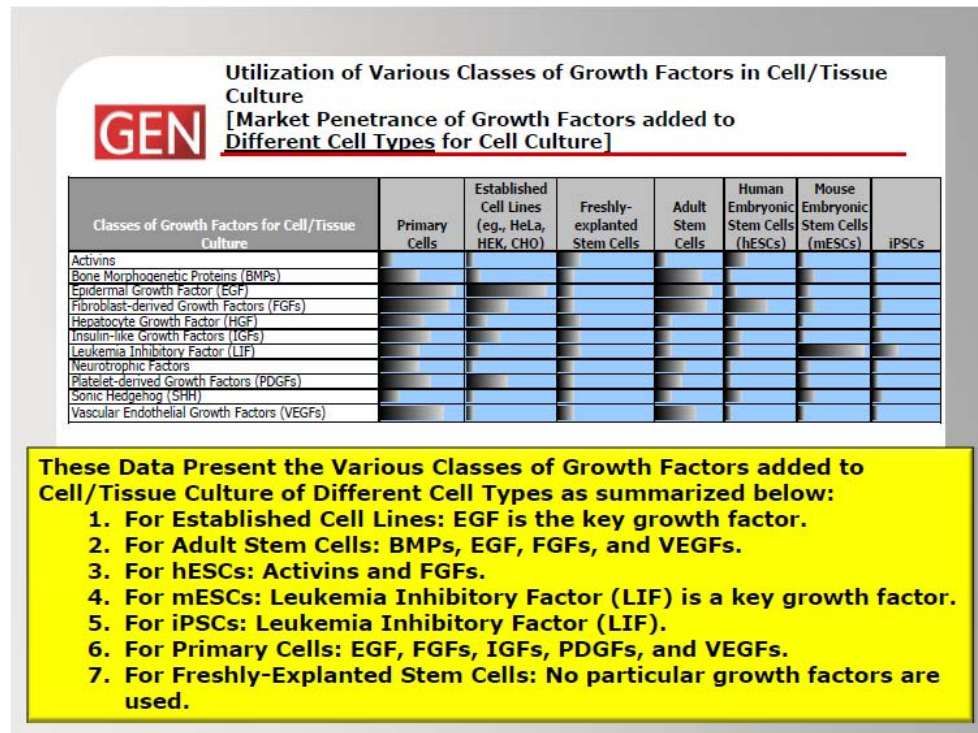
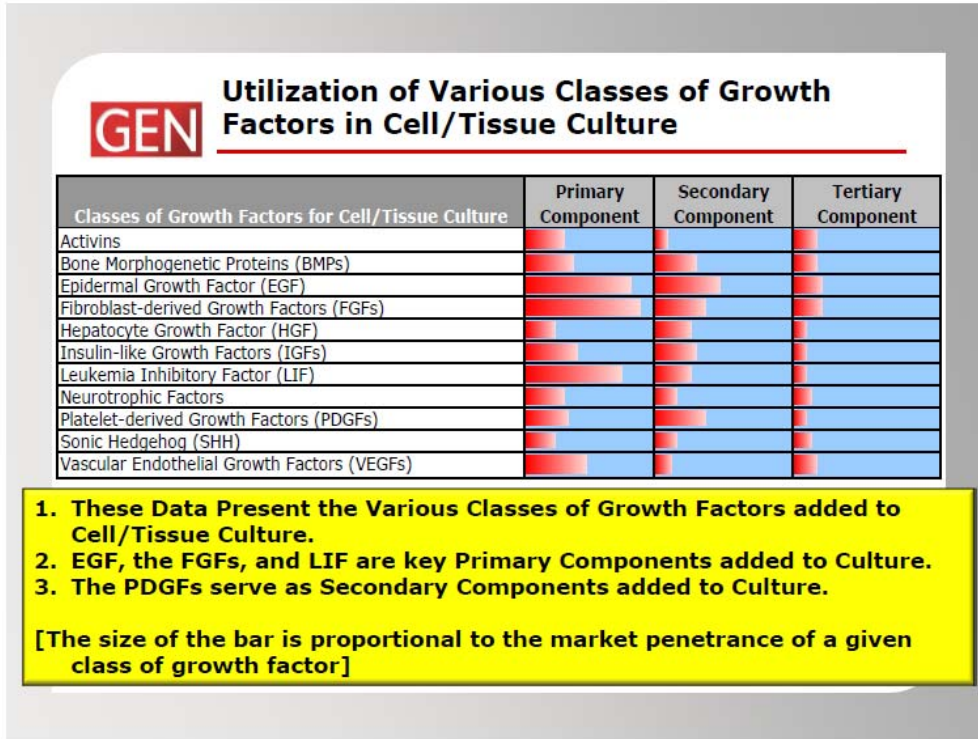


図 2-29 細胞培養に利用される増殖因子 (Growth Factor)

出所) GEN

研究用で多く利用される増殖因子は以下のとおりである。

- FGF、FGF-basic
- IGF-I
- LIF
- TGF-β1
- VEGF

- **Activins**
- **Bone Morphogenetic Proteins (BMPs)**
- **Epidermal Growth Factors (EGFs)**
- **Fibroblast-derived Growth Factors (FGFs)**
- **Hepatocyte Growth Factor (HGF)**
- **Insulin-like Growth Factors (IGFs)**
- **Neurotrophic Factors**
- **Platelet-derived Growth Factors (PDGFs)**
- **Sonic Hedgehog (SHH)**
- **Transforming Growth Factors (TGFs)**
- **Vascular Endothelial Growth Factors (VEGFs)**

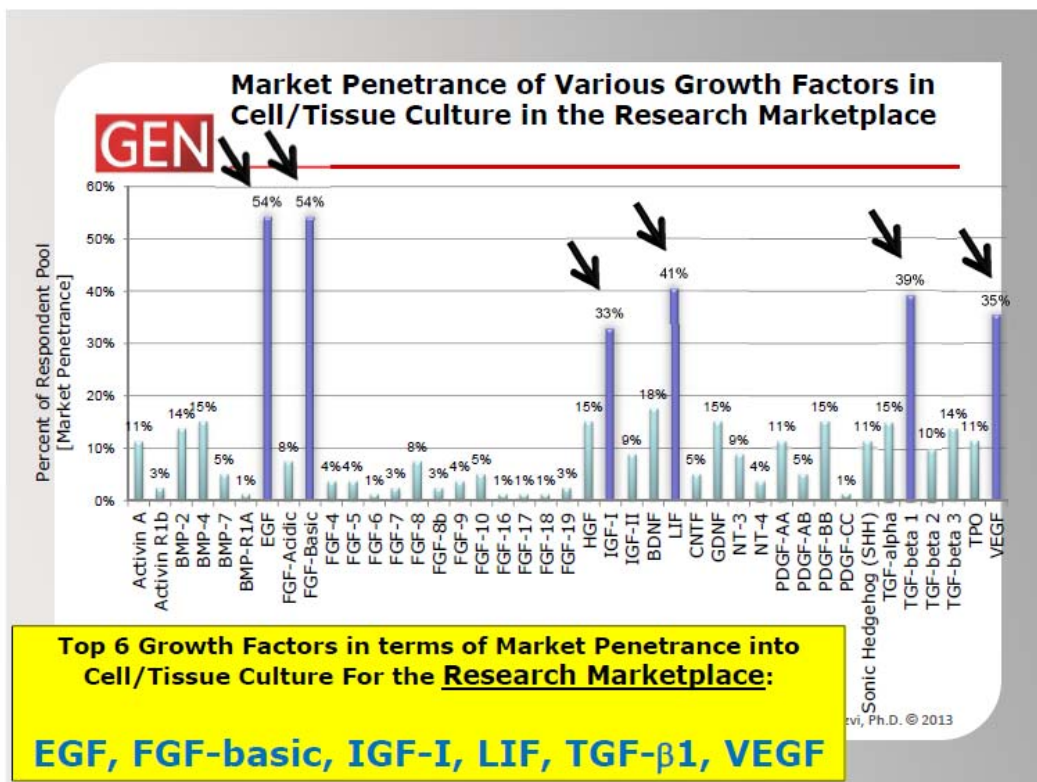


図 2-30 研究に多く利用される細胞増殖因子

出所) GEN

### (3) 試薬の参画企業の概要

#### 1) 試薬の参画企業

試薬は種類により以下を含めた多くの企業が参画している。

- Life Technologies (米国)
- Sigma Aldrich (米国)
- Becton, Dickinson (米国)
- Cook Biotech (米国)
- EnvisionTEC (ドイツ)
- Invibio (英国)
- Regen Tec (英国)
- Reinnervate (英国)

一般的な増殖因子は培地と同じく Life Technologies、Sigma Aldrich が主要企業である。

また、がん免疫医療においては、IL-2、抗 CD3 抗体等のサイトカインが用いられ、Miltenyi Biotec、タカラバイオ等が主要企業となっている。

足場材料を提供する参画企業は多数あるが、Becton, Dickinson のように研究用のみを提供する企業と、オリンパステルモバイオマテリアルや RegenTec のように、スキャフォールド等再生医療製品を製造・販売する企業がある。

#### 2) 試薬の主要参画企業の強み

再生医療に利用される試薬は研究段階で利用されたものが、その実績により産業利用段階でも利用される場合が多い。主要企業はこの点で研究段階から実績を積み上げ、強みを有している場合が多い。

また、再生医療等に利用される試薬は多数あるため、それらの試薬の品揃えを行い、カタログ販売等ができる企業は、ユーザー側からみても利用しやすい企業といえる。

網羅的な製品の品揃えはできないが、特化した製品、ニッチ製品で強みを構築できる企業は、自社販路でなく大手メーカーや代理店の販路を活用したり、大手企業からの委託を受け開発・製造するような事業の仕組みを保有する場合が多い。

全般に感染症リスクの少ない製品が求められ、遺伝子組換え製品や由来・構成成分が明確な製品へのニーズが高まっており、それに対応できる企業が強みを有する。この点は将来的に臨床応用ニーズが高まるにつれ、重要性が高まると考えられる。現時点では、薬事承認された再生医療等製品が少ないため、原材料に求められる品質のレベルが必ずしも明確ではないが、今後、承認事例が積み上がっていく中で、原材料に対するニーズも明確になり、ガイドライン等の整備も進んでいくものと思われる。

## 2.5.6 培地の市場概況

### (1) 培地の位置づけ

#### 1) 培地の構成

通常の細胞培地は、大別して基礎培地と培養用添加物から構成される。

基礎培地は、アミノ酸、塩類、糖類、脂質等から構成される。また、培養用添加物は、血清や成長因子等で構成される。

従来、ヒトを含む動物細胞の培養には、血清含有培地が広く使われてきた。しかし、血清のような未精製の動物由来成分を使用することは様々なリスクおよび品質管理上の困難を生じた。

そのため、医薬品製造や再生医療分野では、無血清培地を使用することが増加している。

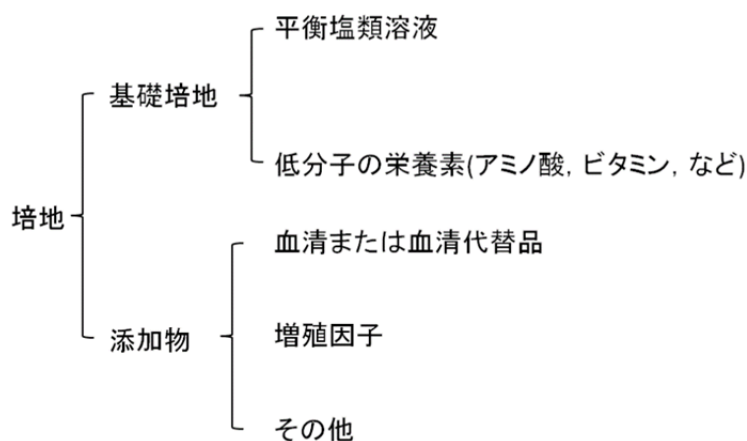


図 2-31 培地の構成

出所) 再生医療・細胞培養の開発と市場 シーエムシー

表 2-21 動物血清使用の問題点

特徴	問題点
異種動物由来	未知のウイルスなどの感染の危険を排除できない
粗抽出物	未知成分や各主成分の含有量がロットごとに異なるため、品質管理が難しい
原料供給の安定性	牛海綿脳症(BSE)など、種々の社会情勢により、原料の供給が安定していない

出所) 再生医療・細胞培養の開発と市場 シーエムシー

## 2) 無血清培地の種類

現在、無血清培地は各社から販売されているが、無血清培地には以下の種類がある。

- 血清を含まないもの (SFM ; Serum Free Media)
- 動物由来成分を含まないもの (ADCFM ; Animal Derived Component Free Media)
- タンパク質成分を含まないもの (PFM ; Protein Free Media)
- 化学的に同定されている成分のみを含むもの (CDM ; Chemically Defined Media)

表 2-22 無血清培地の種類と特徴

名称	定義	ヒト血清由来タンパク質*	ヒト以外の動物組織由来粗抽出物**	植物・微生物由来抽出物***	組換えタンパク質	化学的に未同定な成分
無血清培地 (SFM; Serum Free Media)	血清そのものは含まない	○	○	○	○	○
動物由来成分不含培地 (ADCFM; Animal Derived Component Free Media)	動物成分由来の成分は含まない	×	×	○	○	○
タンパク質フリー培地 (PFM; Protein Free Media)	タンパク質成分を含まない	×	△	△	×	○
完全合成培地 (CDM; Chemically Defined Media)	化学的に未同定な成分は含まない	○	×	×	○	×

\*ヒト血清アルブミン，トランスフェリンなど

\*\*ウシ脳抽出物，など

\*\*\*大豆加水抽出物，など

出所) 再生医療・細胞培養の開発と市場 シーエムシー

### 3) 培地の製品分類

培地については、以下のような点で、市場面、技術面から製品分類されている。

- 用途（バイオプロダクション用と研究用）  
製薬会社等がバイオ医薬品用に利用するか、研究用で利用するかで、品質、価格等への要求が大きく異なる。
- 製品形態（液状か粉末か）  
品質、適合性、価格、購入パターン、機器の利用等が大きく異なり、価格や供給量が大きく変化しても、一方から他方にスイッチすることはあまりないとされる。
- 顧客ニーズへの対応  
標準基礎培地か、特定顧客の仕様に沿った培地か、提供側で定めた培地かは、購入パターンに大きく影響する。標準基礎培地以外では、ノウハウ、投資、開発期間が必要であり、事業化の難易度が高いといえる。
- 培地成分の限定  
化学成分が特定され血清やタンパク質が利用されない培地は、動物由来の成分によるリスクを伴わないが、価格が高く供給メーカーも限定されている。再生医療用等でもこのような培地は増加すると考えられるが、事業化の難易度は高いといえる。
- その他  
上記以外でも培地の特性、製品を分類する視点はあり得る。

## (2) 培地の主要参画企業の概要

### 1) 培地の参画企業

培地は製薬会社や再生医療製品製造企業向けのバイオプロダクション用と大学や研究機関向けの研究用に大別される。この2つの用途で、ニーズ、価格、培地の仕様、販路等が大きく異なる。

バイオプロダクション顧客向け用市場では、世界的に Thermo Fisher と Life Technologies のシェアが高く、両社の統合により合計で 50%を超えるとみられる。特に液状培地、顧客指定の培地、化学合成培地でシェアが高く、顧客との関係が強く、高付加価値な領域でシェアが高い。特定用途向け等でない限り、競争優位を確立することが難しい。他では、Sigma Aldrich、Becton, Dickinson、Lonza の企業シェアが高く、これら上位企業の合計で世界市場 95%以上のシェアを有する。

他にも参画企業は多いが、特定用途、特定顧客、特定地域等のニッチ市場で、あまり大きくない売上とみられる。

研究用培地では、Life Technologies のシェアが高く、全体としては単独で 50%以上のシェアを有する。ただし、化学合成の培地で Lonza が強く、粉末培地では Merck Millipore が強い等、分野により特定の企業が強い分野がある。

表 2-23 2012 年のバイオプロダクション顧客向け培地の企業シェア（世界）

Market shares	Global							
	TF	LT	TF+LT	Sigma Aldrich	BD	Lonza	Others	MKT - Size € m
Media (all)	[10-20]%	[30-40]%	[50-60]%	[20-30]%	[10-20]%	[0-5]%	[0-5]%	[...]
Media in liquid form	[20-30]%	[40-50]%	[60-70]%	[20-30]%	[0-5]%	[5-10]%	[10-20]%	[...]
Media in dry form	[10-20]%	[30-40]%	[40-50]%	[20-30]%	[10-20]%	[0-5]%	[0-5]%	[...]
Custom Media	[10-20]%	[30-40]%	[40-50]%	[40-50]%	[0-5]%	[0-5]%	[5-10]%	[...]
Proprietary Media	[10-20]%	[40-50]%	[60-70]%	[10-20]%	[20-30]%	[0-5]%	[0-5]%	[...]
Standard Basal Media	[0-5]%	[40-50]%	[40-50]%	[10-20]%	[0-5]%	[30-40]%	[0-5]%	[...]
Chemically defined Media	[20-30]%	[60-70]%	[80-90]%	[0-5]%	[0-5]%	[10-20]%	[0-5]%	[...]
Non-chemically defined media	[10-20]%	[30-40]%	[40-50]%	[30-40]%	[10-20]%	[0-5]%	[0-5]%	[...]
Process liquids	[30-40]%	[10-20]%	[40-50]%	[20-30]%	[0-5]%	[20-30]%	[10-20]%	[...]

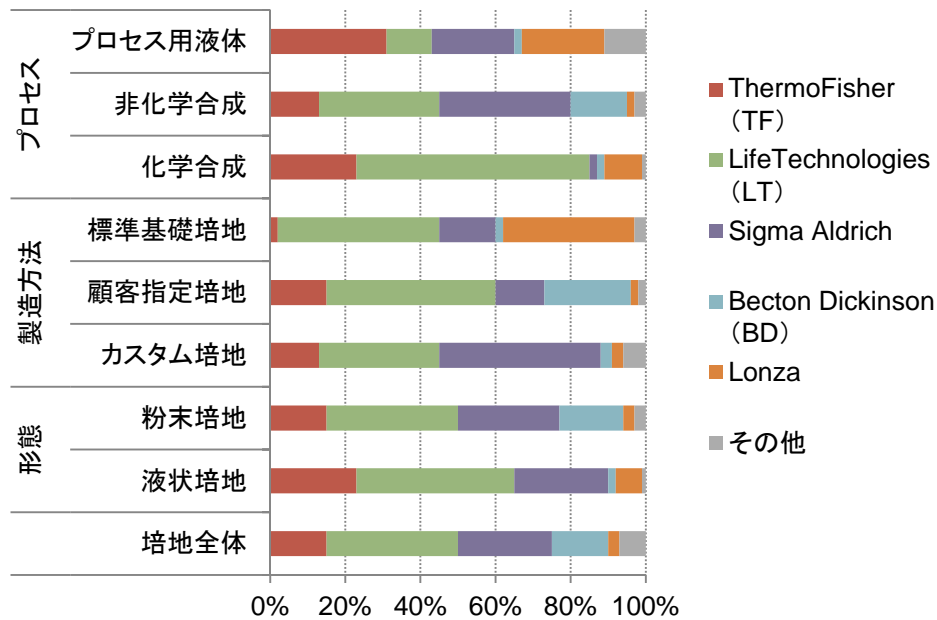


図 2-32 2012 年のバイオプロダクション顧客向け培地の企業シェア（世界）  
出所) Case No COMP/M.6944 - THERMO FISHER SCIENTIFIC/ LIFE TECHNOLOGIES EUROPEAN COMMISSION より作成



表 2-24 2012 年の研究用顧客向け培地の企業シェア（世界）

Market shares	EEA							
	Thermo	Life	Combined	Sigma Aldrich	Merck Millipore	Lonza	Others	MKT - Size € m
Media (all)	[0-5]%	[50-60]%	[50-60]%	[5-10]%	[5-10]%	[20-30]%	[10-20]%	[...]
Media in liquid form	[0-5]%	[50-60]%	[50-60]%	[5-10]%	[5-10]%	[20-30]%	[5-10]%	[...]
Media in dry form	[0-5]%	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%	[0-5]%	[0-5]%	[60-70]%	[...]
Custom Media	[0-5]%	[5-10]%	[5-10]%	[30-40]%	[5-10]%	[40-50]%	[10-20]%	[...]
Proprietary Media	[0-5]%	[30-40]%	[30-40]%	[10-20]%	[0-5]%	[40-50]%	[5-10]%	[...]
Standard Basal Media	[0-5]%	[50-60]%	[50-60]%	[0-5]%	[5-10]%	[30-40]%	[0-5]%	[...]
Chemically defined Media	[0-5]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-5]%	[0-5]%	[80-90]%	[0-5]%	[...]
Non-chemically defined media	[0-5]%	[50-60]%	[50-60]%	[10-20]%	[5-10]%	[20-30]%	[5-10]%	[...]
Process liquids	[0-5]%	[50-60]%	[50-60]%	[40-50]%	[0-5]%	[0-5]%	[0-5]%	[...]

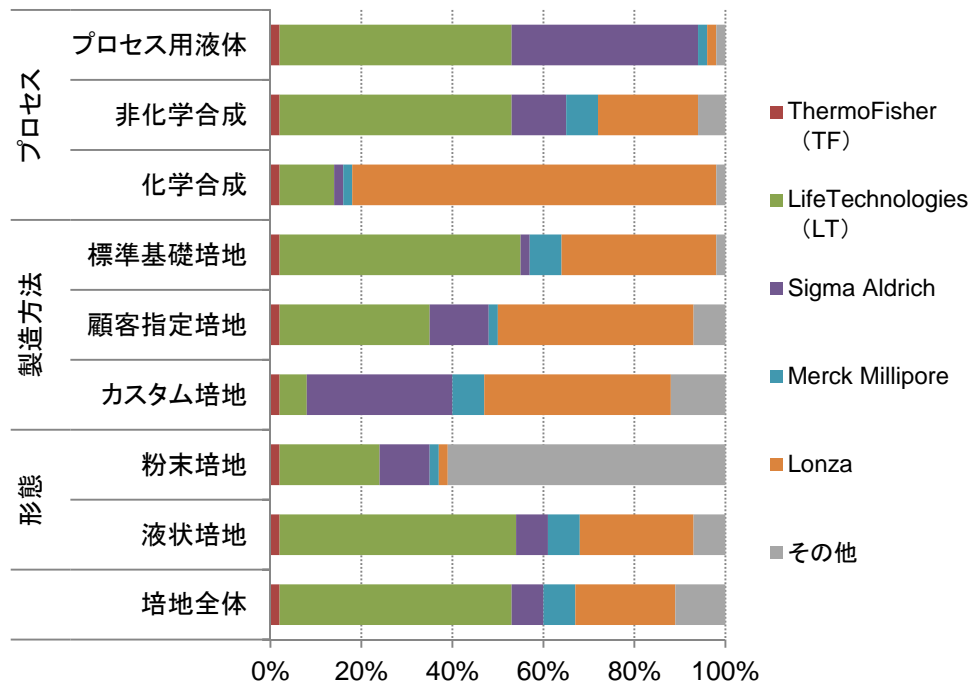


図 2-33 2012 年の研究用顧客向け培地の企業シェア（世界）

出所) Case No COMP/M.6944 - THERMO FISHER SCIENTIFIC/ LIFE TECHNOLOGIES EUROPEAN COMMISSION より作成

## 2) 培地の主要企業の強み

標準基礎培地では差別化しにくく価格競争の面がある。特定顧客の仕様に沿った培地は付加価値が高い一方、ノウハウ、投資、開発期間の面から事業の難易度が高い。

液状培地と粉末培地は、品質、適合性、価格、購入パターン、機器の利用等が大きく異なり、価格や供給量が大きく変化しても、一方から他方にスイッチすることはあまりない。

化学成分が特定され血清やタンパク質が利用されない培地は、動物由来の成分によるリスクを伴わないが、価格が高く供給メーカーも限定されている。再生医療用等でもこのような培地は増加すると考えられるが、事業化の難易度は高いといえる。

全般に研究用は産業用より価格面での対応が重要で、品質や安全性は産業用ほど厳しくないという指摘がある。現段階では臨床レベルの再生医療用の市場はあまり大きくない。

## 2.5.7 血清の市場概況

### (1) 血清の位置づけ

血清とは、薬品、ワクチン等の生成、細胞を対象とした実験等の際に、細胞を培養するための培地への添加物として用いられる液体であり、牛等の家畜の血液から凝固分を除去・ろ過して製造される。

用途により、以下に分けられる。

- バイオプロダクション顧客（主に製薬会社）向け  
製薬会社、再生医療製品製造企業等バイオプロダクション顧客向けのものについては、医薬品の製造等を主な目的としていることから高い安全性が求められる。国内においては、原則として BSE（牛海綿状脳症）等の感染リスクを有する国で採取された生体由来の原料の使用が禁止されていることから、国内のバイオプロダクション顧客は、BSE 等が発生していないオーストラリア及びニュージーランド産の牛胎児及び仔牛から採取された血液から製造された血清を選択している。
- 研究顧客（研究者）向け  
大学研究機関向けであるが、バイオプロダクション顧客向けほどは要求レベルが高くなく、その用途の製品との代替性は低い。

### (2) 血清の参画企業の概要

#### 1) 血清の参画企業

バイオプロダクション顧客向け血清の世界市場でも、Thermo Fisher と Life Technologies のシェアは高いが、培地ほどではなく、Sigma Aldrich のシェアもかなり高い。大手企業は BSE の問題がないオーストラリア、ニュージーランド産原料を主に利用している。大手企業以外では、カナダ産や南米産が利用される等、原料の由来国で、企業、製品が棲み分けが行われている部分がある。

一方、研究用血清もバイオプロダクションと同様に、Thermo Fisher、Life Technologies、Sigma Aldrich、GE のシェアが高い。ただし、バイオプロダクションとは異なり、ニュージーランド産、オーストラリア産原料はほとんど利用されていない。BSE の懸念がバイオプロダクション用と異なって重視されず、価格面が重要とされる。

表 2-25 2012 年のバイオプロダクション顧客向け血清の企業シェア（世界）

Market shares	Global							
	Thermo	Life	Combined	Sigma Aldrich	GE	Merck Millipore	Others	Market Size (EUR m)
Australian and New Zealand FBS	[10-20]%	[20-30]%	[30-40]%	[20-30]%	[5-10]%	[0-5]%	[20-30]%	[...]
Australian FBS	[5-10]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%	[5-10]%	[5-10]%	[30-40]%	[...]
New Zealand FBS	[10-20]%	[30-40]%	[40-50]%	[20-30]%	[5-10]%	[0-5]%	[20-30]%	[...]
US and Canadian FBS	[10-20]%	[0-5]%	[20-30]%	[20-30]%	[5-10]%	[5-10]%	[40-50]%	[...]
US FBS	[20-30]%	[0-5]%	[20-30]%	[20-30]%	[5-10]%	[5-10]%	[40-50]%	[...]
Canadian FBS	[0-5]%	[0-5]%	[0-5]%	[5-10]%	-	[0-5]%	[90-100]%	[...]
South American (EU approved) FBS	[10-20]%	[0-5]%	[10-20]%	[20-30]%	[5-10]%	[5-10]%	[40-50]%	[...]

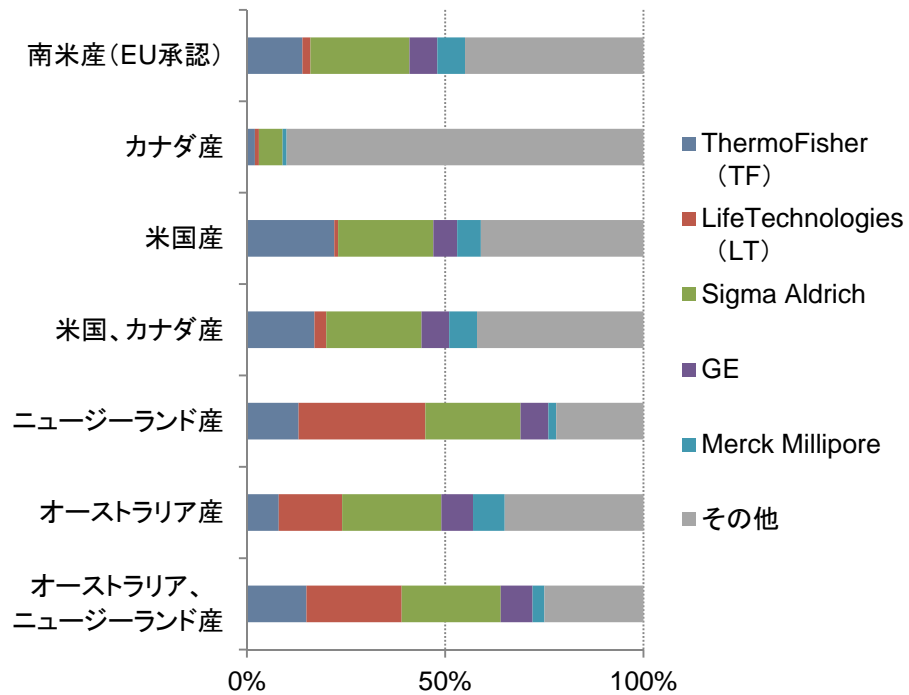


図 2-34 2012 年のバイオプロダクション顧客向け血清の企業シェア（世界）  
 出所) Case No COMP/M.6944 - THERMO FISHER SCIENTIFIC/ LIFE TECHNOLOGIES EUROPEAN COMMISSION より作成

表 2-26 2012 年の研究用顧客向け血清の企業シェア（欧州、世界）

Market shares	EEA							
Product	Thermo	Life	Combined	Sigma Aldrich	GE	Merck Millipore	Others	Market Size (EUR m)
US and Canadian FBS*	[10-20]%	[20-30]%	<b>[30-40]%</b>	[20-30]%	[10-20]%	[5-10]%	[20-30]%	[...]
US FBS	[10-20]%	[20-30]%	<b>[30-40]%</b>	[20-30]%	[10-20]%	[5-10]%	[20-30]%	[...]
South American (EU approved) FBS	[0-5]%	[20-30]%	<b>[20-30]%</b>	[20-30]%	[10-20]%	[5-10]%	[30-40]%	[...]

Market shares	Global			
Product	Thermo	Life	Combined	Market Size
US and Canadian FBS	[10-20]%	[20-30]%	<b>[30-40]%</b>	[...]
US FBS	[10-20]%	[20-30]%	<b>[30-40]%</b>	[...]
Canadian FBS	[10-20]%	[10-20]%	<b>[30-40]%</b>	[...]
South American (EU approved) FBS	[10-20]%	[10-20]%	<b>[20-30]%</b>	[...]

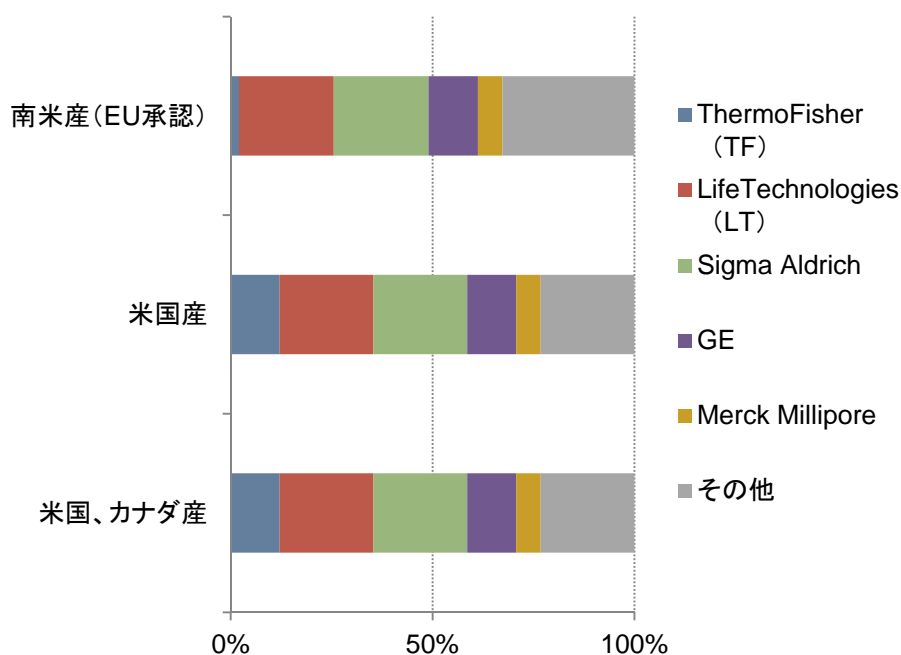


図 2-35 2012 年の研究用顧客向け血清の企業シェア（欧州）

出所) Case No COMP/M.6944 - THERMO FISHER SCIENTIFIC/ LIFE TECHNOLOGIES EUROPEAN COMMISSION より作成

## 2) 血清の主要企業の強み

研究用とバイオプロダクション顧客(主に製薬会社)向けで品質、価格等が大きく異なり、事業特性が相違する。

バイオプロダクション顧客(主に製薬会社)は安全性が非常に重視され、再生医療用もバイオ医薬品と同等以上の要求水準であるため、安全性の高い製品を販売できることが企業の強みとなっている。

バイオプロダクション顧客向けについては、大手企業は BSE の問題がないオーストラリア、ニュージーランド産原料を主に利用している。バイオプロダクション顧客向けのうち、大手企業以外では米国産、カナダ産、南米産原料の利用比率が比較的高い。

研究用の原料では、価格が重視され、米国産、カナダ産、南米産が利用される。

## 2.6 国内の再生医療周辺産業の環境整備の方策

### 2.6.1 本調査結果を踏まえた環境整備の方策に関する示唆

国内の再生医療産業の市場規模は、現状は限定的だが、今後 2050 年までに大きく成長すると見込まれている。市場の成長に先立ち、国内の市場活性化に資する施策を実施する必要がある。実際に日本では 2013 年に「再生医療推進法」、2014 年に「再生医療等安全性確保法」、「医薬品医療機器等法（薬機法）」が整備されたことにより、再生医療の実用化促進、産業化に向けての環境が整った。特に、薬事法改正により再生医療等製品の条件・期限付承認が制度化されたことは海外からも注目を集めており、今後日本から上市される再生医療等製品が増加するにつれて、国内の再生医療産業が活性化するとみられている。

再生医療の周辺産業は、これらの再生医療製品の研究開発や製造をサポートする製品やサービスを提供する産業である。国内の周辺産業は日本の再生医療製品の開発促進を足掛かりとして、国内でユーザーニーズに応えた消耗品、器材等の開発を行うことで、市場拡大をしていくことが期待されている。

しかし、国内の周辺企業が海外に進出するためには、国内での製品開発を進める一方で、世界のユーザーと関係を構築し、日本の技術を活かせる基盤を作っていく必要がある。現状では、国内の周辺企業は国内のユーザーである大学、研究所や再生医療製品製造企業とのリレーション構築には積極的だが、海外へのアプローチが十分であるとはいえない。日本は周辺産業を含めた再生医療市場の産業化をリードできる立場にあり、グローバル市場に参入できる潜在力を持っているため、今後は国の更なる周辺産業の発展のための施策の実施とともに、業界団体や周辺企業自身の海外進出に向けた取組みが重要となる。

そのため、これまでの調査結果を踏まえ、国内の周辺産業の環境整備のために取り組むべき方策を以下のように検討した。

#### ① 強みを生かせる事業分野の検討、活用

再生医療周辺産業全般で利用される製品は、一般的な培養装置、試薬・培地・血清等欧米企業が全般に強い。しかし、自動培養装置、iPS 細胞向けの容器や培地、顕微鏡活用分析機器等日本企業が強い領域も存在する。

自社の強みを生かせる領域の明確化、また産学官連携や企業間連携による強みの構築等を行う必要がある。この点は個別企業の取組みとともに、業界団体や国の支援も重要であると考えられる。

#### ② バイオ医薬品関連器材+試薬等を含む事業領域の検討

再生医療周辺産業で利用する培養装置、分析機器、容器や試薬・培地・血清等はバイオ医薬品における細胞培養や研究用で利用される製品と共通の技術による部分が多い。

実際、欧米の大手企業は再生医療周辺に特化せず、以上のような関連事業を含む展開を行っている場合が多い。

再生医療周辺産業は有望市場であるが、市場の本格的成長は 2020 年以降になると見込まれることから、国内企業もバイオ医薬品等も射程に入れた事業領域の検討が必要と考えられる。

### ③ 医療・臨床用、産業用向けの事業、製品の強化

再生医療の実用化はまだ黎明期にあり、また、直接ヒト細胞等を利用するため安全性対応が難しいといったことから、再生医療の周辺製品も医療・臨床用や産業用のグレードでの事業化例は国際的にも少ない。

そのため、医療・臨床用、産業用として利用できる製品の開発、事業化ができれば、海外でも展開しやすい。具体的には市場成長が期待できる自動培養装置、培地・試薬・血清等がそのターゲットになる。

海外企業も含め、再生医療等製品の薬事承認取得を目指す企業等と早い段階から関係を構築していくことが重要となる。

### ④ 研究段階からの製品開発、顧客との関係性強化

再生医療製品の開発は、有望なシーズの研究が開始してから臨床試験、製品製造に至るまで、一貫した品質の同等性が必要となるため、容易に周辺製品の変更をすることができない。そのため、研究段階で採用された製品が実績を上げてデファクトスタンダード化し、医療・臨床用、産業用としても採用される場合が多い。この傾向は、試薬、培地等の標準化・規格化が難しい消耗品で特に強い。

周辺企業は世界をリードする再生医療製品製造企業やアカデミア向けの製品の共同開発や販路開拓、研究支援による学会や論文発表での実績作り等が必要となる。また、複数の機器等の置かれた展示ルームの設置により使用感や性能を試してもらう拠点作りや人材育成時に器材・機器を利用させることでデファクト化を狙える可能性がある。

海外の周辺企業は、製品の市場開拓方法として再生医療に特化した展示会やマッチングイベントへの参加を重要視している。展示会やマッチングイベントは各企業の製品のアピールの場であるほか、研究段階のシーズを持つ企業やアカデミアとの新規リレーション構築、既存ユーザーからのニーズヒアリングなどの場ともなっている。特に米国では、多くの再生医療関係の企業や団体が参加する大規模なイベントが複数あり、ここでの顧客との関係構築が販路拡大の重要な要素となっている。

日本の周辺企業は国内の再生医療関係企業や団体との関係構築を進めているが、海外のイベントなどへの参加や、そこでのリレーション構築は十分に行っていないという現状がある。今後海外の市場を獲得していくためには、より積極的に海外のユーザーとの接点を持つ機会を作り、研究開発の早期の段階からの支援をすることが必要である。

また、海外の再生医療関連企業は、日本の再生医療関連企業とのコネクション作りの支援を国や業界団体に期待している。国や業界団体は、国内の周辺企業に海外のイベントなどの紹介を積極的に行うと同時に、国内と海外の企業のマッチング支援なども実施することが必要と考えられる。



表 2-27 代表的な再生医療周辺産業関連のイベント

主催機関	最近のイベント	イベントの特徴
American Association For Clinical Chemistry	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinical Lab Expo Atlanta 2015 (2015.7.26-30)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国各地で開催</li> <li>医療、臨床機器および技術に関する専門の情報提供の場を提供</li> <li>様々な周辺器材等の展示会の他、特定の周辺器材に特化したカンファレンス等も開催</li> </ul>
Terrapinn	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stem Cells And Regenerative Medicine Congress USA 2015 (2015.9.2-3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界各国で開催</li> <li>幹細胞と再生医療の実用化のためのイベントを開催</li> <li>業界のメーカー、科学者、専門家のための交流の場を提供</li> </ul>
TERMIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015 4th TERMIS WORLD CONGRESS (2015.9.8-11)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国、欧州、アジアで開催</li> <li>再生医療と組織工学に関するイベントを開催</li> <li>アカデミアから企業まで幅広い分野の関係者が参加</li> </ul>

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成

### ⑤ 安全性重視の製品開発による差別化

ヒトに適用する再生医療用製品では安全性は必須の条件であり、科学的根拠に基づいて安全性が達成される製品が求められる。特に品質のずれが出やすい培地などの消耗品に関しては、品質の安定している大手企業のブランド品が大きなシェアを持っている。

これらのブランド品と競合する中で、日本の周辺製品の海外市場を拡大するためには、製品の品質の高さをアピールすることが重要である。

差別化できる可能性がある例として、培地における無血清化や成分の明示、試薬における合成や遺伝子組換えによる動物由来成分の不使用等がある。これらの製品開発は、技術的に難しい場合もあるが、開発に成功すれば差別化、競争優位、高付加価値化に結びつく場合が多く、利用者側のニーズも存在する。

### ⑥ フルセット型に限らないビジネスモデルの構築

欧米の大手企業は、幅広い事業領域で開発～製造～販売を行う事業で成功している場合が多い。しかし一方で、特定のコア技術で成功し、徐々に製品領域や顧客を拡大している企業も存在する。また、開発や製造に特化し、販売は有力な代理店や大手企業に委託したり、大手メーカーからの受託製造により事業規模を拡大している企業も多い。

再生医療周辺産業では、品揃えやフルセットでの経営機能保有は強みとなるが、多くの日本企業にとっては困難と考えられる。

そのため、自社の経営資源にあったビジネスモデルの検討、強みの構築が必要と考えられる。事業領域や経営機能を絞りつつ、コア技術を生かした装置+収益性の高い消耗品を事業化するというのも1つの方策である。

### ⑦ 業界団体主導も含めた企業間、産学官連携

欧米大手企業は、有力な再生医療周辺企業の買収や資本参加により、将来の事業拡大を指向している。この方向性は日本企業にとっても1つの方策である。

しかし、中小企業を中心とした多くの日本企業にとってはこの方向での展開は難しい。そのため、複数の企業連携による事業シナジーや経営機能の補完、海外展開等を検討する必要がある。

このような連携においては当事者である企業間での実現の他、業界団体による支援も有効と考えられる。

#### ⑧ 国内市場の重視とグローバル展開

再生医療周辺産業は今後世界中で市場が拡大すると考えられ、日本を含むアジア市場の成長率も高い。しかし、日本市場のシェアは世界の1割弱とみられ、事業拡大にはグローバル展開が必要となる。

足元をみた場合、国内市場においても海外の製品が利用されている場合が多く、まずは可能な限り国内市場で強みのある事業を構築する必要がある。国内事業拡大においては、顧客との共同開発、強みのあるニッチ市場での展開等の方策が必要となる。

さらなる海外展開においては、他の項目で示した方策を組み合わせること等で、既存製品にはない新たな領域を構築することが必要と考えられる。

#### ⑨ 国の制度・支援を活用した事業展開

再生医療の産業化は始まったばかりであり、その実用化は各国のレギュレーションの影響を大きく受け、再生医療周辺産業の実用化も同様である。

日本では再生医療等製品の条件及び期限付承認が制度化され、国内企業のみでなく海外企業も注目するところとなり、海外企業の進出や日本で事業化が促進される見通しである。その場合、周辺企業も海外の顧客を対象にした事業機会が拡大する。

日本には iPS 細胞の作製技術や温度応答性培養皿による細胞シート作製技術などの優れた技術があり、それらの開発を進めたり、産学官連携を支援する制度も多い。これらの制度を活用し事業を拡大することは、事業化初期段階で重要と考えられる。

国もこのような企業の事業を支援する方策を継続、拡大することが期待される（具体的な記述は 2.6.2 に示す）。

#### ⑩ 規格基準策定、標準化の推進とそれを生かした事業展開

再生医療の事業化にあたっては、国の規制やガイドラインのみでなく、規格基準策定、標準化も有効である場合が多い。

特に国内のみでなく海外も含めた国際標準化を日本主導で行うことができれば、日本企業が海外展開する場合に優位性を確保しやすい。一例として、日本企業に強みのある自動培養装置について標準化を進めるとともに、その強みを生かして消耗品をパッケージ化して付加価値向上と優位性構築を進めるといったことが考えられる。

さらに、再生医療関連の国際標準化が国際標準化機構（ISO）で検討されており、日本主導で今後標準化を進め得る領域が存在する。（具体的な記述は 2.6.2 に示す）。

### 2.6.2 企業、業界団体、国の役割

再生医療の周辺産業の事業化を行うには、各参画企業の主体的な取組みが重要であるが、個別企業のみでなく、企業間連携や産学間連携、また業界団体の支援や国の制度的な取組みも重要である。

そのため、次ページ以降に、2.6.1 で示した方策を実現するための企業、業界団体、国に期待される役割等を示した。これらの取組みを実践することで、日本の再生医療の周辺産業

の市場を拡大していくことが期待される。

表 2-28 再生医療周辺産業の発展のための方策と企業、業界団体、国の期待される役割

方策	企業の役割	業界団体の役割	国・公共団体の役割	事業対象等
強みを生かせる事業分野の検討、活用	・自社の強み、リソースの検討と活用	・自動培養装置、培養容器、試薬等の分野別検討	・自動培養装置、iPS細胞、細胞シート等に係る開発、事業化支援	・自動培養機器、iPS細胞向け製品等が対象
バイオ医薬品関連器材+試薬等を含む事業領域の検討	・再生医療周辺事業とシナジーのある既存事業のリソース活用	・企業間連携の支援(器材+試薬等)	・過去に別分野で蓄積された国の事業の成果の再生医療周辺分野への転用	・細胞培養機器、試薬・培地・血清、培養容器等
医療・臨床応用、産業用向けの事業、製品の強化	・医療、臨床用グレードの開発 ・医療機関、再生医療企業等の顧客開拓	・臨床用グレードの規格・標準化策定	・レギュレーション整備、開発支援制度	・自動培養機器、試薬、培地等
研究段階からの製品開発、顧客との関係性強化	・大学、研究機関等との共同開発 ・学会、展示会等活用	・産学連携の支援(学会との一層の連携等)	・産学連携支援(マッチングファンド創設、マッチングのためのデータベース構築等)	・研究用機器、消耗品全般
安全性重視の製品開発による差別化	・生物由来原料を利用しない合成、遺伝子組換え技術等による製品開発、製造	・安全性に係る規格、標準化の策定	・安全性に係るレギュレーション整備、規格・標準化関連施策	・試薬、培地等
フルセット型に限らないビジネスモデルの構築	・事業領域、バリューチェーンでの自社の強み検討、委受託等ビジネスモデル構築	・複数企業の連携支援(マッチング等) ・特定顧客との連携、開発支援	・再生医療周辺産業全体でのバリューチェーン検討、重点領域の明確化	・ニッチ製品、受託製造、販売委託
業界団体主導も含めた企業間、産学官連携	・業界団体への参加と活動	・重点分野での企業間、産学連携支援	・業界団体向けの支援施策(海外展開支援、海外企業との連携支援、医療機関や細胞加工業者等との連携支援等)	・全事業
国内市場の重視とグローバル展開	・国内で海外企業が強い分野の市場獲得 ・ニッチでも強みのある事業で海外展開	・複数企業による海外事業展開支援	・国内市場での国産品支援 ・海外展開支援(展示会活用等)	・ニッチ製品
国の制度・支援を活用した事業展開	・国の研究開発プロジェクトの活用(iPS細胞、細胞シート関連等) ・条件・期限付承認制度の活用(薬機法) ・細胞加工の受託(再生医療等安全性確保法)	・国のプロジェクト遂行の事務局的作用	—	・新規再生医療製品関連 ・細胞加工受託企業向け製品

\* 色付きの部分は既に実施、対応されている部分

出所) 各種資料より三菱総合研究所作成



## ② 関連するガイドラインの整備とその活用

経済産業省は、平成 20 年 6 月に培養加工装置を製造する基本的指針として「ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン」を発表し、平成 22 年にはその改訂版を出している。このガイドラインは、ヒト細胞培養加工装置の製造企業に、ヒト細胞・組織の培養を支援する装置の設計に関する基本的かつ標準的な考え方を示すことにより、培養装置の品質を確保し、開発を促すことを目的としたものである。

このガイドラインは、「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」の1つに位置づけられる。このガイドライン策定事業は、国際標準等を踏まえて、各評価指標に関する工学的試験方法等を検討し、取りまとめたものである。本ガイドラインにより、迅速な製品化が期待できる。

再生医療関連では「除染パスボックス」「細胞シート」「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送」「ヒト細胞自動培養加工装置についての設計」「軟骨再生における性能評価技術」のガイドライン等も策定されている。

本調査では再生医療周辺産業において、試薬・培地・血清を中心とした消耗品の市場が大きいことが明確になったが、臨床用の再生医療製品の製造に使用できる品質基準を明確にするためには、業界団体であるFIRMによるガイドラインや業界自主基準の制定が有効な方策と考えられる。なお、FIRMは、再生医療等製品の製造用の培地について、利用者である再生医療等製品の製造販売業者に対して開示すべき成分・品質等に関する情報の仕様についてガイドラインの作成を検討しており、順次範囲が拡大されることが期待される。

## ③ 規格基準、標準化の策定とそれを生かした事業展開

再生医療に関連する国際規格 ISO では以下に示す動向があり、再生医療周辺産業においても、特に海外展開を行う場合にその動向を把握し、開発、事業化を進める必要がある。

ISO/TC198（ヘルスケア製品の滅菌）は無菌プロセスを対象としているが、CPF（Cell Processing Facility）、アイソレータに関わる日本の提案が受け入れられ、2013 年に ISO/CD 18362 として提案された。

このように日本主導での提案、規格化ができれば、海外市場でも日本が優位に立てるため、国、業界団体、企業、有識者の連携した取組みが今後も求められる。

ISO/TC276（バイオテクノロジー）では WG4（バイオプロセッシング）で日本が convenor となっており、今後はそれを生かした日本からの提案、国際規格化が期待される。

表 2-29 再生医療関連の ISO 規格の概要と動向

規格	概要	動向など
ISO13022	ヒト生細胞を含む医療用品～リスクマネジメントの適用と加工に際しての要求事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト生細胞を利用した細胞・組織工学製品関連で、ISO で唯一標準化されているもの</li> <li>・ヒト細胞を含む医療製品のリスクマネジメントやプロセッシングに対する要求を規格化</li> </ul>
ISO/CD 18362	細胞を含む製品の無菌処理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TC198 の中で検討されており、CD(コミッテイドラフト)段階</li> <li>・細胞培養加工施設 CPF(Cell Processing Facility)、アイソレータが対象</li> </ul>
ISO13408-1	ヘルスケア製品の無菌製造法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・策定されているが、見直しされている</li> </ul>
ISO22442	動物組織及びその派生品を利用する医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクマネジメントの適用、原料採取、ウイルス、TSE 病原因子の除去・不活化等を記述</li> </ul>

以上に示した動向、考え方を踏まえ、国、業界団体、企業の連携した取組みが求められる。国際標準化は将来的な目標であり、短中期的には業界団体の機能を生かし、フォーラム標準策定が望まれ、それを国内標準、国際標準とする手順が必要となる。

また、機器と消耗品等をパッケージ化することで、機器の強みと収益につながりやすい消耗品事業を組み合わせることが可能になると同時に、国内企業の海外展開が可能になると考えられる。このような事業展開は企業単独での取組みだけでは難しく、国、業界団体、他企業との連携が必要となる。

本調査結果を通して、再生医療周辺産業における企業間連携、産学官連携がさらに促進されることが期待される。

### 3. 再生医療製品の評価手法開発事業の成果発表会

#### 3.1 成果発表会の開催概要

平成 26 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」（以下、「評価手法等開発事業」という）は、我が国の再生医療等製品等の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法の開発を行なうことを目指す事業である。

本事業では、評価手法等開発事業により見いだされた製品開発上の課題や開発している再生医療の評価の手法に関して、その共有・周知を図るとともに関係者間の意見交換を促進することを目的として、再生医療製品に関連する事業者、研究者等を対象として成果発表会を開催した。



成果発表会の開催概要を以下に示す。

➤ 開催日時：2015年2月12日(木) 13:00～17:00

➤ 会場：両国 KFC ホール（東京都墨田区横網1丁目6-1）

実施プログラム：

	内容	登壇者	プログラム
開会	13:00～13:10	江崎禎英（生物化学産業課 課長）	生物化学産業課課長挨拶
成果発表	13:10～13:30	堀井章弘（オリンパス RMS 事業統括部 部長）	軟骨欠損症、低侵襲移植を特徴とした自家培養軟骨
	13:30～13:50	今川究（JCR ファーマ 研究本部 研究所 創薬基盤研究部 主任研究員）	急性移植片対宿主病、同種間葉系幹細胞
	13:50～14:10	斉藤経義（テラファーマ 開発第一グループ）	すい臓がん、自家樹状細胞
	14:10～14:30	澤田昌典（ヘリオス 取締役）	加齢黄斑変性、同種 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞
	14:30～14:50	糠谷育衛（タカラバイオ CDM センター 課長）	固形癌、MAGE-A4 TCR 遺伝子改変 T リンパ球
休憩	14:50～15:05	-	-
成果発表	15:05～15:25	宮川繁（大阪大学 心臓血管外科）	重症心不全、自家骨格筋芽細胞シート
	15:25～15:45	麻生雅是（セルジェンテック 代表取締役社長）	家族性 LCAT 欠損症、LCAT 遺伝子導入 脂肪細胞
	15:45～16:05	辻紘一郎（ツーセル 代表取締役社長）	軟骨欠損症、同種滑膜由来間葉系幹細胞
	16:05～16:25	畠賢一郎（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 事業開発室長）	肘・足関節軟骨欠損、自家培養軟骨ジャック／皮膚醜形、新型培養表皮
講評	16:25～16:35	金森敏幸（産業技術総合研究所 幹細胞工学研究センター 医薬品アッセイデバイスチーム チーム長）	有識者からの講評
		重松美加（国立感染症研究所 主任研究官）	
閉会	16:35～16:40	生物化学産業課	来年度事業に関するお知らせ

### 3.2 成果発表会の開催結果

成果発表会への一般参加者の申し込み者数及び出席者数は以下の通りであった。

- 申込者数 275 名
- 出席者数 206 名（出席率 74.9%）

一般参加者以外には、講演者及びその関係者 47 名、関係省庁からの参加者 6 名の参加があり、合計 259 名（経済産業省担当者、事務局除く）が成果報告会に参加した。

平成 26 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業  
（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」（原料細胞  
の入手等に関する調査等）報告書

2015 年 3 月

株式会社 三菱総合研究所  
経営コンサルティング本部  
TEL (03)6705-6052