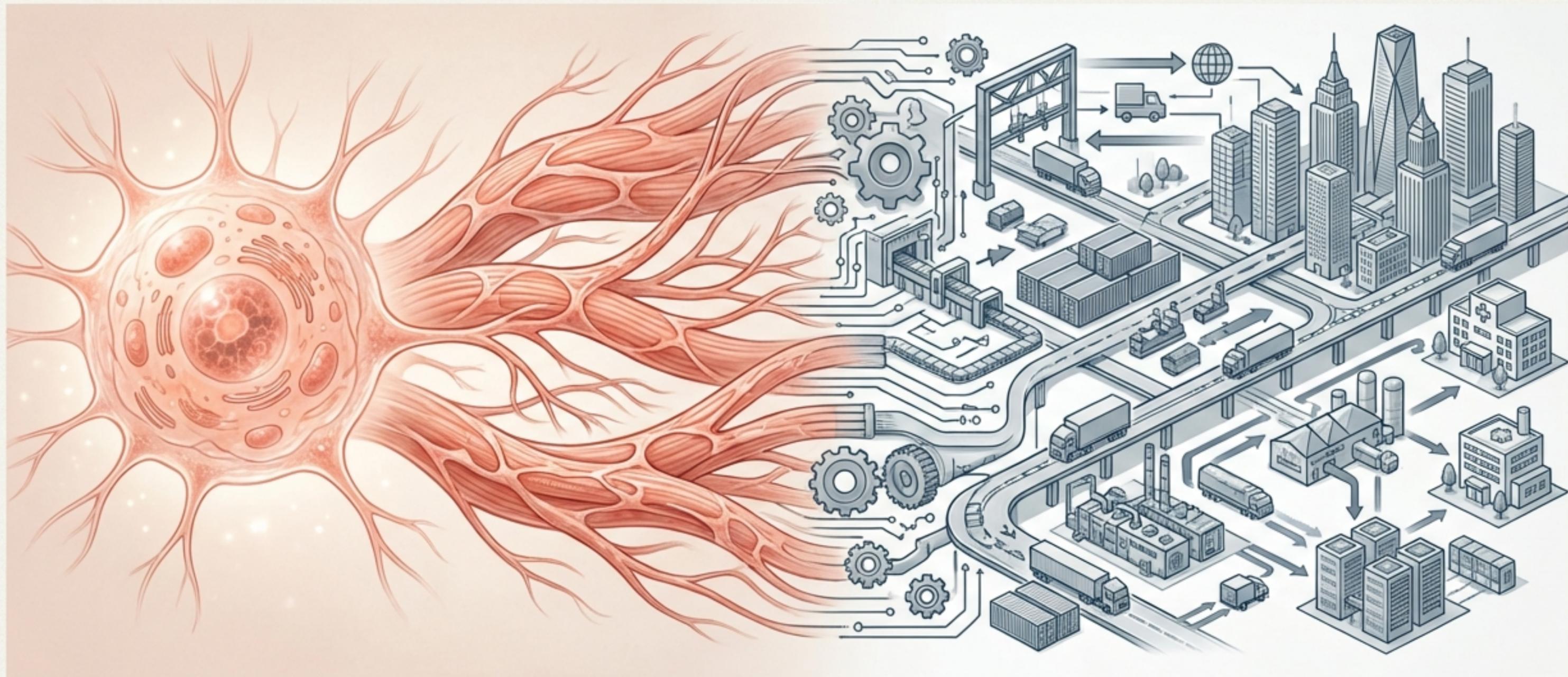


iPS細胞由来製品の社会実装と産業構造への波及

心不全・パーキンソン病治療薬の実用化がもたらす経済・医療の質的転換



2026年 実用化開始

iPS細胞技術は20年の研究を経て 「産業フェーズ」へ移行する

承認スケジュール

2026年2月に部会了承、
3月正式承認、同年夏に発売見込み。

対象製品

世界初となるiPS細胞由来の再生医療等製品2種（重症心不全・進行期パーキンソン病）。

承認制度

「条件及び期限付承認制度」を適用。7年間の市販後データ収集と検証が義務化される。

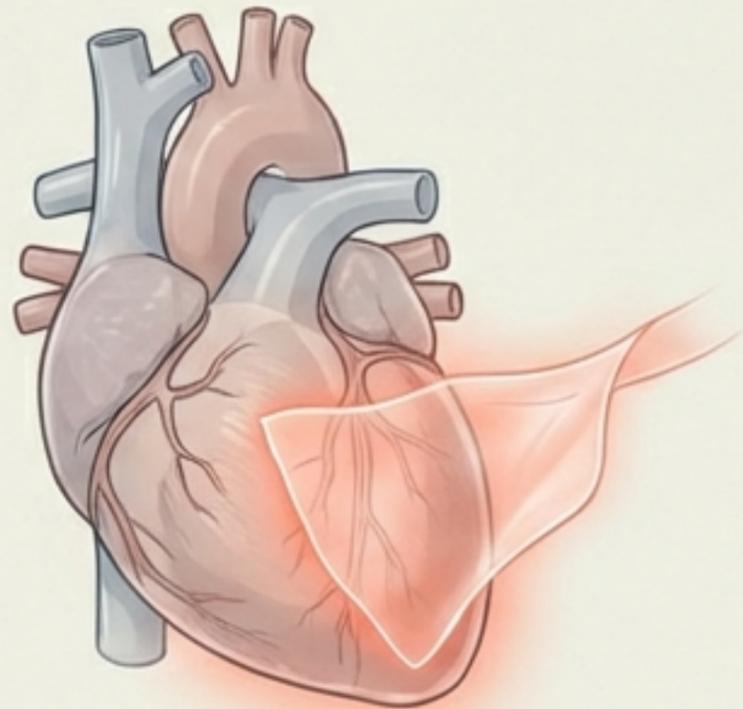
意義

単なる新薬承認ではなく、物流・製造・データ産業を含むエコシステム形成の起点となる。



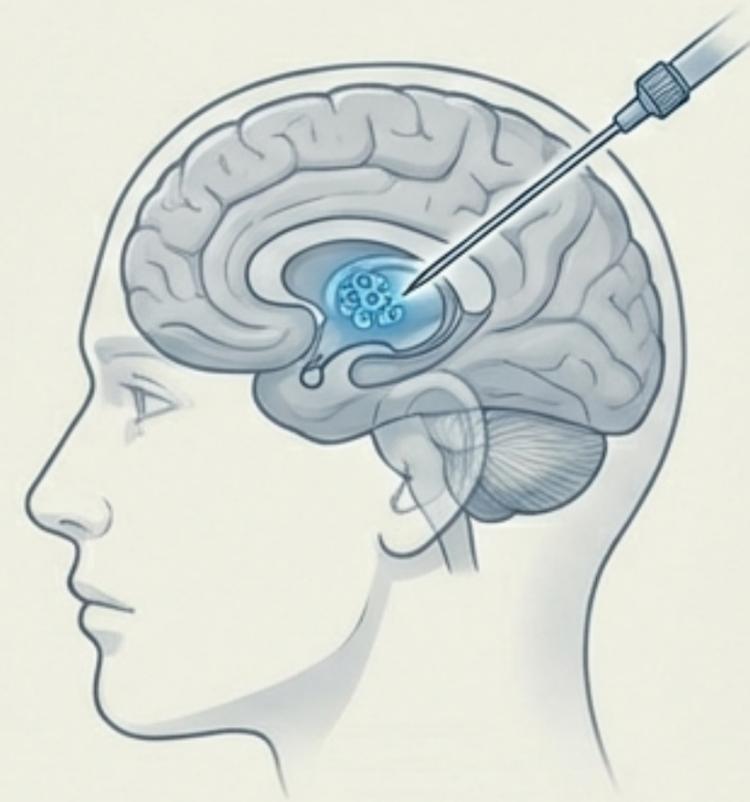
承認された2製品の概要と治療メカニズム

リハート（クオリプス株式会社）



- 対象：重症心不全
- 手法：iPS細胞から分化誘導した心筋シートを心臓表面に貼付。
- 成果：治験参加者8名全員で自覚症状（息切れ等）の改善を確認。

アムシェプリ（住友ファーマ株式会社）



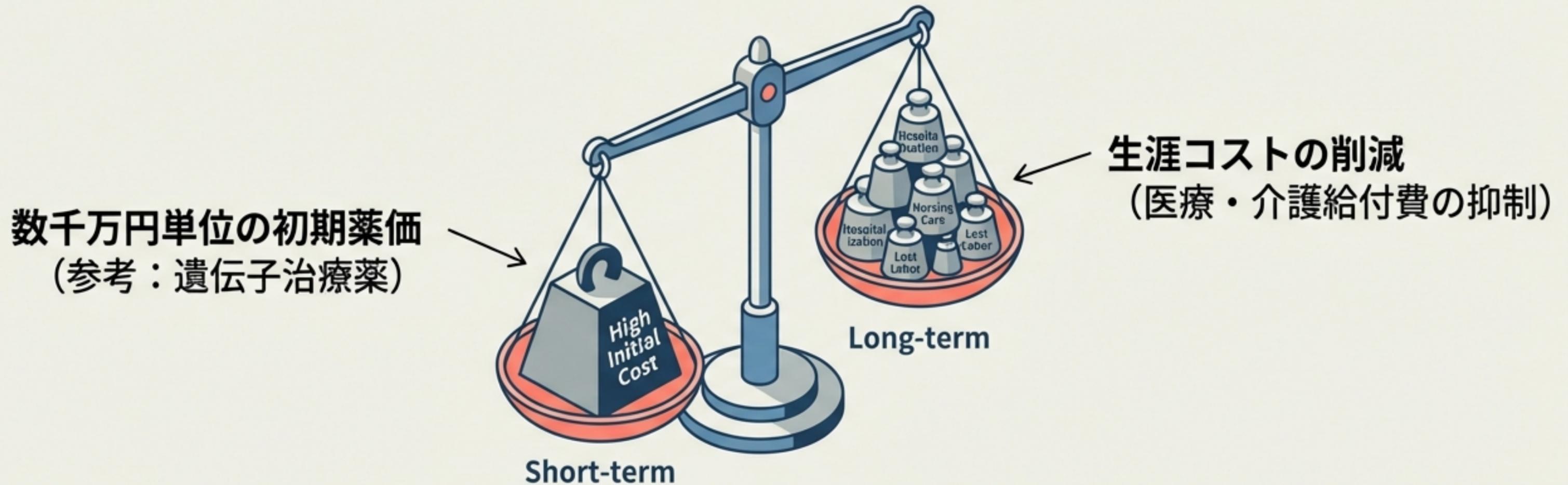
- 対象：進行期パーキンソン病
- 手法：iPS由来ドパミン神経前駆細胞を脳内に直接移植・補充。
- 成果：治験参加者7名の一部で運動機能の明確な改善傾向を確認。

対症療法から「機能回復」へ：患者生活の質的転換



身体的機能の回復は、社会的・経済的な「自立」へと直結する。

初期コストの増大と長期的社会的費用の削減バランス



短期的視点: 厳密な品質管理と製造原価により薬価は高額化する傾向。

中長期的視点: 入退院の繰り返しや長期介護が不要となる。

波及効果: 患者と家族の労働生産性向上による税収増など、マクロ経済効果はプラス。

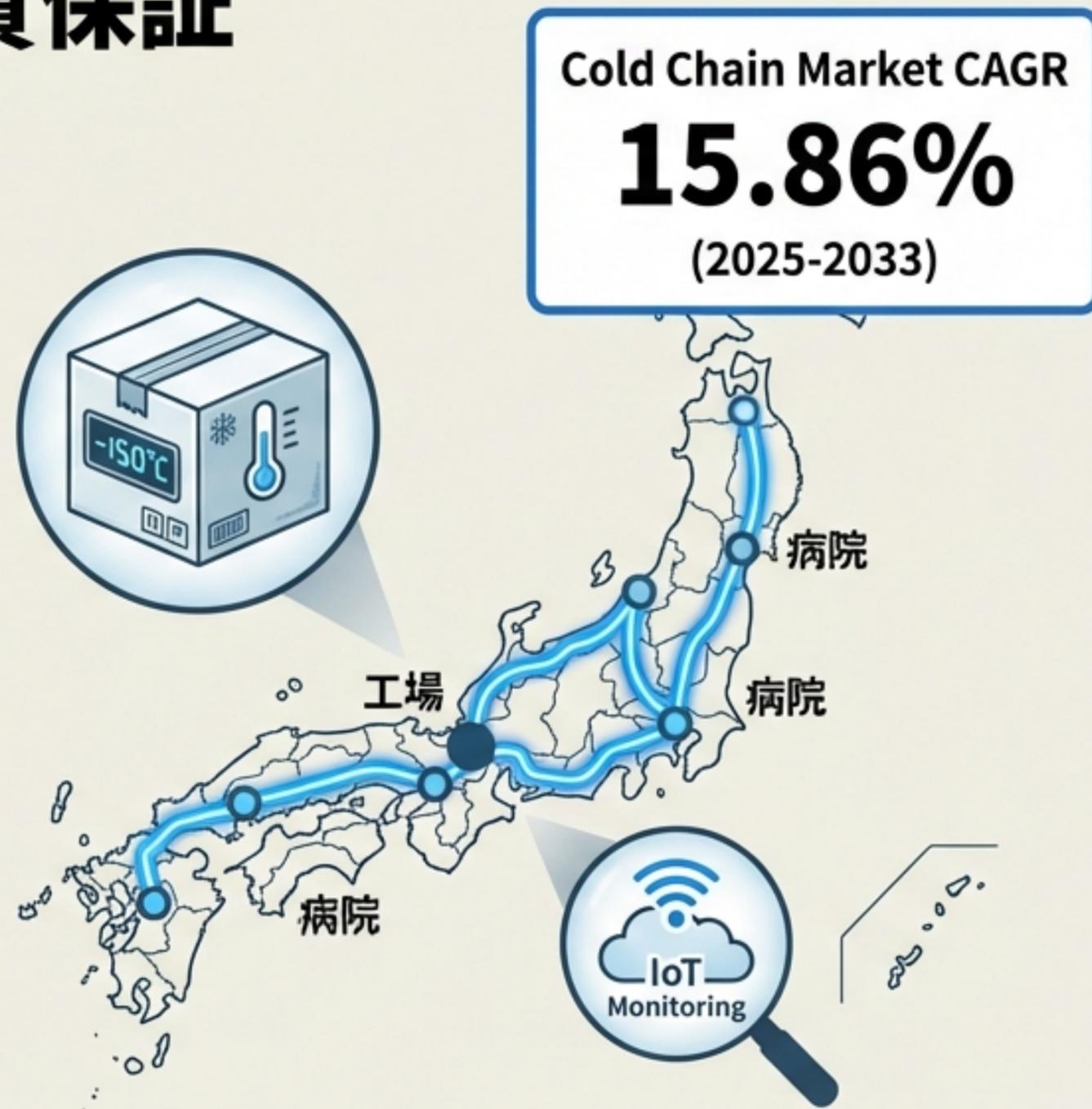
特殊物流（コールドチェーン）への新規需要と品質保証

新規需要と品質保証

課題: 生きた細胞は温度変化や振動に極めて脆弱。

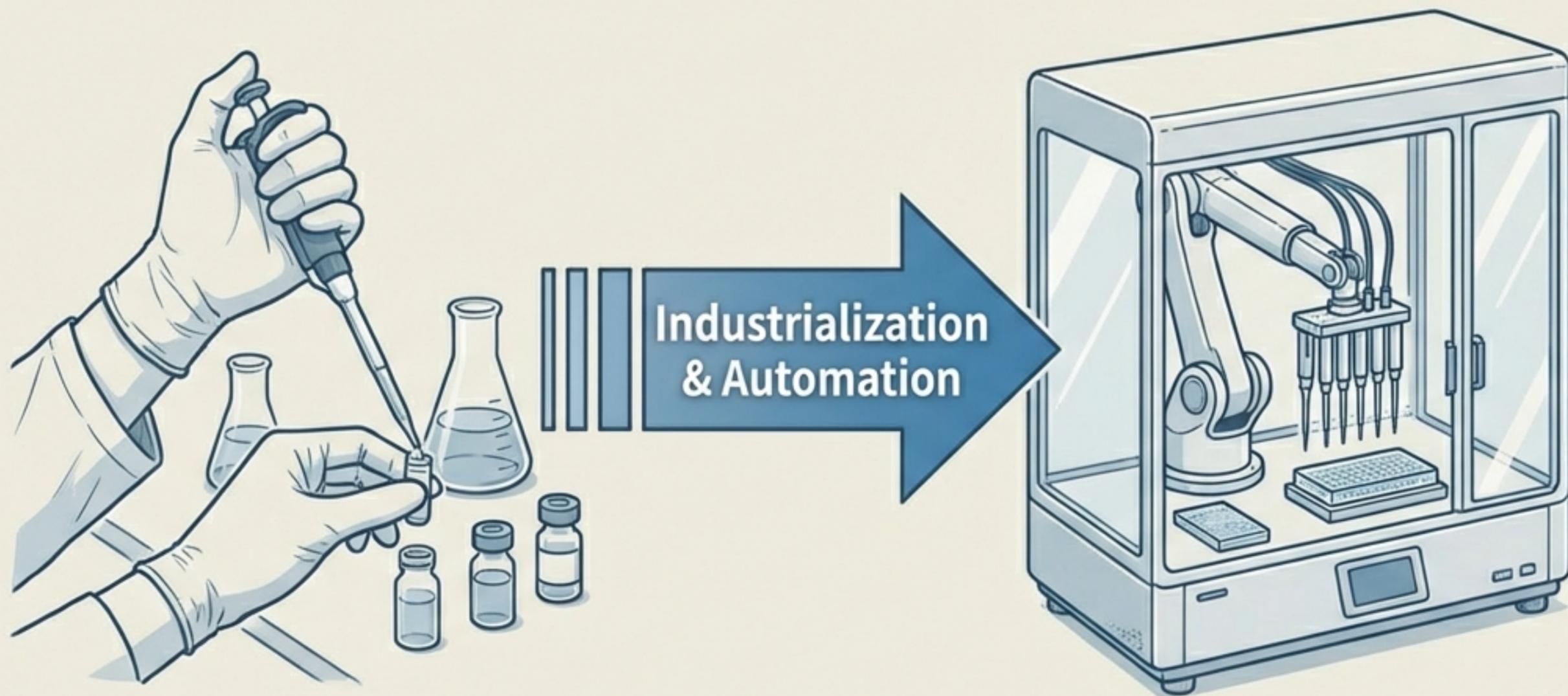
解決策:

- 技術: IoTデバイスによる位置・温度のリアルタイム監視。
- 資材: 特殊断熱容器や相変化物質 (PCM) の活用。
- 管理: 輸送履歴の完全なトレーサビリティ (追跡可能性) の担保。



物流は単なる「運送」から、治療有効性を維持する「品質保証プロセス」へと進化する。

「手技」から「工業プロセス」への転換と自動化技術



Manual / Lab Scale

GCTP Manufacturing

澁谷工業

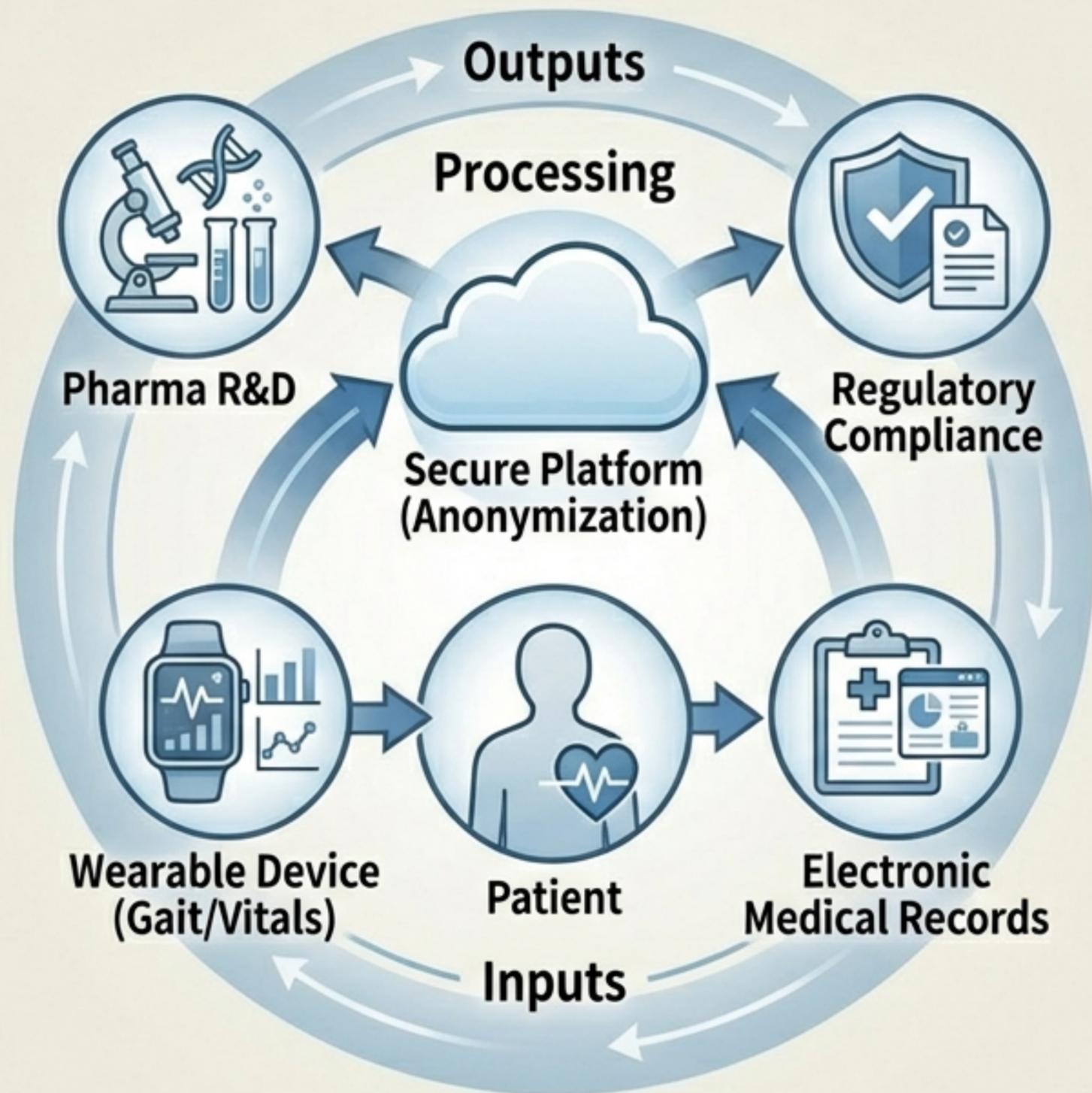
飲料充填の無菌化技術を応用した「ロボット細胞培養システム」。

ニコン

位相差顕微鏡と画像解析AIを搭載した「自動観察機能付インキュベータ」。非侵襲での品質評価を実現。

日本の精密機械・制御技術が、バイオ製造のボトルネック解消に貢献している。

全例調査義務化が生むリアルワールドデータ市場

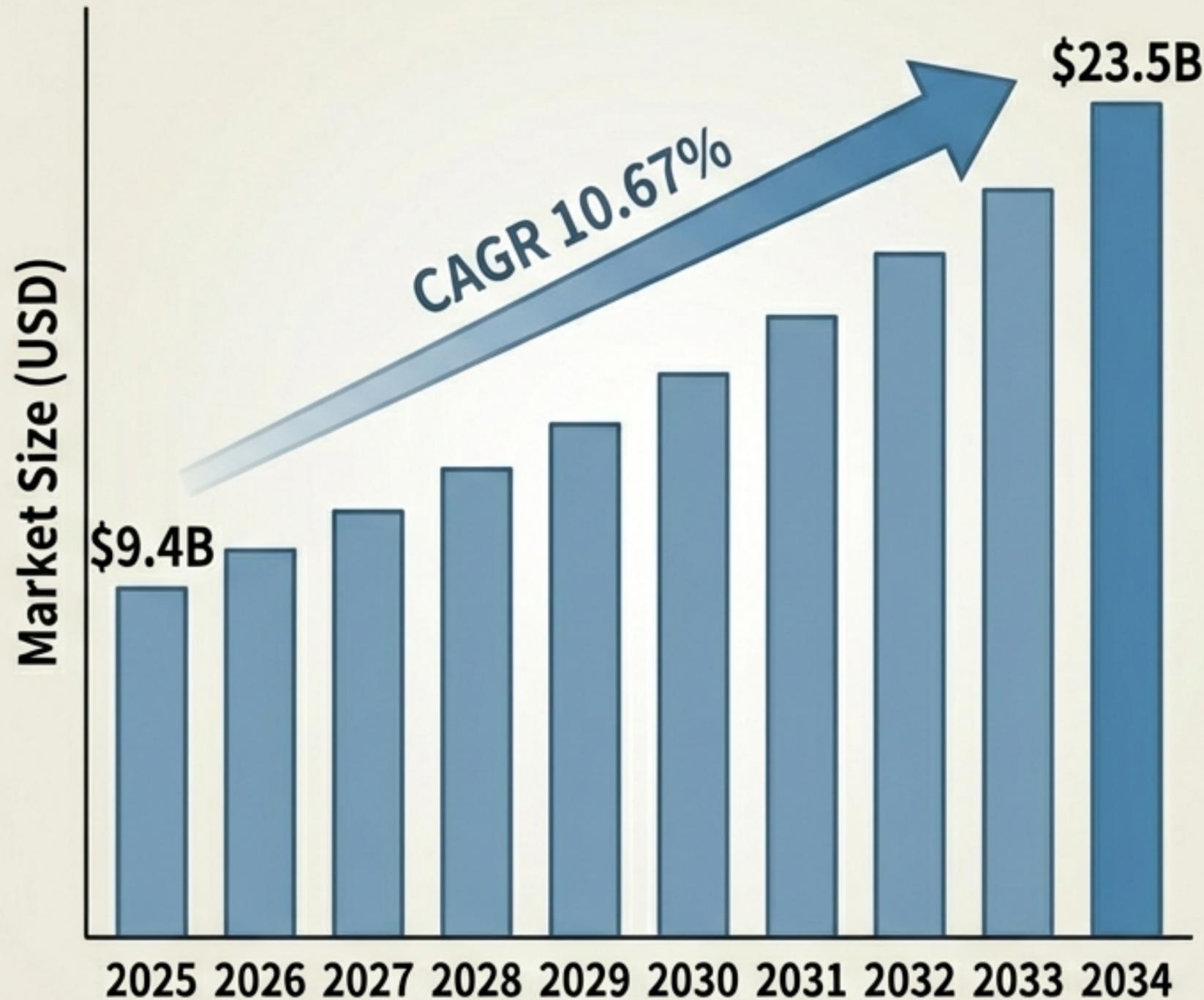


背景: 条件付き承認により、承認後7年間の全症例データ収集・モニタリングが義務化。

ビジネス機会:

- 収集: 電子カルテ情報およびウェアラブルデバイスデータの統合。
- 管理: 機微な医療データをセキュアに匿名化・統合するプラットフォーム。
- 解析: AIを用いた予後予測やデジタルバイオマーカーの開発。

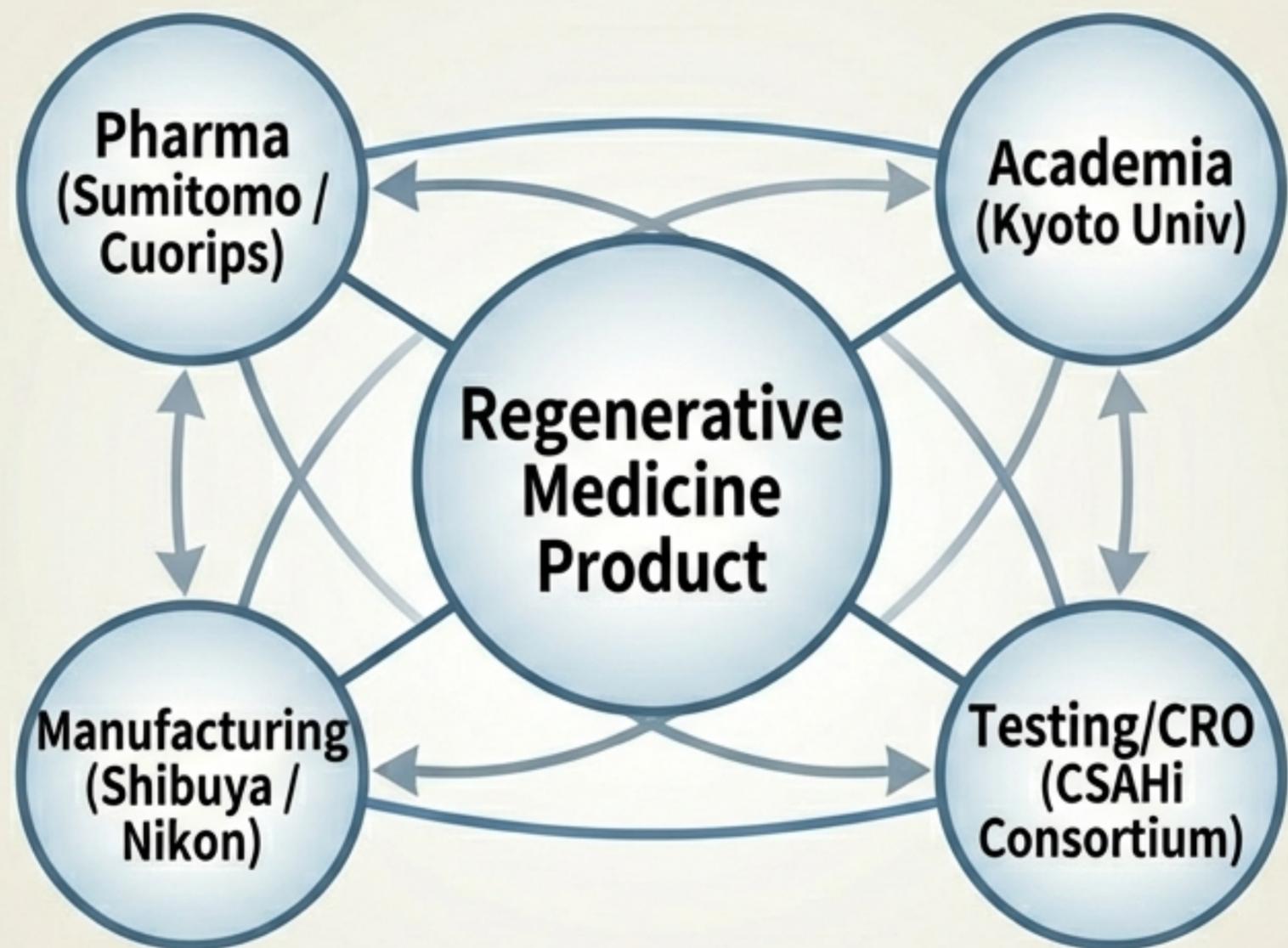
再生医療市場の成長性と経済波及効果



経済効果のポイント:

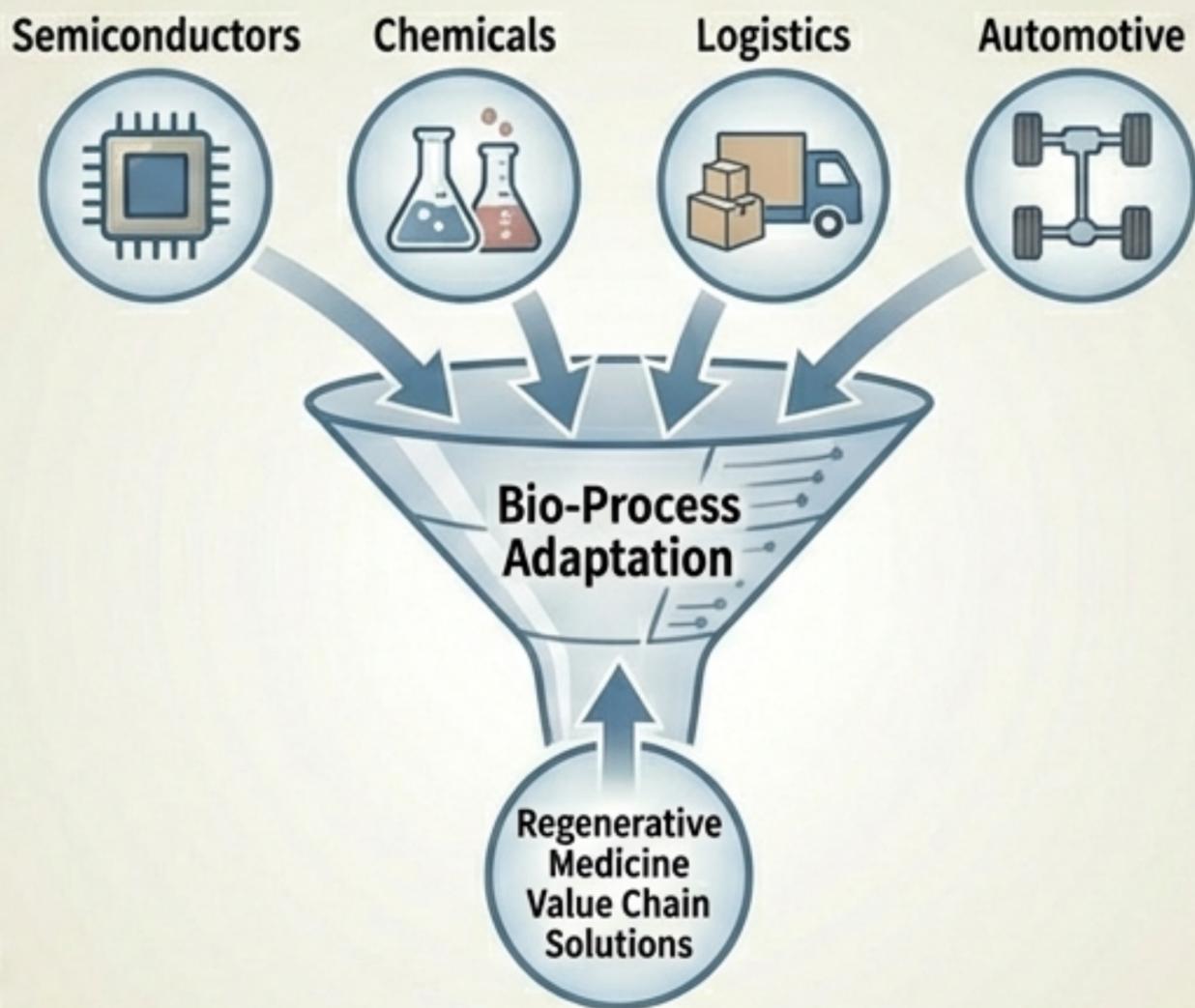
- 💧 **呼び水効果:** 今回の承認が「概念実証 (Proof of Concept)」となり、他疾患 (網膜、脊髄等) への投資を加速させる。
- 🏢 **地域経済:** 関西バイオクラスター (京都大学周辺) など、特定の地域に製造・研究拠点が集積し、雇用と投資を生む。

単独開発の限界とコンソーシアム型エコシステムの重要性



- 重要概念: VMaCS (大量細胞製造開発コンソーシアム) に代表される産学官連携。
- インサイト: バリューチェーンが複雑かつ長大であるため、1社による垂直統合ではなく、各社の強みを持ち寄るオープンイノベーションが不可欠。

経営課題としての「技術のピボットと融合」



1. 自社アセットの再定義

半導体、化学、物流、自動車産業などで培った技術（精密加工、センサー、品質管理）を洗い出す。

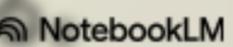
2. ニッチの特定

バリューチェーン全体を狙うのではなく、細胞製造のボトルネック（密封、検知、搬送と）を解消する特定領域に参入する。

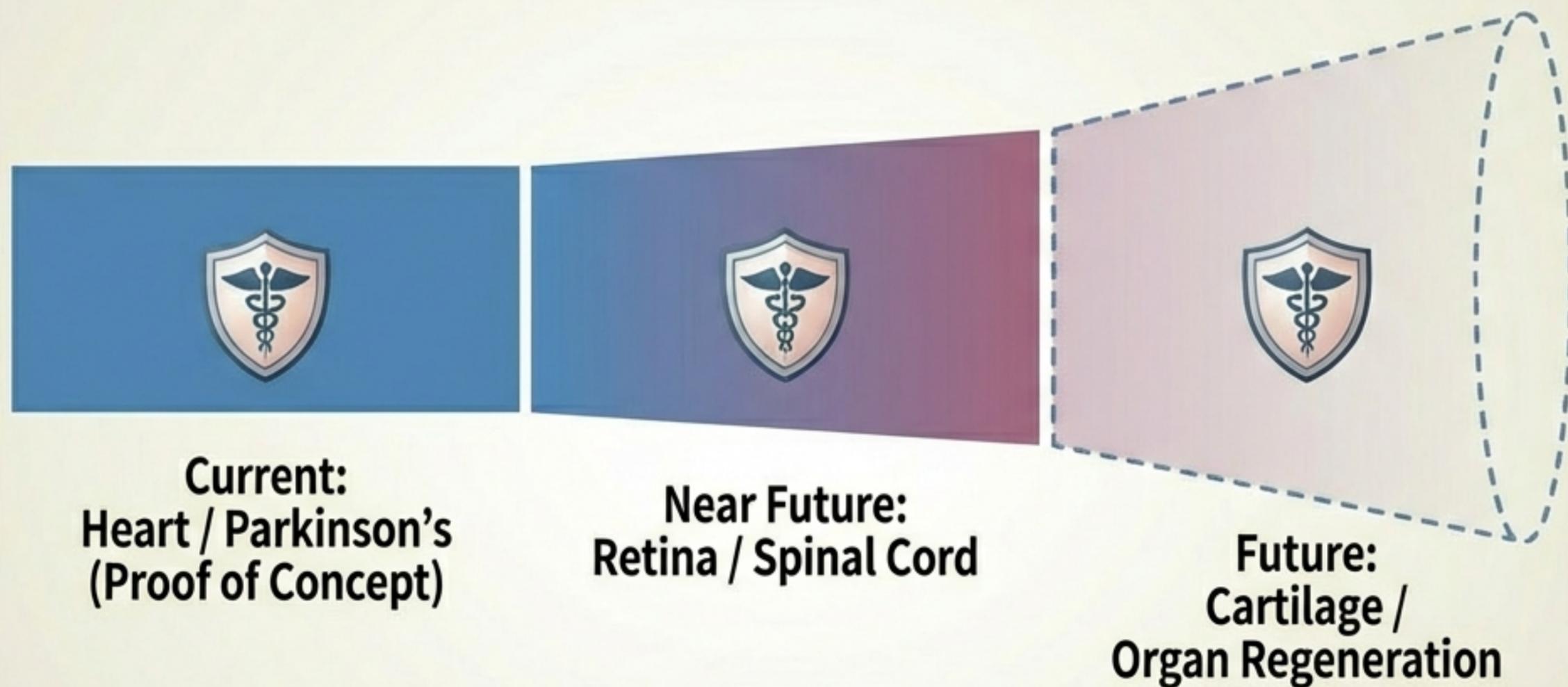
グローバル展開を見据えた品質基準と規制調和



- 絶対的信頼性: 細胞ロス=巨額損失。コスト競争よりも「ゼロ・ディフェクト（無欠点）」の物流・製造体制への投資が優先される。
- 規制ハーモナイゼーション: FIRM（再生医療イノベーションフォーラム）等を通じ、アジア・欧米との規制整合を図る。

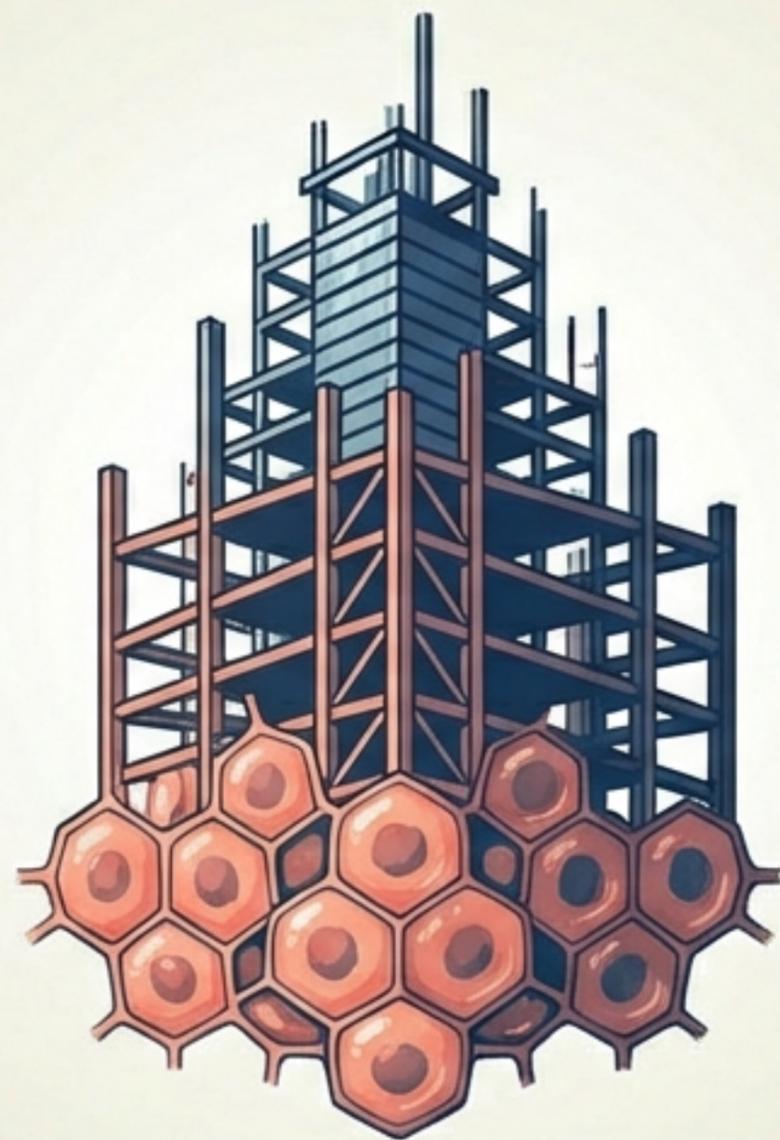
日本市場で確立したモデルをパッケージ化し、海外市場へ輸出することが利益最大化の道である 

次なる標的疾患とパイプラインの拡張性



今回の成功により、技術的・規制的な予見性が向上。
ベンチャーキャピタルや事業会社からの資金流入が加速し、
開発サイクルが短縮される。

日本発の技術が切り拓く次世代産業の姿



1. 実用化: 20年の基礎研究が結実し、製品供給が開始される歴史的転換点。
2. 産業化: 総合格闘技（物流・製造・IT・データ）としての産業エコシステムが始動。
3. 価値転換: 短期的なコスト議論を超え、長期的な社会価値と経済成長を創出する。

この転換点を好機と捉え、自社のアセットを再定義することが求められる。