

革新的シーズを社会へ届けるための 企業・CDMO連携の急所

～ステップアップリストを用いた、研究成果の価値を最大化するためのヒント～

AMED 製造タスクフォースリーダー

FIRM（再生医療イノベーションフォーラム）CDMO部会長・国際委員長

帝人株式会社 事業開発推進部 再生医療グループリーダー

山元 崇

本日の内容

01



研究を製品化するとは？

02



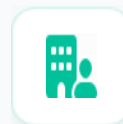
研究成果の導出
(企業導入) の実際

03



製品化のための
チェックリスト：
「ステップアップリスト」

04



企業の「使い方」

TAKE HOME MESSAGE

研究実用化のために、
企業（製薬企業、CDMO）の考え方を理解し、
企業をうまく使っていただきたい

本日の内容

01



研究を製品化するとは？

「製品化」とは：あるファミレスチェーンの例②



ハンバーグ作りと同じ。

ラボの発見を「工場のシステム」へ移すことが再生医療等製品の製品化



探索的研究 (開発キッチン)

目的：新しい発見をすること

- 顕微鏡の下で、新しい細胞の力を探る
- 何回も失敗して「成功するレシピ」を探す
- 大切なことは「研究ノート」に記録する



製品化 (仕組み・システム)

目的：みんなに安全に同じものを届けること
(品質がバラバラな薬を投与しない)

- 誰が作っても同じ味になる「マニュアル」
- 失敗は許されない。連続再現が絶対条件
- 大切なのは客観的な「数値」と公式記録

「探索的研究」と「製品化」は考え方や実施内容が大きく異なるため、

多くの企業では別組織で実施することが一般的です

科学的発見から、再生医療等製品の「製品化」へ

「科学的発見を製品化する（開発する）」とは、
製品の基本設計※を固定して、
製品化したい発見が何回でも連続で再現でき、
適切なコストで、無理なく治療に使える、
「仕組み」を構築すること。

※製品の基本設計とは、
「機能特性（作用強度・持続性等）を規定する要素」
「モダリティ（細胞種等）」
「研究レベルでの条件・製法」
の3つを指し、開発(技術移転・非臨床・臨床試験等)のスタートラインになります

「仕組み」の4つの柱（製造面）

1. 原料・資材管理

- 試薬のロット管理を徹底し、校正された機器を使用
- 研究用からGMP/臨床用グレードへの切替リスクを評価

2. 工程の固定 (SOP: Standard Operating Procedure)

- 職人芸を排し、誰がやっても同じ結果になる明確な手順書（SOP）を作る
- 勝手な裁量でのSOPの変更は禁止

3. 記録・文書 (データインテグリティの概念)

- ルールに基づいた記録・文書管理を徹底（後日転記の排除、「その場で記録」の徹底等）
- 訂正は必ず二重線と署名で対応

4. 異常への対応 (CAPA: Corrective Action and Preventive Action)

- 失敗を隠さず「逸脱」として記録
- 原因を徹底的に調査し、再発防止策を手順書（SOP）へ組み込む

1. 原料・資材管理

「同じ材料」を使い続ける責任

ハンバーグの味が牛肉の産地・銘柄で変わるように、細胞も薬も材料一つで別物になります。

- ロット管理： どの材料をいつ使ったか「履歴」を完璧に記録します。
- 校正（バリデーション）： 測りや温度計がズレていないか、定期的に正しく直します。
- グレード： 研究用から、厳しい審査を通った「医療用」へ切り替えます。



2. 工程の固定 (手順書：SOP)



究極のマニュアル

「誰がやっても同じ結果」
になるための手順書
(SOP) を作ります。



「職人芸」から卒業

研究者の「勘」や「コツ」
はNG。全員がマニュアル
通りの手順を寸分違わず
守ります。



勝手に変えない

「こっちの方が良さそう」
と現場で勝手に変えるのは
厳禁。
変更には厳しい事前審査が
必要です。

3. 記録・文書：ALCOA+とデータの完全性(データインテグリティ)

- マスターバッチレコード（レシピ）に基づく厳密な「製造指図」と「記録」の運用が重要・必須
- 修正液は厳禁。二重線を引き、日付と署名を添えて「なぜ直したか」を残す
- 全ての記録は、世界標準の「ALCOA+」で信頼を証明

A

Attributable
誰が書いたか？

L

Legible
誰でも読めるか？

C

Contemporaneous
その場で書いたか？

O

Original
最初の記録（原本）か？

A

Accurate
事実どおり正確か？

+

Plus
完全・一貫性など

4. 異常への対応 (CAPA)



失敗は「お宝」である

失敗作をコッソリ捨てて「なかったこと」にするのが一番のリスクです。

1. 失敗を隠さず「逸脱」として記録する
2. 原因を徹底的に調査する（なぜ起きたか？）
3. 二度と起きない対策を「仕組み」に組み込む

※ これをCAPA（是正処置・予防処置）と呼び、仕組みを完成させるために欠かせないプロセスです。

本日の内容

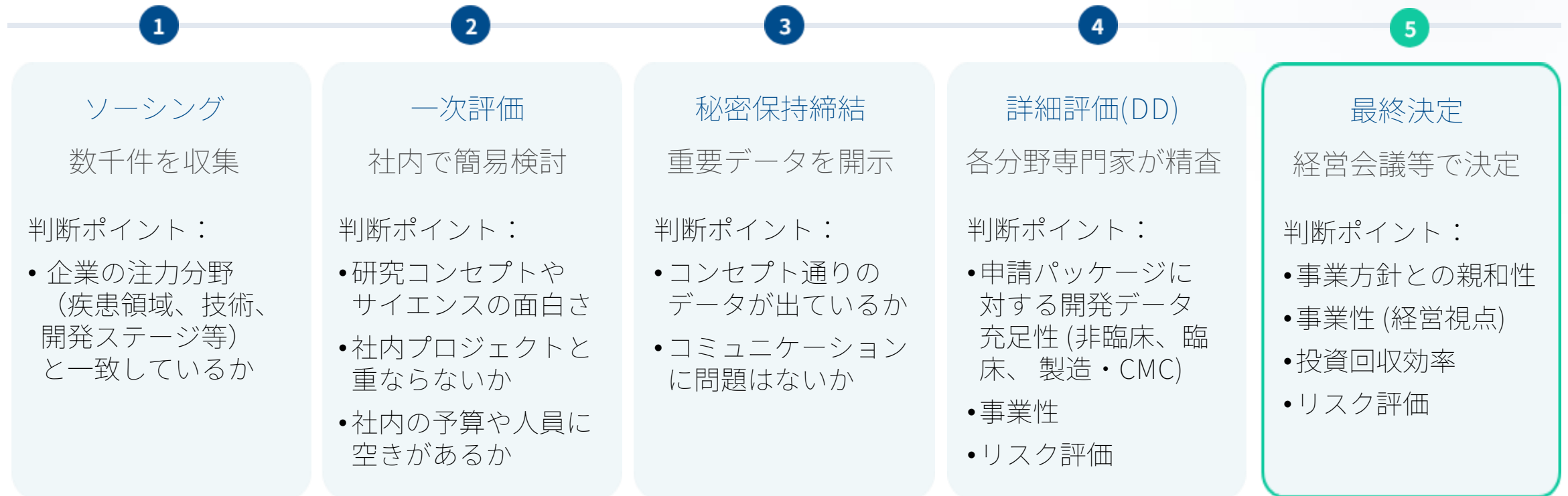
02



研究成果の導出
(企業導入) の実際

製薬企業における技術導入のプロセスと実態

- 世界中から数千件におよぶシーズを収集し、経営戦略と科学的根拠に基づいて評価を行います
- 契約に至るのは極めてわずかであり、多段階の専門的評価を通過する必要があります



企業は、サイエンスは面白い前提で、主に開発データ充足性、事業採算性、自社事業との戦略的適合性を評価

⇒ 不採択は研究価値の否定ではありません

導入見送り（不採択）となる背景

【大前提】サイエンスの独創性・優位性（強み）があること



開発データ不足による競争力喪失 （スピード負け）

- CMC(製造・品質)、非臨床(安全性・動態)等の必須開発データが不足、または取得戦略が描けない。
このため、治験に入るまでのタイムラインが描けない
- そのデータを追加取得している間に競合他社に先を越され、市場での競争力を失うリスクがある



事業採算性の不透明さ （収益性）

- 製品プロファイルに基づく客観的な医師・患者の使用意向・競合状況を考慮したシェアや薬価予測に基づく事業採算性が投資基準に達しない
- ステージが早く、臨床データ不足で
使用意向・競合状況等の予測精度が低く判断不能
- 製造原価（コスト）が高すぎる。
高コストな製造方法を変更できない



企業の戦略的・組織的要因 （外からは見えない事情）

- 戦略的不適合：企業の注力疾患領域や技術プラットフォームと合致しない
- ポートフォリオ重複：社内で類似プロジェクトが進行、自社競合を避ける
- リソース制限：投資可能な予算や、同時並行で動かせる臨床試験の社内体制・人員が限界

円滑な産学連携と研究成果の価値最大化に向けた提言



科学的独創性、 優位性の提示

新規科学的コンセプトや、
それを証明するデータは全ての出発点。
サイエンスの独自性が高いほど、
企業側の初期評価は高まります



企業の判断に必要な 開発データの早期提示

開発データパッケージの充実、
競合分析や臨床ニーズに基づいた
事業性評価結果の提示が
企業連携を加速します



不採択の背景を分析した 「段階的」な再提案

「見送り」は
企業の内部理由によることも多いため、
開発ステージの向上や不足データの蓄積を
経た上で、時期を改めて
「継続的な再提案」を行うことが有効

企業が「科学的独創性・開発データ取得スピード・事業採算性」を
どのような基準で評価しているかを理解したアプローチが、連携獲得の確率を大幅に高めます

本日の内容

03



製品化のための
チェックリスト：
「ステップアップリスト」

科学的発見から、再生医療等製品の「製品化」へ：再掲

「科学的発見を製品化する（開発する）」とは、
製品の基本設計※を固定して、
製品化したい発見が何回でも連続で再現でき、
適切なコストで、無理なく治療に使える、
「仕組み」を構築すること。

まず取り組むべきは、「製品の基本設計の固定」

※製品の基本設計とは、
「機能特性（作用強度・持続性等）を規定する要素」
「モダリティ（細胞種等）」
「研究レベルでの条件・製法」
の3つを指し、開発（技術移転・非臨床・臨床試験等）のスタートラインになります 18

仕組みづくり、すなわち再生医療等製品の開発の流れ：概略

「製品の基本設計」固定

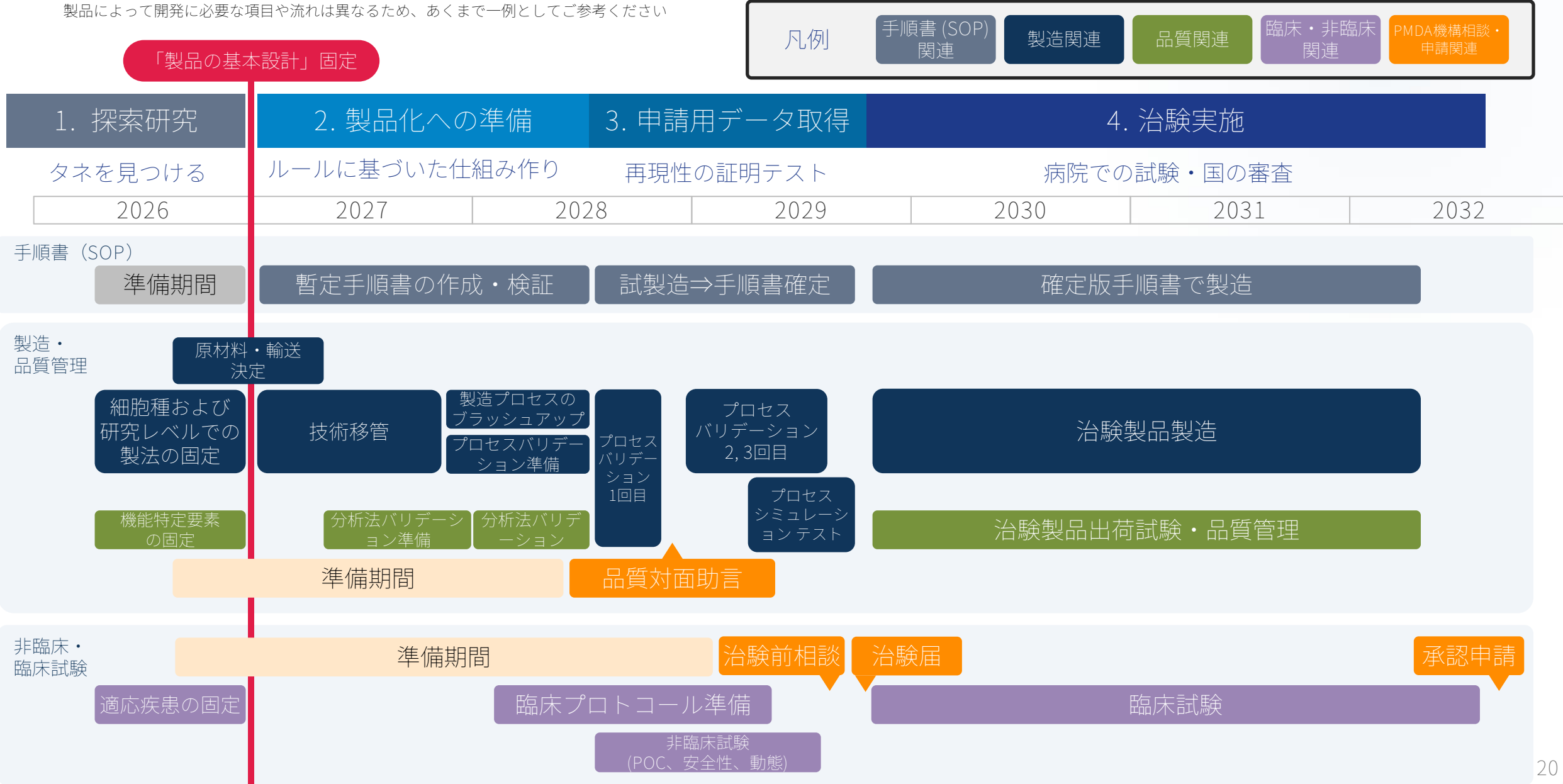
1. 探索研究	2. 製品化への準備	3. 申請用データ取得	4. 治験実施
タネを見つける	ルールに基づいた仕組み作り	再現性の証明テスト	病院での試験・国の審査
治療の仕組み、細胞の種類、作り方、測り方等を決める	- 研究室のやり方を、工場用の仮の手順書に翻訳する - 品質測定法が正しいか確認する	- 国 (PMDA) と相談して手順書を変更禁止にする - 固めた手順書で3回製造、絶対に同じ品質になると証明する	- 患者さんで、効果と安全性を確かめる - 手順書に忠実に製造する

「もっと良くなりそうだから」と、製品化への準備を始めた後で
手順書（細胞、材料、作り方等）を改良してしまうと、
原則として、それまでに取ったデータは「最初からやり直し」になります

（※それまでのデータを活かすには、手間と時間がかかり、ハードルも高い
「同等性・同質性の証明」が追加で必要となります）

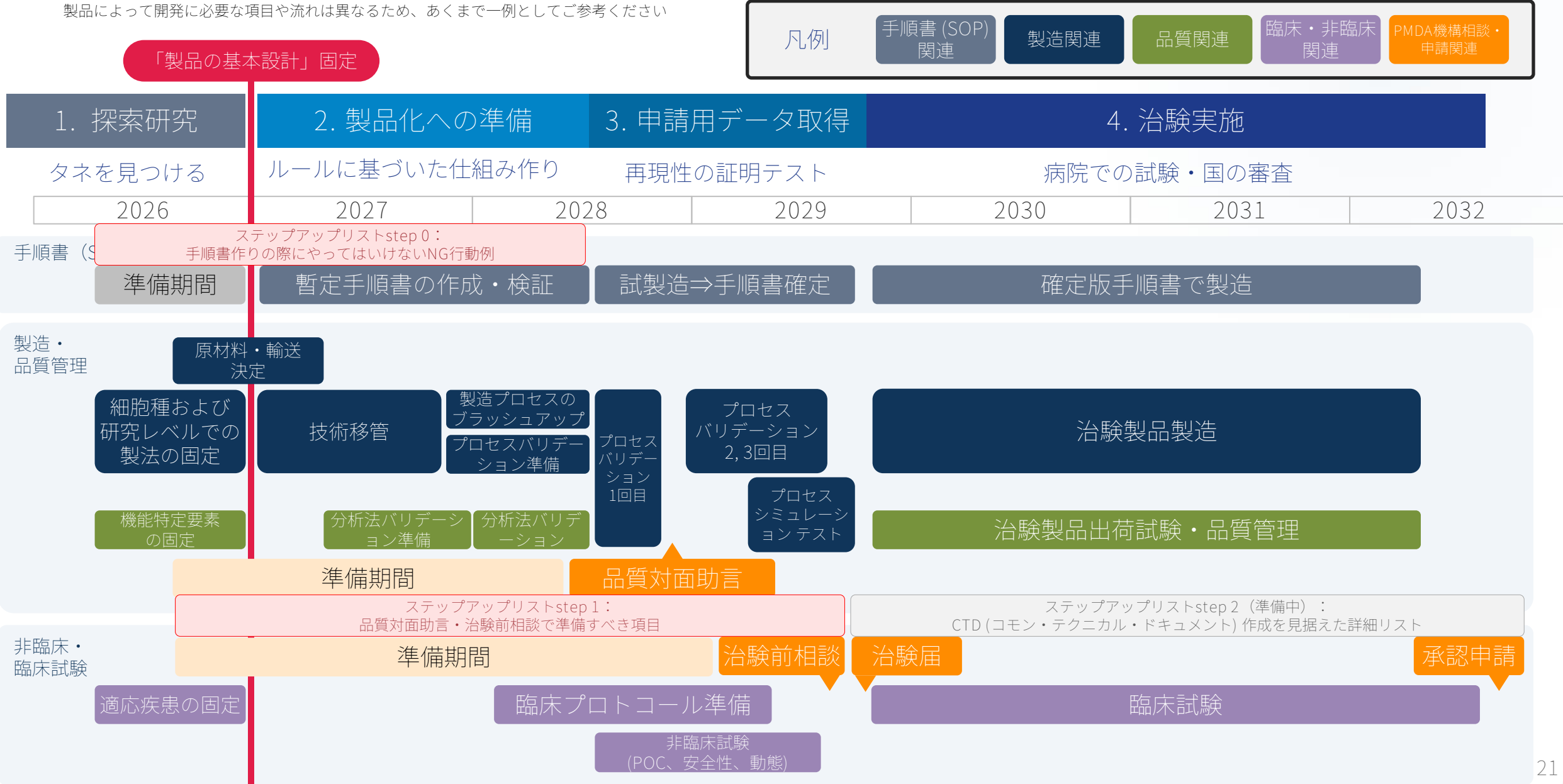
再生医療等製品の開発の流れ例：ガントチャート

※ モダリティ（細胞治療：自家、他家、ウィルスベクター使用有無、遺伝子治療等）や、製品によって開発に必要な項目や流れは異なるため、あくまで一例としてご参考ください



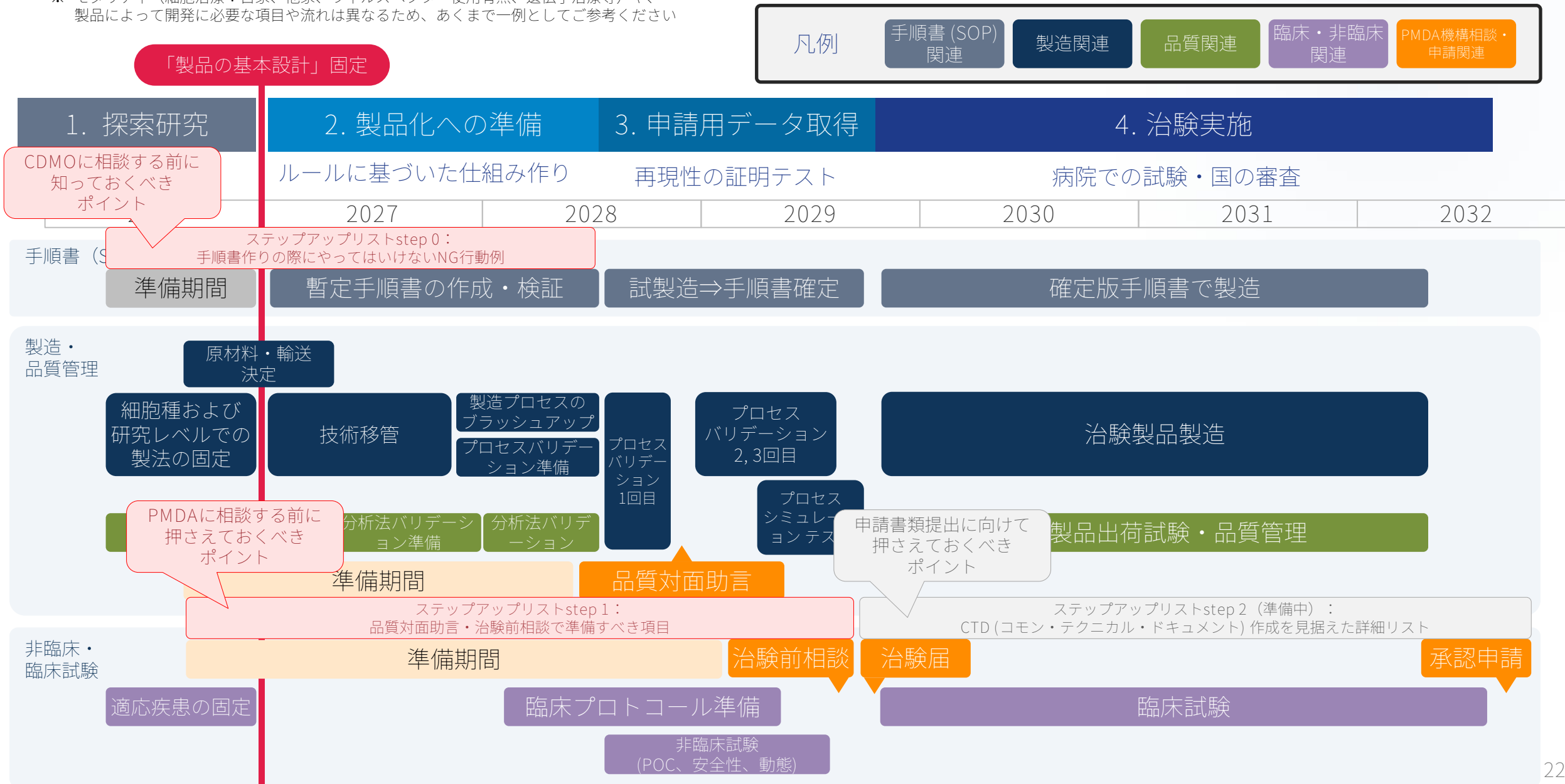
再生医療等製品の開発の流れ例：ガントチャート

※ モダリティ（細胞治療：自家、他家、ウィルスベクター使用有無、遺伝子治療等）や、製品によって開発に必要な項目や流れは異なるため、あくまで一例としてご参考ください



再生医療等製品の開発の流れ例：ガントチャート

※ モダリティ（細胞治療：自家、他家、ウィルスベクター使用有無、遺伝子治療等）や、製品によって開発に必要な項目や流れは異なるため、あくまで一例としてご参考ください



ステップアップリスト Step 0（案）：手順書作りの際にやってはいけないNG行動例

- 製品の基本設計（機能特定要素、モダリティ、条件・製法）を仮決めした後、気にし始めるべきポイント
- CDMOに相談する前に知っておくべきポイント
（相談時に検討が終わっている必要はない。これらがNG例だと知っていればよい）

分類	NG例（やってはいけないこと）	その理由（リスク）	代替案・取るべき行動（判断の指針）
記録・文書	メモ書きからの後日転記 / 修正液や黒塗りでの訂正	記録の信頼性：誰がいつ何をしたか正確かつ網羅的な記載が必要。実験ノートは「公的・法的な証拠書類」であり、過去に遡る査察で不備があれば全データが虚偽と疑われます。	「同時記録」を徹底する。訂正時は元の文字が見えるよう二重線を引き、日付・署名・訂正理由を付記する。
記録・文書	SOP（手順書）を「目安」として扱い、作業者の裁量で変更する	製法設定/ 品質の一貫性：作業者ごとに品質がバラつき、プロセスが安定しません。「職人芸」はGCTPでは許容されない	常にSOPを手元に置き、寸分違わず実行する。手順に不備がある場合は勝手に変えず、責任者に報告し「変更管理」で改訂する。
原料・資材	「足りないから」と別ロットの培地や試薬を継ぎ足して使う	安全性・同等性：汚染や不具合が起きた際、どの原料が原因だったのか追跡（トレーサビリティ）が不可能になる	ロットごとに厳格に管理・使用する。ロット切り替え時は必ず記録に残し、不足が見込まれる場合は事前に同ロットを十分量確保する。
原料・資材	研究用試薬をリスク評価や適格性確認なしにそのまま製造に使う	安全性：不純物や動物由来ウイルスの混入リスクで、臨床投与における安全性が担保できない	材料適格性確認済みの試薬を利用することや、生物来原料基準に基づくリスク評価と厳密な受け入れ試験を実施する。
機器・設備	定期的なキャリブレーション（校正）を受けていない機器を使う	試験記録：温度や容量の正確性が証明できず、その機器を使った全バッチの信頼性が失われる	重要機器のリストを作成し、年次点検・校正計画を立てる。使用前には「使用可能」ラベルと有効期限を必ず確認する。
異常時の対応	細胞の増殖不良時など、記録に残さず「今回は失敗」として勝手に廃棄する	外れ値の扱い/ 試験記録：OOS（規格外）や逸脱の隠蔽とみなされます。原因究明（CAPA）が行われず、ミスを繰り返す	些細な異常でも直ちに作業を止め「逸脱報告」を上げる。品質保証（QA）部門と共に原因を調査し、再発防止策（CAPA）を記録する。

ステップアップリストstep 1 概要：ヒト細胞加工物製品

- PMDAガイダンスに沿った製造要件の明確化は、効率的かつ規制順守の開発に不可欠
- 開発初期の不明点や課題をステップアップリストで可視化し、自組織の現状とやるべきことを整理する
- PMDA相談前に「実際に製造可能か」をCDMOと検証しておくことが、実現難易度が高い製法での当局合意（致命的な「手戻り」になり得る）の回避策になります



ステップアップリスト

#	項目		チェック事項（概要）
1	対象疾患、効能・効果、作用機序	1-1	対象疾患、期待される効果・効能
		1-2	作用機序
2	特許	2-1	特許を取得しているか
		2-2	第三者の特許権の使用の有無
3	原料又は材料	3-1	「生物由来原料基準」に該当しているか
		3-2	「生物由来原料基準」対応
4	製品の製造工程、形状	4-1	製造工程は設定されているか
		4-2	製品の最終形状
		4-3	凍結の有無
		4-3	容器
		4-4	処方液
5	工程内管理試験	5-1	工程内管理試験

#	項目		チェック事項（概要）
6	規格試験	6-1	有効性に関する規格試験
		6-2	安全性に関する規格試験
7	製品の安定性	7-1	貯蔵方法
		7-2	有効期間
8	PMDA相談	8-1	PMDA相談の有無
9	製造実績	9-1	想定投与量での製造実績
10	輸送形態	10-1	輸送形態
11	海外申請	11-1	海外申請予定
12	非臨床試験	12-1	非臨床試験実施
		12-2	CROへの相談
13	CDMO	13-1	CDMOへの相談

参考：再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて（2016年（平成28年）6月27日 事務連絡）、 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（<https://www.pmda.go.jp/files/000212850.pdf>）

ステップアップリストstep 1 概要：ex vivo遺伝子治療



ステップアップリスト

#	項目		チェック事項（概要）
1	対象疾患、 効能・効果、 作用機序	1-1	対象疾患、期待される効果・効能
		1-2	作用機序
		1-3	投与細胞数
2	特許	2-1	特許を取得しているか
		2-2	第三者の特許権の使用の有無
3	原料又は材料	3-1	「生物由来原料基準」に該当しているか
		3-2	「生物由来原料基準」対応
4	ベクター	4-1	ベクターの種類と標的細胞
		4-2	遺伝子組み換え生物に該当有無
5	カルタヘナ対応	5-1	カルタヘナ申請に必要な情報
		5-2	ベクターの最終製品残存有無
		5-3	拡散防止措置（クラス）

#	項目		チェック事項（概要）
6	製品の製造工程、 形状	6-1	製造工程は設定されているか
		6-2	製品の最終形状
		6-3	凍結の有無
		6-4	容器
		6-5	処方液
7	工程内管理試験	7-1	工程内管理試験
8	規格試験	8-1	ベクターの品質担保
		8-2	有効性に関する規格試験
		8-3	安全性に関する規格試験
9	安定性	9-1	貯蔵方法
		9-2	有効期間
10	PMDA相談	10-1	PMDA相談の有無
11	製造実績	11-1	想定投与量での製造実績
12	輸送形態	12-1	輸送形態
13	海外申請	13-1	海外申請予定
14	非臨床試験	14-1	非臨床試験実施
		14-2	CROへの相談
15	CDMO	15-1	CDMOへの相談

※「製品」は遺伝子導入細胞、「ベクター」はウイルスベクターやプラスミドベクター等の、遺伝子発現構成体を細胞に導入する際に使用されるものを指す

参考：遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保に関する指針

（薬生機審発0709第2号 令和元年7月9日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知（<https://www.pmda.go.jp/files/000230508.pdf>）

ステップアップリストstep 1 概要：in vivo遺伝子治療

#	項目		チェック事項（概要）
1	対象疾患、 効能・効果、 作用機序	1-1	対象疾患、期待される効果・効能
		1-2	作用機序
		1-3	投与量
2	特許	2-1	特許を取得しているか
		2-2	第三者の特許権の使用の有無
3	原料又は 材料	3-1	「生物由来原料基準」に該当しているか
		3-2	「生物由来原料基準」対応
4	ベクター	4-1	ベクターの種類
		4-2	遺伝子組み換え生物に該当有無
		4-3	ベクターのバイオセーフティレベル
5	カルタヘナ 対応	5-1	カルタヘナ申請に必要な情報
		5-2	拡散防止措置（クラス）
6	製品の 製造工程、 形状	6-1	製造工程は設定されているか
		6-2	製品の最終形状
		6-3	凍結の有無
		6-4	容器
		6-5	処方液

#	項目		チェック事項（概要）
7	工程内管理試験	7-1	工程内管理試験
8	規格試験	8-1	有効性に関する規格試験
		8-2	安全性に関する規格試験
9	安定性	9-1	貯蔵方法
		9-2	有効期間
10	PMDA相談	10-1	PMDA相談の有無
11	製造実績	11-1	想定投与量での製造実績
12	輸送形態	12-1	輸送形態
13	海外申請	13-1	海外申請予定
14	非臨床試験	14-1	非臨床試験実施
		14-2	CROへの相談
15	CDMO	15-1	CDMOへの相談



ステップアップリスト

参考：遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保に関する指針
（薬生機審発0709第2号 令和元年7月9日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理
課長通知（<https://www.pmda.go.jp/files/000230508.pdf>）

本日の内容

04



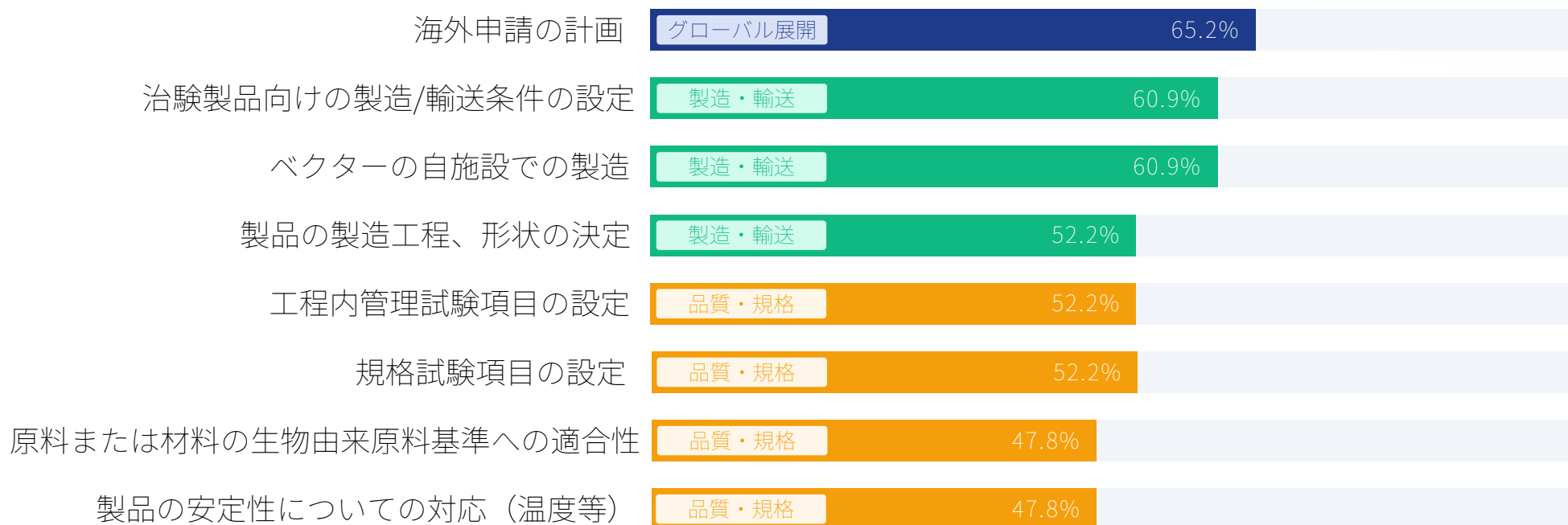
企業の「使い方」

開発をどこまで自前で進めるか

- 開発を進めるにあたり、アカデミアの内部リソースだけでは対応しきれないものをアンケート実施
- 「グローバル展開」「製造・輸送」「品質・規格」に関する項目が上位

⇒ 研究者が自前ですべて担う必要はありません。

企業と早期に共同開発・導出することを狙いつつ、AMED支援事業各拠点やARO等の伴走支援を活用し、予算やプロジェクト状況を踏まえてCDMO等の外部リソースを段階的に相談・活用していくことが、現実的な選択肢となる場合が多いのではと考えます



CDMOは「外注先」ではなく、実用化を最速で進める「能力補完パートナー」

起こりがちな見え方

CDMOを「外注先」と見る

大学・研究者

指示

CDMO

- 研究成果を大切に守ろうとして、情報共有が慎重になる
- 背景が見えず、CDMOが先回りした提案をしにくい
- 手戻り・条件変更・責任の曖昧さが残りやすい

目指す関係

CDMOを「能力補完パートナー」と見る



大学・研究者
開発キッチン
「究極のレシピ」



CDMO
中央工場
「届ける仕組み」

- 先生の発見価値は守ったまま、製造・品質・規格化の専門性を早期に加える
- 臨床POC取得へ最短で進む

CDMO活用のために重要と考えるポイント

実務では「対等な対話」

**早い段階から本音を出し合うほど、
トラブルや手戻りは減る**

- ✔ 生データ・失敗履歴・過去の経緯を早めに共有することで
CDMOが製造・品質の観点からリスクを先読みできる
- ✔ 違和感や懸念を遠慮なく出し合い、開発の死角を減らす
- ✔ CDMOの専門性を活用してPMDA相談する

契約では「規律ある管理」

**安心して情報共有するために、
権利と責任を先に決める**

- ★ NDAで秘密情報と知財の境界線を明確にする
- ★ 予算・納期・責任範囲を事前に合意する
- ★ 製法変更は、記録と合意に基づいて進める

- 「本音」かつ「対等に話せる関係」は、CDMOが必要になってから急に構築しようとしても難しい
- 製品の基本設計の固定を意識し始めたらCDMOと話す機会を持ち、必要に応じて技術・保有機器・専門性等を確認しつつ、担当者の人柄や相性まで含めた関係性を作っておくとよい
- この際、CDMO担当者に「ステップアップリスト」を見せ、各項目ごとにどうやって進めればよいかを聞いてみてください（ステップアップリストの項目についてご不明点がある場合、早期に専門家にご相談いただくことで手戻りを防げます）

パートナーとなるCDMOをどうやって選ぶか

■ 経済産業省、AMEDとFIRMが連携して作成・公開しているCDMOリストが活用できる



申請・お問合せ | English | サイトマップ | 本文へ | 文字サイズ変更 小 中 大 | アクセシビリティ 閲覧支援ツール

ニュースリリース | 会見・談話 | 審議会・研究会 | 統計 | 政策について | 経済産業省について

ホーム ▶ ニュースリリース ▶ ニュースリリースアーカイブ ▶ 2025年度4月一覧 ▶ 再生医療等製品CDMO企業リストを公表しました

印刷

再生医療等製品CDMO企業リストを公表しました

2025年4月1日

▶ ものづくり/情報/流通・サービス

経済産業省では、バイオ医薬品の製造分野での基盤整備・産業化を推進しております。この度、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の国内の受託開発・製造事業者（CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization）をリスト化して欲しいとの要望を受けて、再生医療イノベーションフォーラム（以下「FIRM」という。）の協力の下に「再生医療等製品CDMO企業リスト」を作成しました。本リストの活用により、創業開発の主体となるアカデミア研究者や創業ベンチャーとCDMOの早期のマッチングがなされ、製造プロセス開発が促進されることを期待します。

1. 背景

再生・細胞医療・遺伝子治療分野は、iPS細胞分野等、我が国に優れた研究成果があり、将来の市場拡大が大きく期待されている分野です。一方で、産業化に向けては複雑な製造技術が必要である点が大きな課題となっており、創業ベンチャー企業が初期の創業開発を担うとともに、製造開発はCDMOに委託する水平分業が一般的となっています。そこで、創業ベンチャー企業がCDMOと適切に連携して創業開発を加速化するためには、国内CDMOの経験や実績、体制の可視化が重要となります。



CDMOリスト日本語



CDMOリスト英語

再生医療等製品CDMOリスト

- 2025/04に公開、2か月ごと更新（2026年6月30日更新済）
- 各CDMOが記載した内容をリスト化



CDMOリスト
日本語

日本に再生医療等製品製造施設を持つCDMO企業	日本国内の製造施設で受託製造可能な再生医療等製品				再生医療等 製造許可	特定細胞 加工物 製造許可
	細胞医薬 (ex vivo遺伝子治療を含む)	ウイルスベクター (AAV, LV など)	プラスミドDNA	mRNA		
株式会社IDファーマ	○ / 建設中施設あり	○ / 建設中施設あり			○	○
アイ・ピース株式会社	○					○
株式会社ARCALIS				○ / 建設中施設あり		
インターステム株式会社	○					○
AGC株式会社	建設中		○	建設中		
H.U.セルズ株式会社	○					○
S-RACMO株式会社	○				○	
株式会社カネカ	○					○
クオリプス株式会社	○ / 建設中施設あり					○
コージンバイオ株式会社	○ / 建設中施設あり					○
株式会社サイト-ファクト	○ / 建設中施設あり	建設中			○	
JCRファーマ株式会社	建設中	建設中			○	
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	○				○	○
株式会社シンプロジェン		○	○	○		
セラファ・バイオサイエンス株式会社	○					
セラポヘルスケアサービス株式会社	○ / 建設中施設あり				○	
株式会社セルシード	○				○	○
セルリソーシズ株式会社	○ / 建設中施設あり					○
太陽ファルマテック株式会社	○	○				
タカラバイオ株式会社		○ / 建設中施設あり	○	○ / 建設中施設あり	○	○
TFBS Bioscience合同会社		○				
帝人リジェネット株式会社	○ / 建設中施設あり	○ / 建設中施設あり			○	○
株式会社ニコン・セル・イノベーション	○ / 建設中施設あり				○	
日本マイクロバイオファーマ株式会社		○ / 建設中施設あり	○ / 建設中施設あり			
ファーマバイオ株式会社	○					○
富士フイルム富山化学株式会社				○		
ミナリスアドバンストセラピーズ株式会社	○ / 建設中施設あり				○	
株式会社メディネット	○				○	○
メディリッジ株式会社	○	○	○ / 建設中施設あり	○		
株式会社ユー・メディコ		○				
リコーバイオサイエンス株式会社				○		
株式会社リプロセル	○					○
ロート製薬株式会社	○ / 建設中施設あり				○	○
(株) ロートセルファクトリー東京	○					○

再生医療等製品CDMOリスト「個票」を用いたCDMO選定例

プロセス設計ができるCDMOを選定する方法例

- ① 開発したいモダリティの受託実績・取扱いがあるか
 - ② 製法開発（工程最適化）実績・取扱いがあるか
 - ③ 必要な分析を実施できるか
 - ④ 施設・強み・特徴等の確認
- ↓
- ⑤ 3社程度を選択
 - ⑥ 面談を実施し、カタログ実績だけでなく「レスポンスの迅速さ」「自プログラムへの理解度」など、開発の壁を乗り越えるための選定指標を確認ください。



「個票」の例
帝人リジェネット(株)

1. 企業情報

	回答欄
会社名	帝人リジェネット株式会社
施設・設備概要 （製造エリア、QCエリア、 保管エリア、その他）	帝人リジェネットは、柏の葉ファシリティ(施設床面積800 m2)と岩国ファクトリー(2400m2)の2拠点で、研究・開発の初期段階から商用生産までをワンストップかつシームレスに支援するサービスを提供しています。柏の葉ファシリティは、CDO拠点としての役割を担い、グレードBの培養室4室のほか、一般実験室、倉庫等を備えます。岩国ファクトリーは、CMO拠点として製造エリア4室のほか、QCエリア1室、一般実験室、保管エリアを備えます。更に、幅広いニーズへの対応と高効率化のための拡張工事を進めており、2026年2月より製造エリア7室QCエリア2室の体制となります。
CDMOとしての提携先	帝人リジェネットは、J-TEC、三井不動産及び国立がん研究センターの 4 者で、「柏の葉再生医療プラットフォーム」を構築し、未解決疾患のシーズ保有者の治験対応を含めた課題解決を支援しています。さらに、TFBS Bioscience Inc. 及びメディリッジとの業務提携により、ウイルスベクター/プラスミドの供給を支援します。また、グローバルな相互協力体制構築のため、Resilience US, Inc (米国)、Hilleman Laboratories (シンガポール)、その他海外CDMOとの戦略的業務提携を進めています。
会社の強み	帝人リジェネットは、再生医療製品の研究・開発から、事業計画策定、商用製造までの過程をワンストップで実現するCDMOサービスを実施しています。グループ会社には再生医療等製品5品目の製造販売承認実績と供給実績を有するJ-TECと、医薬品・医療機器の製造販売業を有する帝人ファーマがあり、両社の能力・技術・ノウハウを活用したサービス提供・事業提案が可能です。また、設立時より、J-TECおよび帝人ファーマのメンバーを中心に製造・開発体制を構築しました。ウイルスベクター/プラスミドの供給やグローバル展開に必要な海外企業との戦略的業務提携を積極的に進めていることも、帝人リジェネットを特徴付ける取り組みです。これら他社にはない特徴を活かしたサービスを提供いたします。

2. サービス提供範囲・実績情報

モダリティ取扱可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家） ES細胞	あり	可
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	あり	可
CART細胞、TCRT細胞	あり	可
ウイルスベクター	なし	否
プラスミド	なし	否
mRNA	なし	否

再生医療等製品 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	なし	可
治験製品製造	あり	可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	可

3. 製造体制、その他

	回答欄	
代表的な 対応可能な 分析法	【細胞】	
	無菌試験	内製
	マイコプラズマ否定試験	内製
	エンドトキシン試験	内製
	細胞計測・生細胞数検査	内製
	フローサイトメトリー	内製
	【遺伝子】	
	生物活性試験	内製
	感染力価試験	内製
	確認試験（ウイルスゲノム等）	内製
	純度試験	内製
	残留物、不純物試験	内製
	その他（自由記載）	

33

本日のまとめ (Take Home Message)

- ① 「探索研究（レシピ探索）」から「製品化（仕組み化）」へ
誰が作っても均一な品質・安全性を保証する「手順書」と「公式記録」の構築が、
すべての開発のスタートライン
- ② 製薬企業が技術導入時に重視する基準の理解
評価軸は「サイエンスの独創性」「開発データ取得スピード」「事業採算性」
企業側の内部事情やタイミング不適合の場合も多くあるため、開発データを蓄積し、
ステージを進めて再提案をご検討ください
- ③ 外部リソース（CDMO等）の段階的な活用
全てを自前で抱え込む必要はなく、AMED支援拠点・ARO・CDMO等を補完パートナーとして
活用ください
この際、「ステップアップリスト」をコミュニケーションツールとしてご利用ください

ご清聴ありがとうございました

ご質問やご意見、コメントなどございましたら、以下まで：

takashi2.yamamoto@teijin.co.jp