

バイオテクノロジー ～標準が拓く再生医療分野の産業化～



2025-07-25

再生医療イノベーションフォーラム

標準化委員会・ISO/TC 276国内委員会
(富士フイルムホールディングス)

河内 幾生

経済産業省

商務・サービスグループ 生物化学産業課
西尾 翔貴様

イノベーション・環境局 国際標準課
石田 花菜様

本発表の内容は発表者の個人的見解であり、発表者の所属組織もしくはいかなる国における産業界、規制関係者等の意見を代表するものではありません。

1) バイオ - 再生医療

2) 再生医療分野の標準

再生医療の標準群

多様化するモダリティ、再生医療の応用分野

3) 標準の活用促進策

1) バイオ - 再生医療

2) 再生医療分野の標準

再生医療の標準群

多様化するモダリティー、再生医療の応用分野

3) 標準の活用促進策

バイオ分野をとりまく状況

4

バイオエコノミー戦略

統合イノベーション戦略推進会議

2024-06-03

①バイオものづくり・バイオ由来製品（ホワイトバイオ）

②持続的・一次生産システム（グリーンバイオ）

③木材活用大型建築・スマート

④バイオ医薬品（レッドバイオ）

再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業、ワクチン、抗体薬（モノクローナル抗体）、核酸医薬品、iPS細胞、CAR-T細胞治療薬、遺伝子治療製品等

⑤生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス

新たな国際標準戦略

知的財産戦略本部

2025-06-03

戦略領域(①～⑧)、重要領域(⑨～⑰)の特定

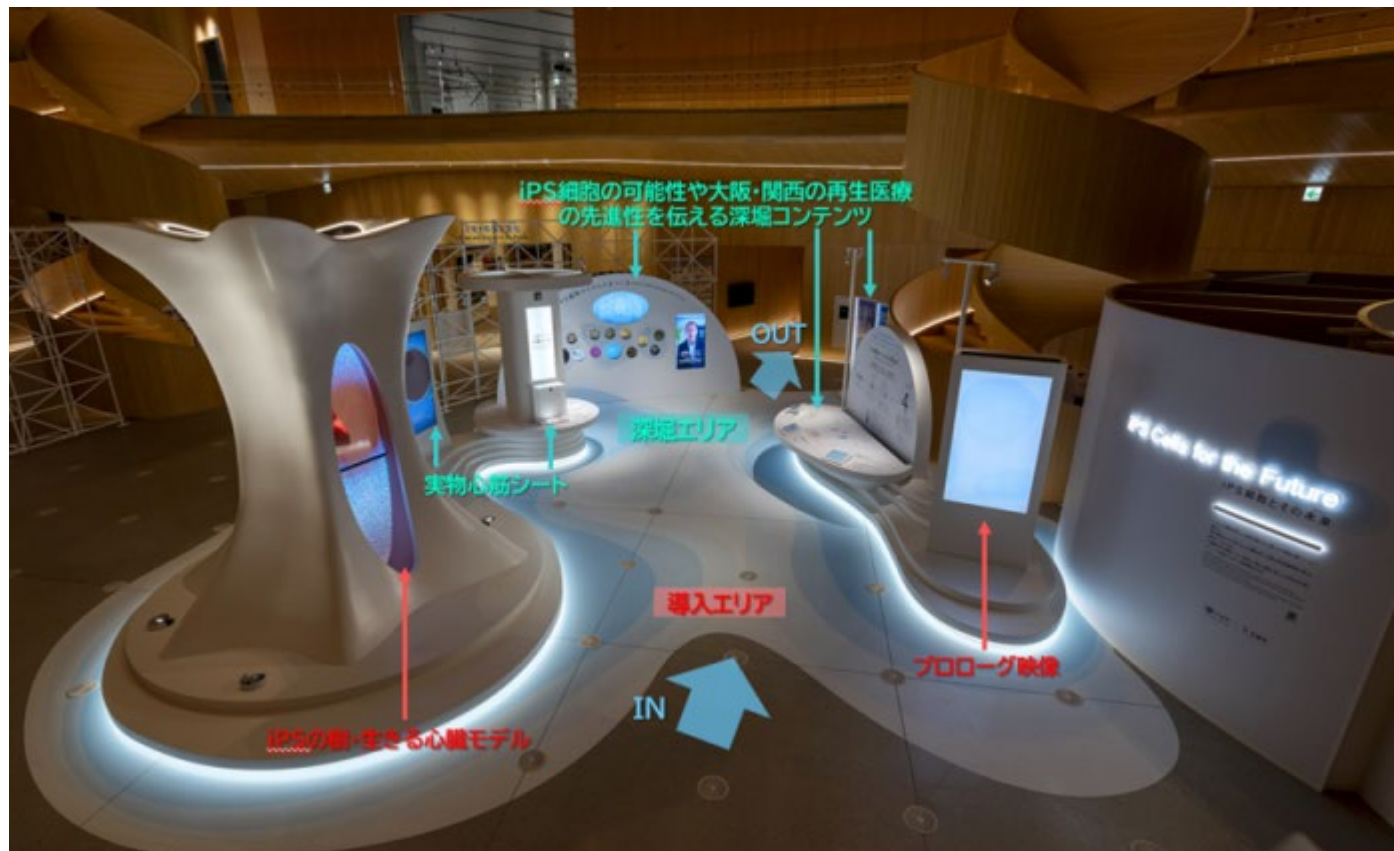
⑧バイオエコノミー、⑰医療・ヘルスケア

知的財産推進計画2025

知的財産戦略本部

2025-06-03

- 国際社会や我が国が抱える課題の解決や経済安全保障に向けた日本の積極的な貢献として、**国際標準化活動を通じ社会課題解決と市場創出を先導**する。
- 様々な領域・分野において、**敢えて国際標準化しないという選択肢**も含めた、包括的な国際標準戦略が不可欠。
- 標準化を検討するに当たっては、その**普及・実装を見据え、その標準の適合性評価（認証）の枠組み**についても、専門サービスの協力を得ながら、同時に検討すべきである。



出典:大阪府HP

➤ これまで治療が難しかった病気を治すことが期待される最先端の医療技術。

再生医療の課題

医薬品等規制調和・評価研究事業(OOS)について

本研究の目的

再生医療等製品は、その**特性上、一定程度のOut of Specificationが発生するが**、自己由来細胞加工製品にあつては、患者本人に由来する細胞を使用した製品であり、重篤な疾患かつ再度製造を行う時間がない、また、患者の身体的負担が大きい等の理由から、医師や製造販売業者によって有効性及び安全性が見込まれると判断され、**患者が同意する場合には、規格外品であっても治験の枠組みにより未承認品として提供している実態がある。**

(後略)

出典：日本再生医療学会 HP

- 当局の承認を得た製品でも、安定製造が大きな課題。
- 一般的な工業製品の感覚とは大きな隔たりを有する。
⇒ 産業として未熟

業界団体の役割

(一社)再生医療イノベーションフォーラム

- 2011年6月17日に設立(設立時会員14社)
- 日本の再生医療に関係する企業団体
- 2025年7月10日現在、法人191社、個人13名



FIRM VISION 2025

革新的な治療の普及のために
再生医療の産業化を実現する



- 再生医療の産業化実現に向け、標準化活動を推進する。

上市された再生医療等製品

8

- 本邦で承認された再生医療等製品は2025年6月時点で20品目、近年はその品目数は加速度的に増加
- 今後、iPS細胞製品等、新たな再生医療等製品の承認が想定



- 製品は、個別の意図した用途に基づくものであり、互換性がない。
- 製造方法、規格、試験方法等を共通化する標準化は意味を成さない。

標準とは

標準化 (standardization)

実在の問題又は起こる可能性がある問題に関して、**与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的**として、共通に、かつ、繰り返して使用するための**記述事項を確立する活動**。

[出典:ISO/IEC Guide 2, 1.1 (JIS Z 8002)]

規格 (standard)

与えられた状況において最適な秩序を達成することを目的に、共通的に繰り返して使用するために、活動又はその結果に関する規則、指針又は特性を規定する**文書**であって、**合意によって確立し、一般に認められている団体によって承認**されているもの。

[出典:ISO/IEC Guide 2, 3.2 (JIS Z 8002)]

法規 (regulation)

当局が採択している、**拘束力がある法律上の規定**を定める**文書**。

[出典:ISO/IEC Guide 2, 3.6 (JIS Z 8002)]

- 標準は、「守ることが必須のルール」ではないが、**活用により活動が効率化**。
- 分野の成熟度等の状況に依らず、標準開発及び活用を推進させるべき。

1) バイオ - 再生医療

2) 再生医療分野の標準

再生医療の標準群

多様化するモダリティ、再生医療の応用分野

3) 標準の活用促進策

ISO/TC 276
バイオテクノロジー

2013-02 新設 (Pメンバー:10、Oメンバー:13)
2013-06 JISCがFIRMを国内審議団体として承認

2024-03
WGを改編

ISO/TC 276/SC 1
分析方法

2024-12
新設

ISO/TC 276/SC 2
MPS & OoC

WG 1
遺伝子導入

WG 2
細胞の
特性評価

WG 3
核酸の
特性評価

WG 1
用語

WG 2 ※
生物学的
構成要素

WG 3
実験設計、データ処理
及び研究の統合

WG 2
バイオバンクと
バイオリソース

WG 4 ※
細胞および関連物質
のバイオプロセッシング

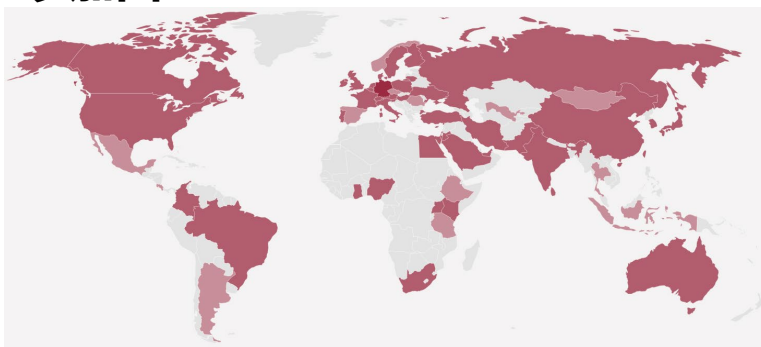
WG 5
データの
加工と統合

WG 6
核酸及びタンパク
質ベースのデバイス

WG 7
オルガノイド
(研究開発限定)

※:日本が運営

参加国



P member: 45か国、O member: 15か国

40

発行済

40

開発中

適用範囲

以下のトピックを含むバイオテクノロジープロセスの分野における標準化

- 用語と定義
- バイオバンクとバイオリソース
- 分析方法
- バイオプロセッシング
- 注釈、分析、バリデーション、比較可能性、統合を含むデータの加工
- 計測学

2025-07-01現在

➤ 再生医療分野の標準は、SC 1/WG 1, 2及びWG 4を中心に開発。

再生医療分野の標準群

12

分類	番号	タイトル
分析方法	ISO 23033	細胞治療製品の 試験及び特性評価 に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20391-1	細胞数計測 — 第1部:細胞数計測の一般ガイダンス
	ISO 20391-2	細胞数計測 — 第2部:計測法パフォーマンスを定量化するための 実験計画と統計分析
	ISO 24190	分析方法 — バイオプロセスにおける 微生物迅速検出 のための方法の選択と妥当性確認のためのリスクベースアプローチ
	ISO 24479	細胞の 形態学的解析 のための最小限の要求事項 — 画像キャプチャ、画像処理、および形態計測
	ISO/DIS 8934-1	細胞生存性分析法 — 第1部:一般的な要求事項と考慮事項
	ISO/AWI 8934-2	細胞生存性分析法 — 第2部:細胞数計測に基づく生存性測定法の品質評価のための実験計画と統計解析
	ISO/DIS 23511	細胞株の同定 および 交差汚染試験 に関する一般要求事項と考慮事項
製造	JIS Q 2101	細胞製造マネジメントシステム
周辺産業	ISO 20399	細胞治療製品および遺伝子治療製品の 製造時に用いる補助材料
	ISO 21973	治療用細胞の 輸送 に関する一般要求事項
	ISO/TS 23565 (→ISO/WD 23565)	治療用細胞の製造に用いられる 機器システム に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20404	治療用細胞の 包装材料 の設計に関する一般要求事項

下線:日本がリードして開発、青字:発行済

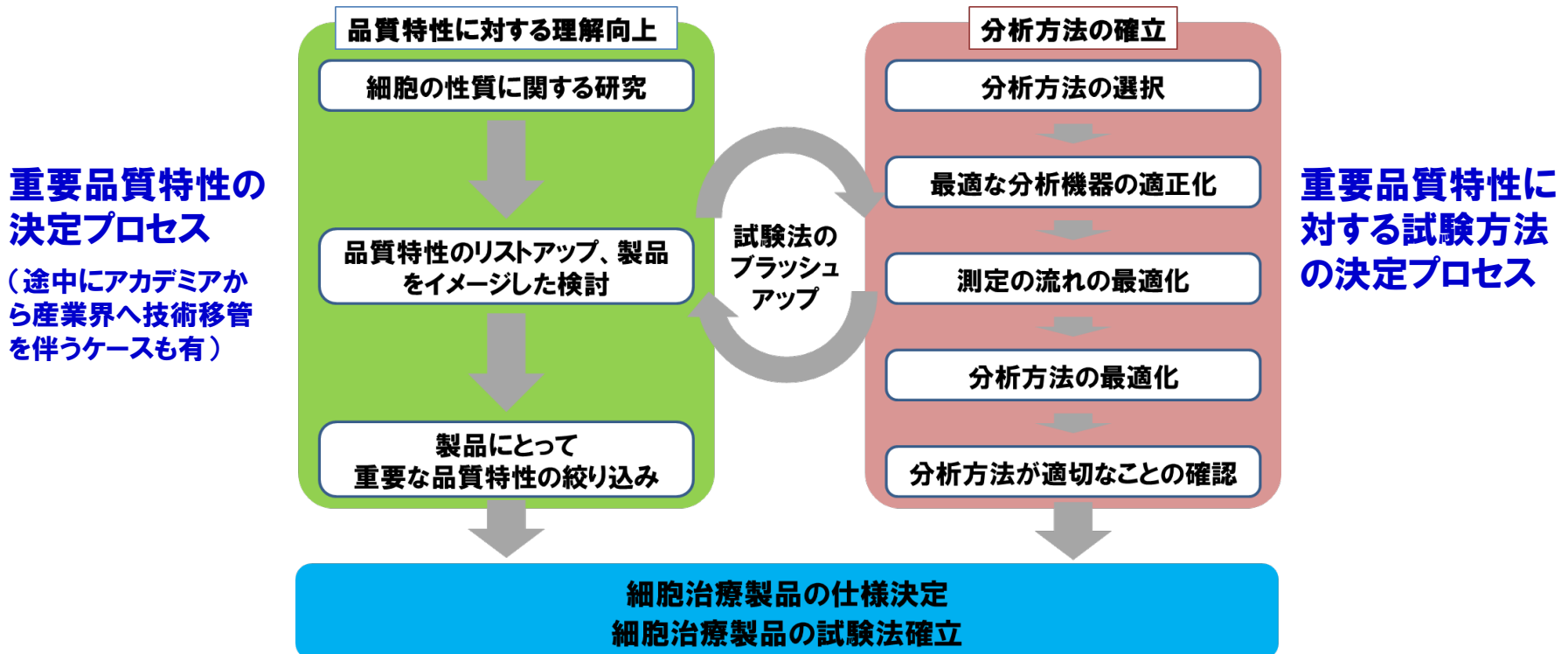
ISO 23033:試験と特性評価

13

ISO 23033:2021 細胞治療製品の試験と特性評価に関する一般要求事項と考慮事項 適用範囲

この文書は、ヒトへの使用を意図した細胞治療製品の試験に関する一般要求事項を示す。

この文書は、目的適合性のある分析法を選択及びデザインするためのアプローチを含めた、細胞治療製品の特性評価に関する考慮事項についても示す。



➤ 規格項目及び試験方法ではなく、それらの決定プロセスを規定。

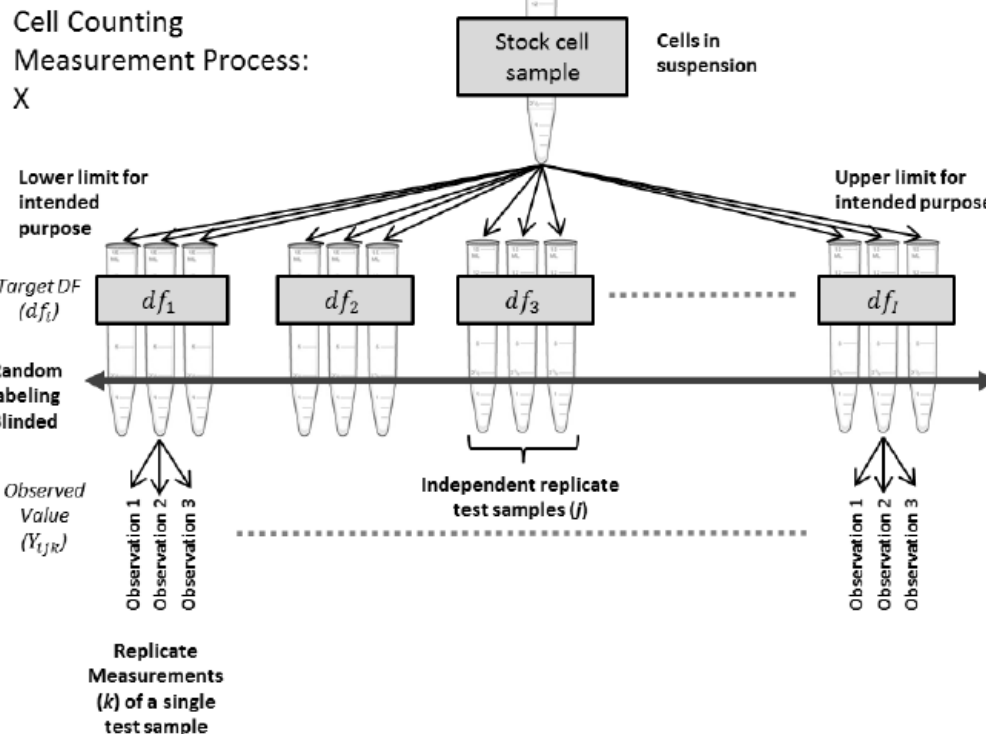
ISO 20391-2:細胞数計測

14

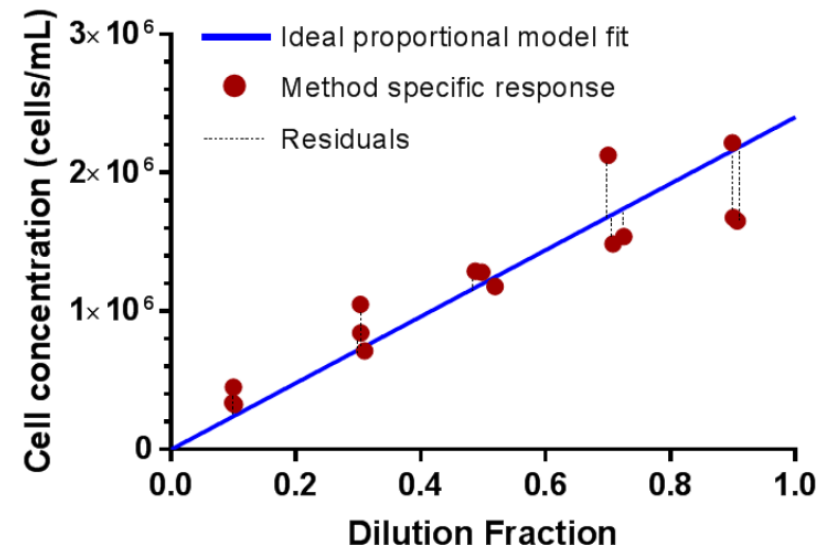
希釈系列の作成を含んだ実験デザイン

- 様々な測定方法や細胞種の組合せに対して汎用的に用いることができるよう目指した「細胞数測定のqualityを示す評価指標 (Index) の設定」が提案されている
- 細胞懸濁液の希釈系列を作成し、特定の方法・装置で測定し、再現性や直線性を指標として評価する

【希釈系列の作成】



【再現性・直線性の評価】



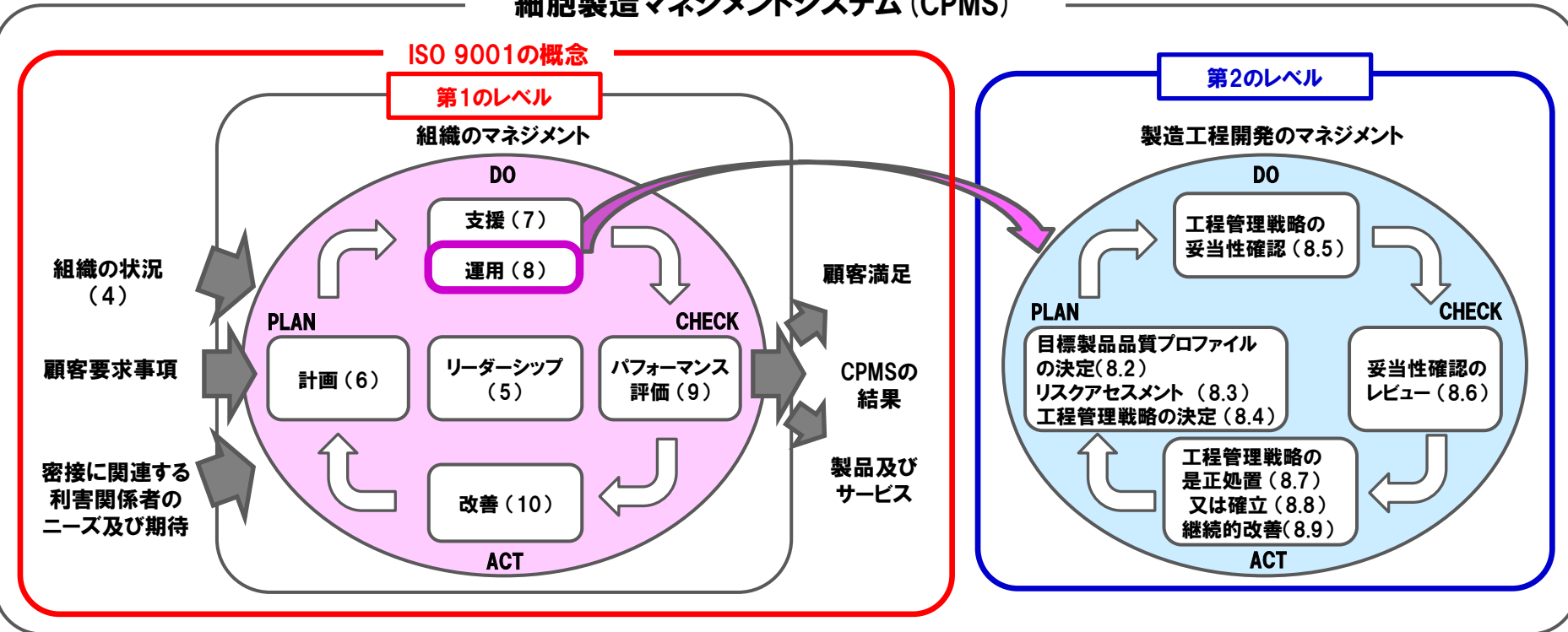
細胞製造マネジメントシステム(CPMS)

15

JIS Q 2101 細胞製造マネジメントシステム

適用範囲 この規格は、組織が細胞加工製品をより一貫性を高めるための細胞製造マネジメントシステムを確立及び維持し、製品ライフサイクル全体で必要な仕様を満たすための要件を規定する。

細胞製造マネジメントシステム (CPMS)



組織の活動を計画・実行・判断

CQA及びCPPの特定と管理戦略の決定

製品ライフサイクルを通じた品質一貫性の担保

ISO 20399:製造時に用いる補助材料

16

適用範囲

ヒト用の細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造に使用する生物(ヒト及び動物)由来及び化学由来の補助材料の一貫性及び品質を改善するため、要求事項を規定し、補助材料の供給者及びユーザーに対してガイダンスを提供する。

主要な活動及びその責任当事者

AM: Ancillary Material (製造補助材料)

活動	責任当事者
AMの 特性評価試験 を行い、仕様(例えば、同一性、純度、機能性、ウイルス汚染、動物起源等)を設定する。	供給者
AMが 由来源関連の動物疾患 に関して安全であることについて文書化された証拠を提供する。	供給者
AMの マスターファイル を作成及び提出する。	供給者
AMの 安定性 を評価する。	供給者
AMに影響の及ぶ可能性が非常に高いか、又は確実に影響が及ぶあらゆる 変更 をAM使用者に通知する。	供給者
容器及び閉鎖システム の評価を実施する	供給者
AMのCoA、CoO、SDSを提供する。	供給者
品質及び供給に関する契約を締結する。	使用者/供給者
ユーザー要求仕様 をAM供給者に提供する。	使用者
一次スクリーニング、任意の現地監査、規定の承認、継続的モニタリング/監督等のリスクに基づく 供給者適格性確認プロセス を実施する。	使用者
生体適合性試験、生体内分布試験、細胞毒性試験、又は外来物質試験 が必要かどうかについて判断する。	使用者
AM供給者から提供される情報に基づき、あるいは、AM供給者からAMの使用に関する リスク評価 を行う。	使用者
代替AM供給者 について、同様の保証と計画を確立する。	使用者
目的とする適用においてAMの特性の適格性評価 を行う。	使用者
細胞製品にとって重要なCoAの試験結果を確認する。	使用者
AMのロット間のばらつきによる 最終細胞製品への影響 を評価する。	使用者
AMの使用に対する 適格性評価計画 を確立し実施する。	使用者

提供すべき情報

採否判断の要件、管理

ISO 21973:治療用細胞の輸送

17

適用範囲

輸送時の保管を含めた治療用細胞の輸送に関して、一般要求事項を規定し、考慮事項を概説する。輸送は、梱包された細胞を発送者が輸送サービス提供者に移管することから始まり、その送り先でパッケージが受取者に届けられることで終了する。

単一施設内での細胞の輸送には適用されない。

検証及び妥当性確認を含む輸送計画の策定、依頼者と輸送サービス提供者との間のコミュニケーション、並びに関連する文書化が含まれる。

輸送容器、周囲温度管理などに関する仕様といった、輸送の特定の条件は規定していない。

適切な輸送

- ・適切且つ十分に計画・実施し、トレーサビリティ確保、必要な文書・記録保持を確実にする

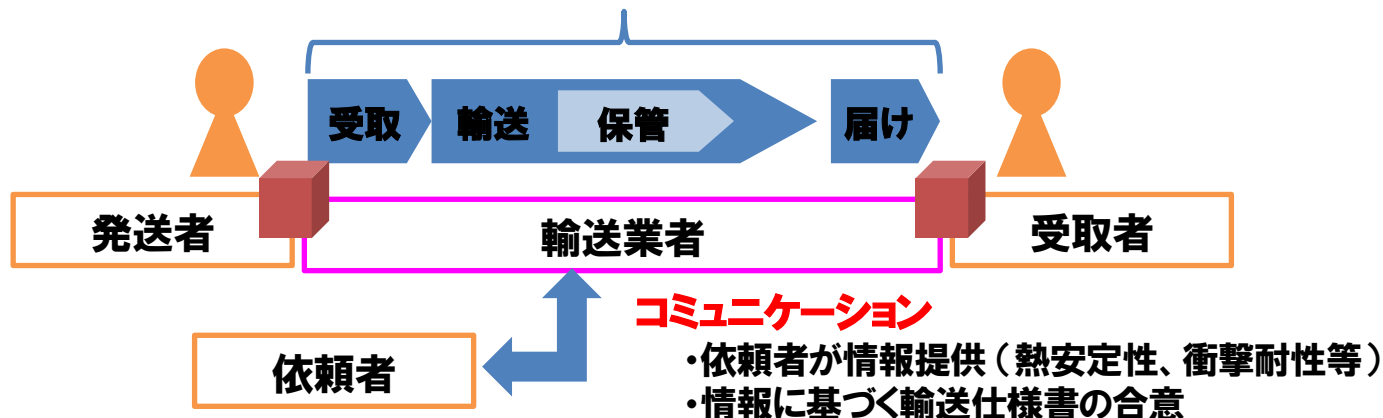
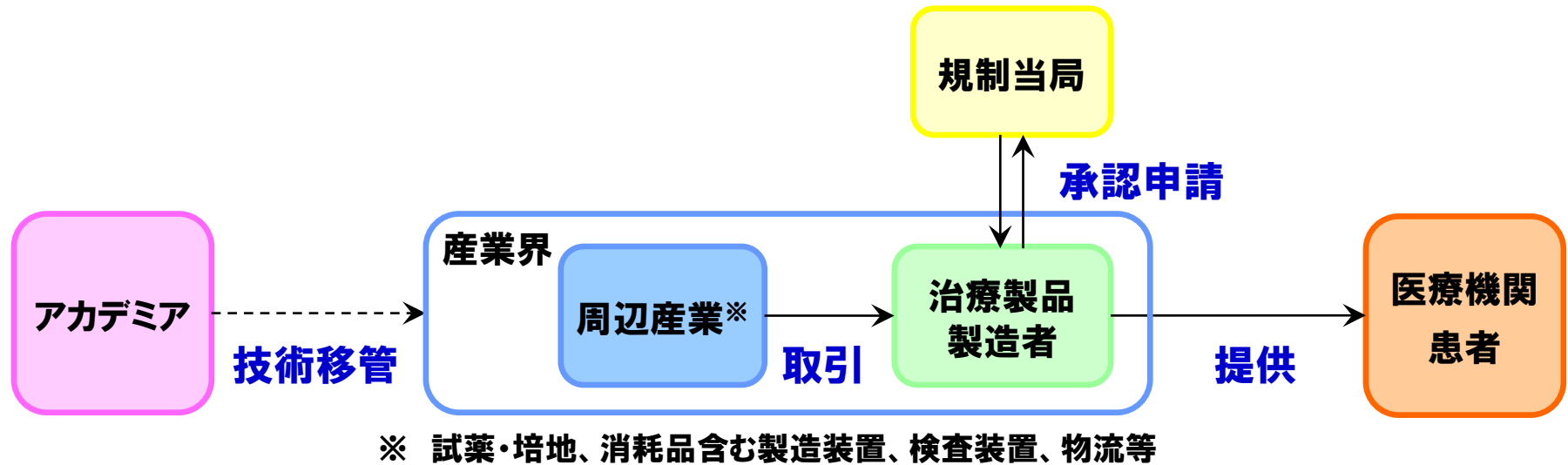


図 規格の適用範囲と品質維持の概略

再生医療分野における標準の意義

再生医療のステークホルダー



標準化の必要性

- | | | |
|---------------|--------|-------------|
| ・各ステークホルダー | ；自身の活動 | |
| ・周辺産業⇔治療製品製造者 | ；取引 | 供給者/使用者の役割 |
| ・治療製品製造者⇔規制当局 | ；承認審査 | 規制の要求への説明方法 |
| ・アカデミア⇔産業界 | ；技術移管 | 技術の説明方法 |

➤ 単一組織の活動だけでなく、ステークホルダー間のコミュニケーションを改善。

標準と規制との関わり

19

規制要求事項(承認申請における提出資料)

添付資料の項目及び資料概要との関係

左欄	右欄
1 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	ア 起原又は発見の経緯に関する資料 イ 外国における使用状況 ウ 類似する他の治療法との比較検討等
2 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	ア 製品の構造、構成細胞、導入遺伝子 イ 使用する原料、材料又はこれらの原材料 ウ 製造方法 エ 規格及び試験方法
3 安定性に関する資料	輸送、保存条件、有効期間の根拠
4 効能、効果又は性能に関する資料	効力又は性能を裏付ける試験
5 製品の体内動態に関する資料	ア 生体内分布 イ その他の体内動態
6 非臨床安全性に関する資料	ア 一般毒性 イ その他の安全性
7 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験等の試験成績
8 リスク分析に関する資料	ア リスク対策計画 イ 製造販売後使用成績調査計画 ウ 実施予定の臨床試験計画
9 法第65条の3第1項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	ア 添付文書案 イ 効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法、使用上の注意(案)等及びその設定根拠

(薬食発0812第30号抜粋)

再生医療に関わる標準群(抜粋):開発・コミュニケーションを支援

対応	番号	タイトル
2 ア	ISO/DIS 16921-1	遺伝子導入システム—第1部:用語
2 ア	ISO/DIS 16921-2	遺伝子導入システム—第2部:ウイルスベクター定量方法のガイド
2 ア	ISO/AWI 16921-3	遺伝子導入システム—第3部:脂質ナノ粒子
2 イ	ISO 20399	細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造時に用いる補助材料
2 ウ	JIS Q 2101	細胞製造マネジメントシステム
2 エ	ISO 23033	細胞治療製品の試験及び特性評価に関する一般要求事項及び考慮事項
3	ISO 21973	治療用細胞の輸送に関する一般要求事項

有効性:安全性に係る事項 ⇒ 「標準」は関与しない

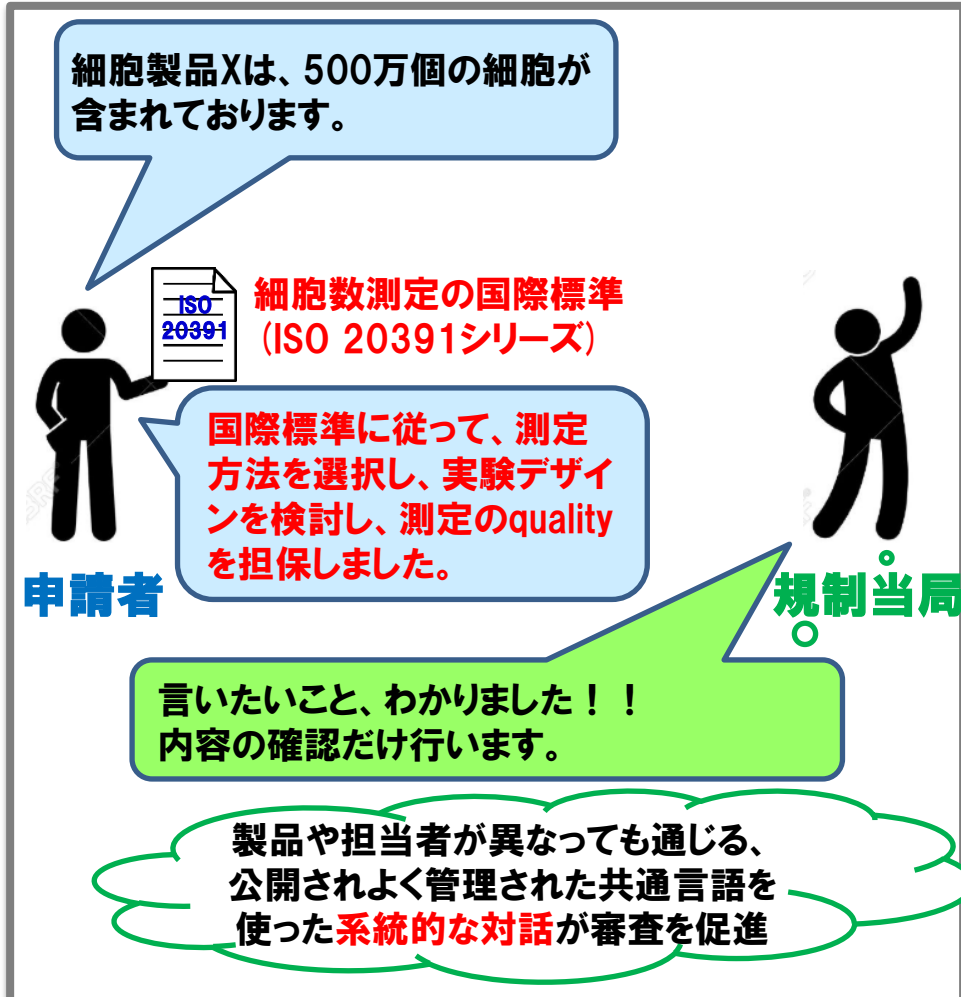
➤ 標準は、開発の効率化だけでなく、承認申請等の対話を効率化する。

具体的な対話イメージ

従来



国際標準に準拠



➤ 審査における対話の合理化・効率化 ⇒ 成功確率向上、審査期間短縮

1) バイオ – 再生医療

2) 再生医療分野の標準

再生医療の標準群

多様化するモダリティー、再生医療の応用分野

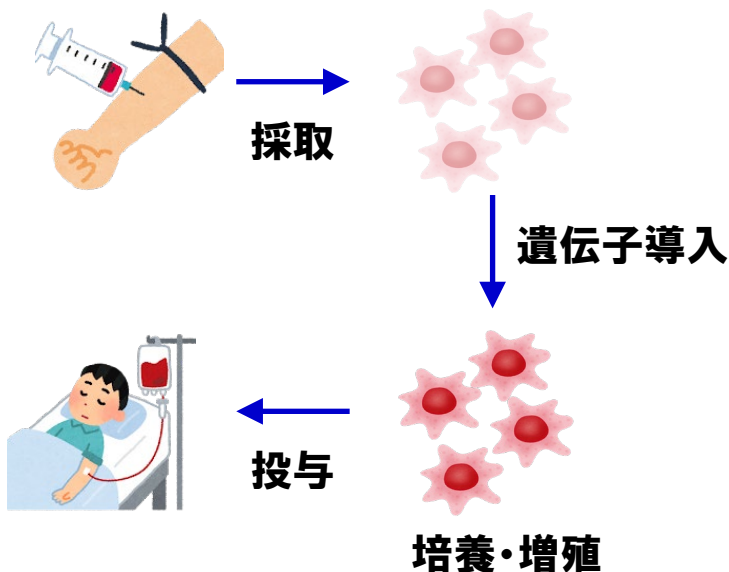
3) 標準の活用促進策

モダリティ(治療手段)の多様化

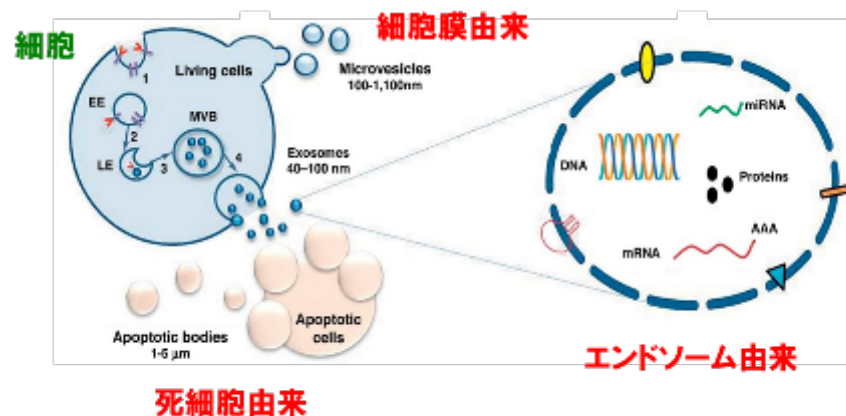
22

用途	分類	PL	番号	タイトル
治療	遺伝子導入システム	US, UK	ISO/DIS 16921-1	遺伝子導入システム—第1部:用語
		US, UK	ISO/DIS 16921-2	遺伝子導入システム—第2部:ウイルスベクターの定量化方法に関するガイドライン
		US, UK	ISO/AWI 16921-3	遺伝子導入システム—第3部:脂質ナノ粒子
	細胞外小胞	JP	ISO/CD 25347	細胞外小胞の精製に関する一般要求事項

遺伝子治療



細胞外小胞



Drug Discov. Today 2017 Mar 10 in press. Vanni I. et al.

- 機能性成分を他の細胞に輸送 ⇒ 治療用途
 - 様々な体液中に存在 ⇒ 診断用途
- (ISO/TC 212)

再生医療技術の応用分野

23

用途	分類	PL	番号	タイトル
創薬支援	生体模倣システム/ 臓器チップ (MPS/OoC)	JP	ISO/WD 25693	物質評価のための臓器チップの開発プロセス
		POR	ISO/AWI 25448	生体模倣システム及び臓器チップ — 用語
		IT	ISO/AWI 25530	生体模倣システム及び臓器チップ—生物学的成分の品質管理及び文書化の要求事項
		UK	ISO/AWI 25591	生体模倣システム及び臓器チップ—デジタルツインと計算モデル化
	オルガノイド (治療用途を除く)	CN	ISO/AWI 25430-1	オルガノイド — 用語
		KR	ISO/AWI 25771	オルガノイドの製造及び品質管理に関する一般要求事項
		KR	ISO/AWI 25772	腸オルガノイドのエンドポイント品質評価に関する一般的な要件

生体模倣システム



微細加工技術により作製したデバイス上で細胞を培養する
生体内の臓器や組織の機能を模倣した3D培養システム

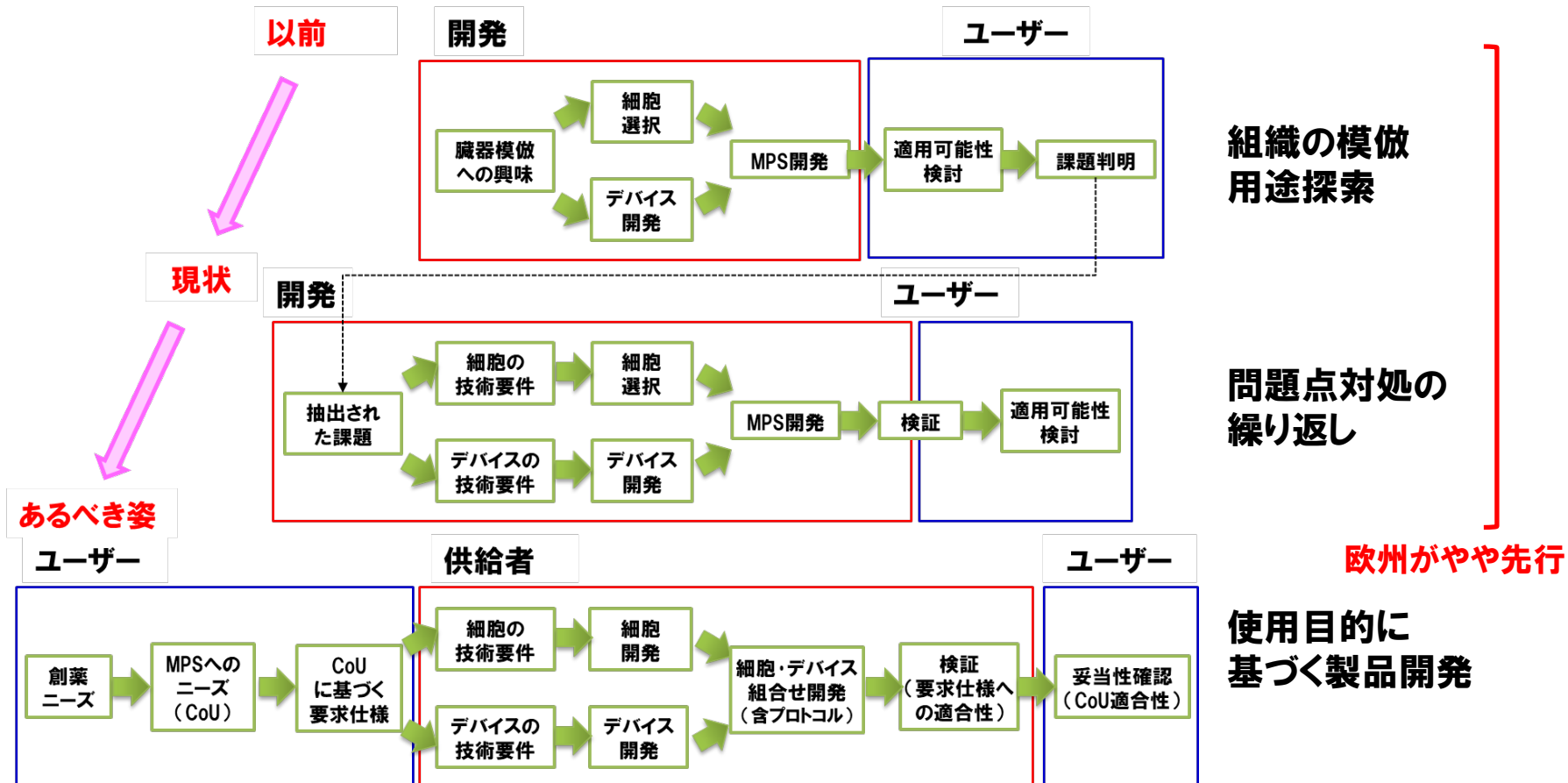
- 医薬品等の物質評価の予測性向上
- 動物実験削減

<https://emulatebio.com>

ISO/WD 25693 臓器チップの開発

24

ISO/WD 25693のコンセプト



- 「ゲームチェンジ」を目指し、標準開発と啓発活動を並行して推進中。
- 国際学会(2025/6)において、蘭より完全に同じ内容で標準化に着手するとの発表。
⇒規格の妥当性が検証。欧州ステークホルダーが理解する前に国内の啓発が急務。

1) バイオ - 再生医療

2) 再生医療分野の標準

再生医療の標準群

多様化するモダリティ、再生医療の応用分野

3) 標準の活用促進策

米国FDAによる標準活用の推奨

26

21st Century Cures Act

2016年12月13日

(An Act To accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes.)

再生医療関連をSection 3033-3036に規定

Sec. 3033. Accelerated approval for regenerative advanced therapies.

⇒ 再生医療承認を加速

Sec. 3034. Guidance regarding devices used in the recovery, isolation, or delivery of regenerative advanced therapies.

Sec. 3035. Report on regenerative advanced therapies.

Sec. 3036. Standards for regenerative medicine and regenerative advanced therapies.

⇒ 再生医療の開発、評価、および審査を支援するために標準開発を促進

FDAガイダンス 「承認申請における標準の使用」 2019年3月26日 (Draft: 2017年12月18日)

Standards Development and the Use of
Standards in Regulatory Submissions
Reviewed in the Center for Biologics
Evaluation and Research

Guidance for Industry

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Suite 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-8010 or email at ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers or email address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
March 2019

- FDA_CBERは標準開発に参加する（担当者がISO会議に参加）
- FDAの規制や方針との矛盾を防ぎ、製品レビューで適合可能性を高める
- コンセンサス標準の幅広い利用は、製品設計を容易にし、市場投入までの時間を改善する
- 国際的に調和がとれ、米国の法律に矛盾しない標準を優先的に使用

米国FDAによる標準活用の推奨

CBER Voluntary Consensus Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies

(<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/standards-development-regenerative-medicine-therapies>)

2023年11月28日

リスト抜粋

青字: 日本がPL等として主導した規格

SDO	ID	Year	Title
ASTM	F2739	2019	Standard Guide for Quantifying Cell Viability and Related Attributes within Biomaterial Scaffolds
ISO	21560	2020	General requirements of tissue-engineered medical products
ISO	23033	2021	General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products
ISO	21973	2020	General requirements for transportation of cells for therapeutic use
ISO	20399	2022	Biotechnology – Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products
ISO	10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices —Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO	20391-2	2018	Biotechnology – Cell counting – Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance
ISO	20391-1	2018	Biotechnology — Cell counting — Part 1: General guidance on cell counting methods

➤ 日本発を含む多くの再生医療分野の標準を含む。

日本の施策：適合性評価

適合性評価

規定要求事項が満たされていることの実証

第三者適合性評価活動

適合性評価の対象の提供者から独立して、かつ、対象について使用者側の利害をもたない人又は組織によって実施される適合性評価活動

第三者

利害関係

供給者

使用者

第一者適合性評価活動

適合性評価の対象を提供する人若しくは組織、又は適合性評価の対象である人若しくは組織によって実施される適合性評価活動

第二者適合性評価活動

適合性評価の対象について、使用者側の利害をもつ人又は組織によって実施される適合性評価活動

再生医療分野の標準群

29

分類	番号	タイトル
分析方法	ISO 23033	細胞治療製品の 試験及び特性評価 に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20391-1	細胞数計測 — 第1部:細胞数計測の一般ガイダンス
	ISO 20391-2	細胞数計測 — 第2部:計測法パフォーマンスを定量化するための 実験計画と統計分析
	ISO 24190	分析方法 — バイオプロセスにおける 微生物迅速検出 のための方法の選択と妥当性確認のためのリスクベースアプローチ
	ISO 24479	細胞の 形態学的解析 のための最小限の要求事項 — 画像キャプチャ、画像処理、および形態計測
	ISO/DIS 8934-1	細胞生存性分析法 — 第1部:一般的な要求事項と考慮事項
	ISO/AWI 8934-2	細胞生存性分析法 — 第2部:細胞数計測に基づく生存性測定法の品質評価のための実験計画と統計解析
	ISO/DIS 23511	細胞株の同定 および 交差汚染試験 に関する一般要求事項と考慮事項
製造	JIS Q 2101	細胞製造マネジメントシステム
周辺産業	ISO 20399	細胞治療製品および遺伝子治療製品の 製造時に用いる補助材料
	ISO 21973	治療用細胞の 輸送 に関する一般要求事項
	ISO/TS 23565 (→ISO/WD 23565)	治療用細胞の製造に用いられる 機器システム に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20404	治療用細胞の 包装材料 の設計に関する一般要求事項

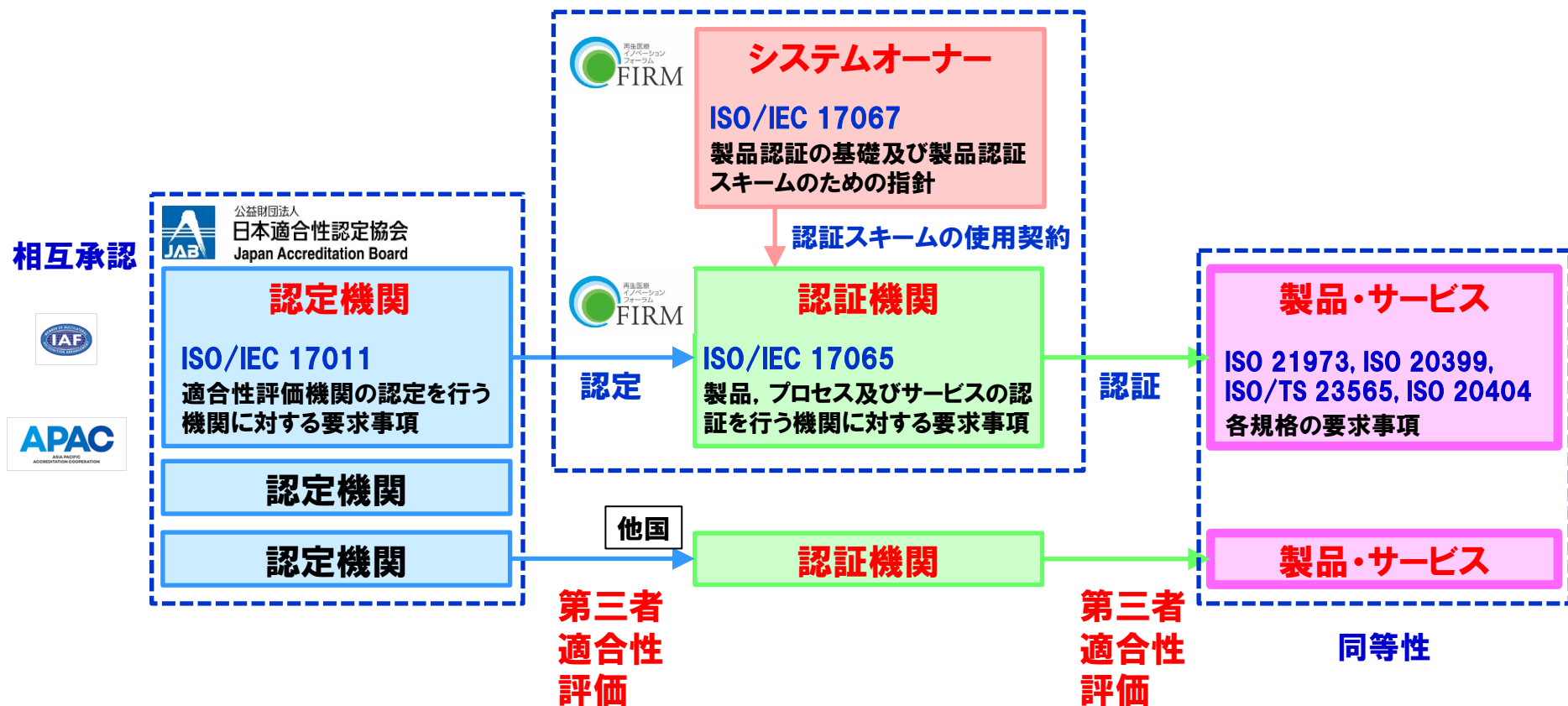
下線:日本がリードして開発、青字:発行済

周辺産業の標準群に対する適合性評価

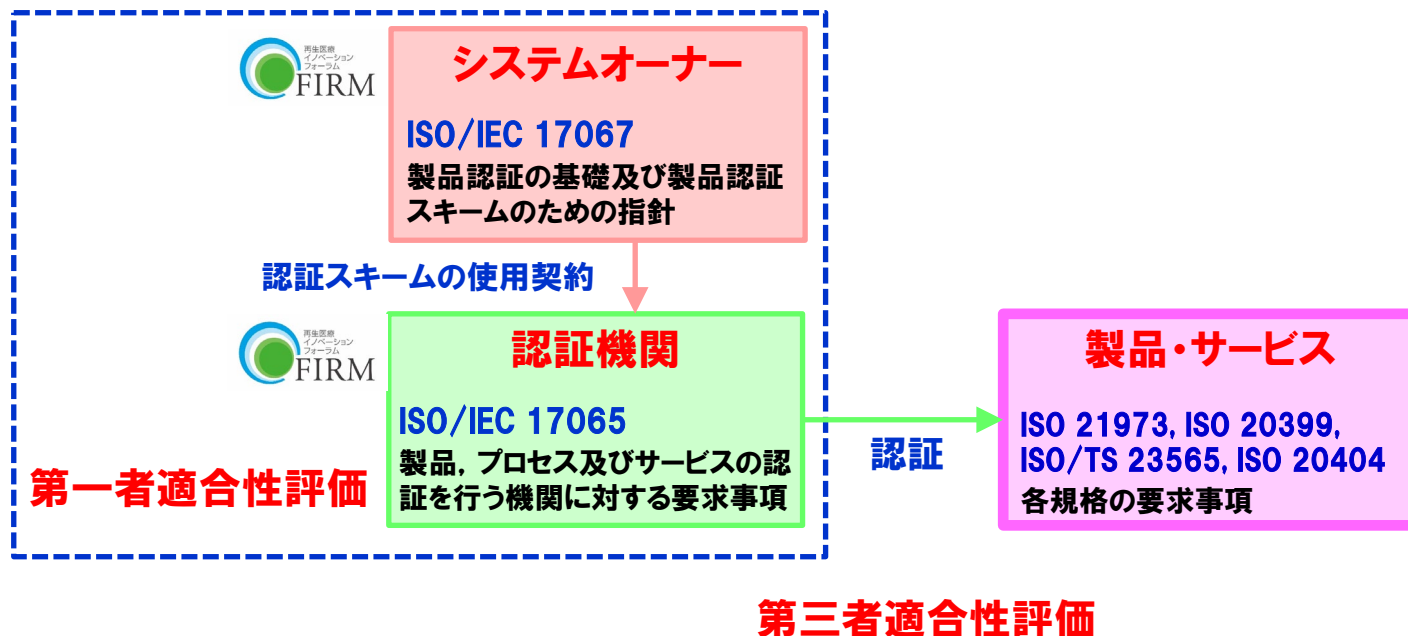
30

分類	番号	タイトル
分析方法	ISO 23033	細胞治療製品の 試験及び特性評価 に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20391-1	細胞数計測 — 第1部:細胞数計測の一般ガイダンス
	ISO 20391-2	細胞数計測 — 第2部:計測法パフォーマンスを定量化するための 実験計画と統計分析
	ISO 24190	分析方法 — バイオプロセスにおける 微生物迅速検出 のための方法の選択と妥当性確認のためのリスクベースアプローチ
	ISO 24479	細胞の 形態学的解析 のための最小限の要求事項 — 画像キャプチャ、画像処理、および形態計測
	ISO/DIS 8934-1	細胞生存性分析法 — 第1部:一般的な要求事項と考慮事項
	ISO/AWI 8934-2	細胞生存性分析法 — 第2部:細胞数計測に基づく生存性測定法の品質評価のための実験計画と統計解析
	ISO/DIS 23511	細胞株の同定 および 交差汚染試験 に関する一般要求事項と考慮事項
製造	JIS Q 2101	細胞製造マネジメントシステム
周辺産業	ISO 20399	細胞治療製品および遺伝子治療製品の 製造時に用いる補助材料
	ISO 21973	治療用細胞の 輸送 に関する一般要求事項
	ISO/TS 23565 (→ISO/WD 23565)	治療用細胞の製造に用いられる 機器システム に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20404	治療用細胞の 包装材料 の設計に関する一般要求事項

下線:日本がリードして開発、青字:発行済



- FIRMが認証システムオーナーとして認証スキームを開発、運用及び維持。
 - FIRMにISO/IEC 17065の認定を取得した認証機関を設置。
 - 他国でも共通の認証スキームに基づく認証を実施。
- ⇒海外でも認証された製品・サービスとして扱われ、輸出促進にも貢献。



本認証制度の特徴

- 審査に関わる費用負担は原則無し
- 申請者は審査要員候補者を認証機関に派遣
- 派遣者は教育を受け、他分野の審査業務に従事



認証マーク

- FIRMが、自己適合宣言した認証機関として、認証を実施。
⇒国内で標準への適合化を促進、定着を図る。

リスト掲載の申請方法



FIRMマーク 認証

FIRMマーク 認証とは

[FIRMマーク 認証の仕組み](#)[認証申請をされる方へ](#)[認証された製品・サービス一覧](#)

[認証申請・お問合せ窓口](#)[お知らせ](#)

再生医療等製品及び特定細胞加工物等に用いられる細胞（以下、治療用細胞という）の開発は、科学的革新の最前線にあり、治療用細胞の製造者は、製品ライフサイクル全体を通じて製品の品質を確保・維持することが必要です。治療用細胞の開発・製造を支えるため、試薬増殖等の製造補助材料、製造装置や検査等の関連産業の製品・サービスも開発され、上市が進んでいます。それらの製品・サービスの中から、一定の要件を満たしている適切なものを認定し利用する仕組みが、治療用細胞の品質安定性を確保する上で重要です。

このため、FIRMは、再生医療関連産業の製品・サービスに対する認証制度を「再生医療関連産業の製品・サービスが標準の要求事項を満たしていることをFIRMが第三者、すなわち認証機関として証明し、認証された製品・サービスを有する企業に対しFIRMマークの使用を認める制度」として構築しました。

認証された製品・サービスの供給者・提供者（サプライヤー）は、文書、パンフレット、宣伝・広告などの媒体で製品又はサービスの認証について言及することができます。また、認証書に付されたマークを製品上において、又は製品又はサービスと関連させて利用することができます。

認証された製品・サービスの使用者（ユーザー）は、認定要求事項を満たしている信頼を与えられた製品・サービスを選択すること、製造・製品開発・リスク管理等の業務を効率化すること、及び規制当局や医療機関等に対して自社の取組みを系統的に説明することが可能になります。

➤ HPに認証制度概要、申請方法、認証された製品・サービス等を掲載。

オープン＆クローズ戦略のベストプラクティス

9

再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

標準開発・認証制度構築により、
日本の再生医療の産業化を推進

オープン
クロス
製品・サービス
(仕様) のオープン化

- 再生医療業界には、多岐に亘るステークホルダーが関わっており、アカデミアから産業界への技術移管、規制当局への承認申請など関係者間のコミュニケーションの円滑化の他、国内企業の製品・サービスの品質が適正に評価される土壌の形成が必要であった。
- 周辺産業の製品・サービスに関する標準を主導して開発し、これらに基づく認証制度を構築することで、業界内取引、規制当局への説明の効率化といった業界内のコミュニケーションの効率化、国内企業の品質の見える化を実現し、再生医療の産業化を促進した。

ビジョン・課題認識

- 再生医療は、周辺産業※1も含め市場の拡大が期待されている分野である。
- 再生医療業界のバリューチェーンには、治療製品メーカーの他、周辺産業メーカーや規制当局が関わる。業界の産業化の促進には、アカデミアからの技術移管、規制当局への承認申請といった関係者間のコミュニケーションの円滑化が不可欠であった。
- 加えて、市場拡大においては、周辺産業をはじめとした国内企業の品質が適正に評価される土壌の形成も重要な課題であった。

ビジネス上の効果

- 認証制度の活用により標準の活用を促進し、治療製品メーカーと周辺産業を結び付けることで、再生医療の産業化を推進させている。
- 今後、本制度を海外にも普及させることで、国内企業の製品・サービスの輸出促進にもつなげていきたいと考えている。

戦略の背景にあった狙い、オープン＆クローズ戦略、具体的なアクション

製品・サービス
(仕様) のオープン化

- 再生医療イノベーションフォーラムは、ISO/TC 276（バイオテクノロジー）の国内審議団体として標準開発を推進するとともに、周辺産業の製品・サービスに対する認証制度を構築・運営することで、標準活用を促進し再生医療の産業化に貢献した。
- 具体的には、製造補助材料・輸送・包装容器に関わる標準開発※2をプロジェクトリーダーを担って進めたり、製造装置標準を含めて製品・サービスの供給者・使用者どちらに対する要求事項であるかを明確にするようコンセンサスを得たりして、開発を主導した。
- また、再生医療周辺産業の製品・サービスがサプライヤーとしての要求事項を満たしていることを、第三者機関が証明する認証制度（FIRMマーク）として、FIRM自らがスキームオーナー※3に加えて認証機関の機能も担うことで2023年から運用開始した。



認証マークの例

※1：試薬・培地、物流、包装容器、消耗品を含む製造装置、検査装置等

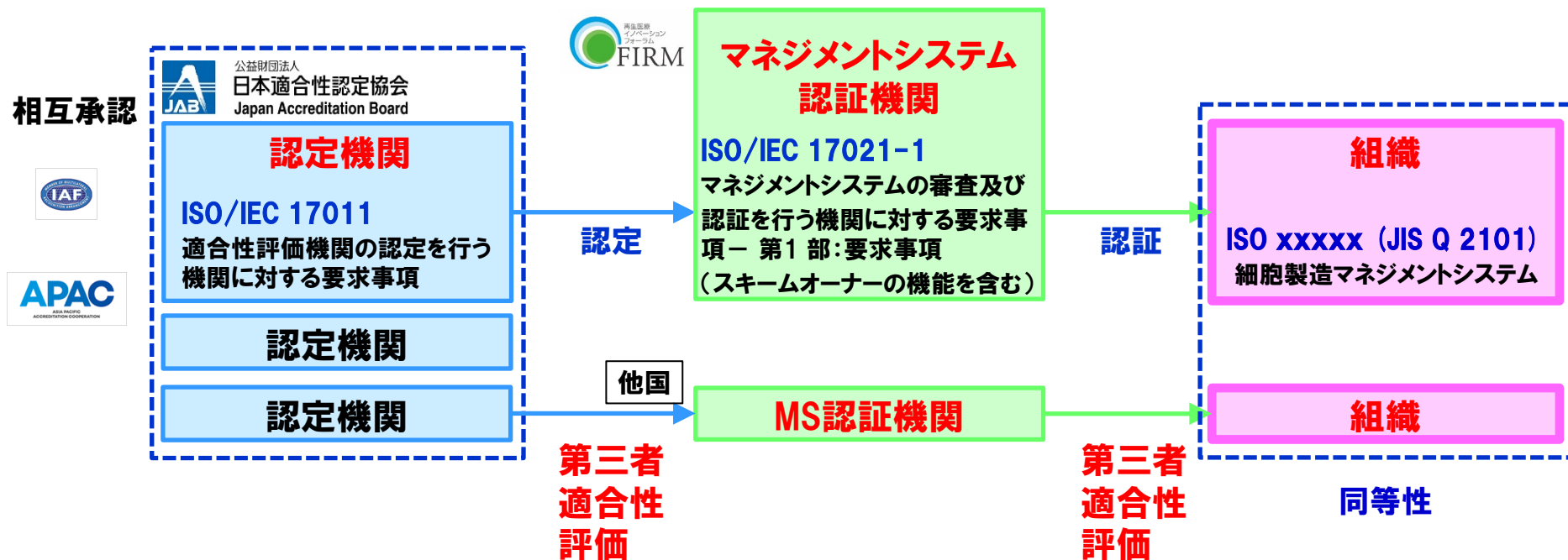
※2：①ISO 20399（細胞治療製品及び遺伝子治療製品の製造時に使用する補助材料一般要求事項）、②ISO 21973（治療用細胞の輸送に関する一般要求事項）、③ISO 20404（治療用細胞を格納する包装容器の設計に関する一般要求事項）、④ISO/TS 23565（治療用細胞の製造に使用される機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項）

※3：適合性評価システム又は適合性評価スキームの開発及び維持の責任を負う人又は組織

製造マネジメントシステムに対する適合性評価

分類	番号	タイトル
分析方法	ISO 23033	細胞治療製品の 試験及び特性評価 に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20391-1	細胞数計測 — 第1部:細胞数計測の一般ガイダンス
	ISO 20391-2	細胞数計測 — 第2部:計測法パフォーマンスを定量化するための 実験計画と統計分析
	ISO 24190	分析方法 — バイオプロセスにおける 微生物迅速検出 のための方法の選択と妥当性確認のためのリスクベースアプローチ
	ISO 24479	細胞の 形態学的解析 のための最小限の要求事項 — 画像キャプチャ、画像処理、および形態計測
	ISO/DIS 8934-1	細胞生存性分析法 — 第1部:一般的な要求事項と考慮事項
	ISO/AWI 8934-2	細胞生存性分析法 — 第2部:細胞数計測に基づく生存性測定法の品質評価のための実験計画と統計解析
	ISO/DIS 23511	細胞株の同定 および 交差汚染試験 に関する一般要求事項と考慮事項
製造	JIS Q 2101	細胞製造マネジメントシステム
周辺産業	ISO 20399	細胞治療製品および遺伝子治療製品の 製造時に用いる補助材料
	ISO 21973	治療用細胞の 輸送 に関する一般要求事項
	ISO/TS 23565 (→ISO/WD 23565)	治療用細胞の製造に用いられる 機器システム に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20404	治療用細胞の 包装材料 の設計に関する一般要求事項

下線:日本がリードして開発、青字:発行済



➤ JIS Q 2101のIS化、マネジメントシステム認証機関としての認定を取得。

現状の実施形態

ユーザーが
第三者適合性評価
として閲覧・判断



組織	自己適合 宣言書	付属資料 (形式任意)
CDMO a	PDF	PDF
CDMO b		



組織

JIS Q 2101

細胞製造マネジメントシステム

第一者適合性評価

FIRM標準化委員会のHP上に公開

- 第一者適合性評価に基づく自己適合宣言を示す資料をFIRMのHP上で公開。
- ユーザーには、第三者適合性評価として、妥当性を判断する機会を提供。
⇒国内で標準への適合化を促進、定着を図る。

リスト掲載の申請方法

再生医療イノベーションフォーラム FIRM

イベント案内・報告
活動報告
FIRM基準・規格・審査結果
公開提言
再生医療とは
国内外再生医療動向
FIRMについて
入会のご案内
お問合せ
FIRMマーク解説

JIS Q 2101 自己適合宣言

2025.03.05
FIRM イベント案内・報告
ベンチャーブースター 2024
開催報告及び資料掲載

JIS Q 2101自己適合宣言

JIS Q 2101 バイオテクノロジー 細胞製造マネジメントシステム

JIS Q 2101は、細胞製造業（ヒトや動物の細胞を培養し、細胞を用いた製品）を対象として開発するための規格を定立し、その目標を達成するために必要なマネジメント手法を定めた日本産業規格です。本JISが採用されることにより、細胞製造製品の品質管理に必要なリストが明確に、再生医療等の分野の品質に繋がることが期待されます。

- 2025年3月5日に開催された「FIRM基準・規格・審査結果」の場で掲載されました。
- 日本産業規格審議会（JISC）のページに掲載し、「JIS Q 2101」でJIS検索すると本文を閲覧できます。
- 日本規格協会（JIS）のWebページから購入することが可能です。

JIS Q 2101自己適合宣言資料掲載のご案内

JIS Q 2101自己適合宣言書及び自己適合を要する文書（文書文書）を本ウェブサイトに掲載を希望する方に対し、「JIS Q 2101自己適合宣言資料の掲載に関する手引き」をご参照の上、「JIS Q 2101自己適合宣言資料掲載申請書」に「自己適合宣言」及び文書文書を添付しての申し込みが可能です。

- JIS Q 2101自己適合宣言資料の掲載に関する手引き

以下、掲載のしくみについてはWebイベントとなります。右がスタンダードまたは「Q&A/お問い合わせ」で詳しくお問い合わせください。

- JIS Q 2101自己適合宣言資料掲載申請書（様式01）
- JIS Q 2101自己適合宣言書（様式02）
- JIS Q 2101自己適合宣言書資料掲載申請書（様式03）

JIS Q 2101自己適合宣言リスト

通知書	発行書	自己適合宣言の掲載	発行日	自己適合宣言書	自己適合を要する文書
001		審査結果とリンク		審査結果とリンク	文書文書とリンク

➤ HPに規格の概説・リスト掲載申請方法・申請者リストを掲載

- ISO/TC 276において、再生医療分野の標準群を整備
- 標準群は、自身の活動に加えステークホルダー間のコミュニケーションを効率化
- 再生医療の周辺分野・応用分野の標準開発も推進
- 適合性評価の制度を構築(認証・自己適合宣言書のリスト化)
- 上記活動を継続し、本分野の産業化の一役を担う



質疑応答：

時間内に回答できなかった質問を河内氏に確認しました

Q. 再生医療に関する倫理規定や個人情報の保護に関する標準化は議論されているのでしょうか

A. これらの観点は、国ごとの法規に関わるものであるため、議論していません。

Q. 規制における審査での効率化に規格が活用できるとのご説明でしたが、規制側は、どのようにして当該規格を認知(使えるものとしてrecognizeする)するのでしょうか？

A. 後半部分でお話したように、米国では規制当局が使えるものとしてrecognizeした標準を一覧にしています。仮に、規制が認知しなくとも、申請者側が標準に沿って開発してその通りに説明すれば規制側は内容を理解しやすいと思います。それが繰り返されることで、認知されていくことにもなります。

Q. FIRMが規格作成にも関与しつつ認証を行うことは利益相反として見なされる恐れは無いのでしょうか

A. 認証は、ISO/IEC 17065に基づく公平な第三者機関として実施しています。FIRMが利益を得るものではなく、また、認証は会員企業だけに限定するものでもなく、問題ないと考えております。弁護士からも同様の見解を得ています。

- Q. 再生医療を推進するにあたって、患者側にとっても「なぜこの製品/サービスなのか」を理解するために規格を理解することが重要だと思うのですが、医療に疎い患者にとっても理解しやすくするにはどのような試みが必要だと考えていらっしゃいますか。
- A. 一般の方に再生医療をご理解いただくことは重要なことと考え、FIRMでも様々な施策を講じて取り組んでいます。また、FIRM主導ではありませんが、説明の冒頭に言及した万博における展示などもその一つと考えられます。
- Q. 製薬業界ではICHという規制を国際的にハーモナイズするシステム(会議体)がありますが、ICHとISOは整合性を考慮されていますでしょうか。
- A. ICHに関しては、今回言及しませんでした。ほとんどのものが細胞は適用範囲外です。例えば、ICH-Q6シリーズなどは、「試験と特性評価」に関わるものですが、ICH-Q6Aは低分子、ICH-Q6Bは生物薬品を対象としたものです。お話ししたISO 23033はそれらの細胞版の位置付けです。細胞を対象としたICHを開発する考え方もありますが、時間を要するため比較して短期間で開発可能(かつ定期見直しもある)ISOを整備することが、ISO/TC 276発足当時の主要国間でのコンセンサスと認識しています。

- Q. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法:通称「安確法」)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(医薬品医療機器等法:通称「薬機法」)との役割分担はどう考えたらよいのですか
- A. 安確法と薬機法は、いずれも再生医療に関連する法律ですが、対象とする範囲が異なります。安確法は、医療機関が再生医療等を提供する際のルールを定めた法律、薬機法は、企業が再生医療等製品を製造・販売する際に適用される法律です。安確法は、医療機関が再生医療等を実施する際の安全性と有効性を確保することを目的とし、医師が実施する臨床研究や自由診療を対象としています。一方、薬機法は、医薬品や医療機器、再生医療等製品の品質、有効性、安全性を確保することを目的とし、再生医療等製品の製造・販売を対象としています。
- Q. テーラーメイドに近い細胞製造品だと思うのですが、製品認証やマネジメントシステム認証、特に第三者に馴染むのでしょうか？
- A. 製品認証の基となる標準が、特性値などのクライテリアなどを定めるのではなく、必要な情報を漏れなく提供できることなどテーラーメイドに近い細胞治療製品に対して広く適用可能な要件を規定して開発・発行しています。認証された製品・サービスを活用する使用者は後戻りの無い細胞治療製品の開発が可能となります。また、製造マネジメント標準は、特定の製品の製造を支援するための手順について規定するのではなく、安定的な製造を行うための製造プロセスを設計するために、組織が実施すべきことを要求事項として規定したものです。これに対する適合は、規制当局への説明にも、受託製造者が自身の受託サービスの訴求にも有効活用すべきものと考えています。