

2026年4月1日

## レポート

## 再生医療周辺産業の全体像と新規参入戦略

## ～新規参入企業が押さえるべきポイントと市場展望～

コンサルティング事業本部

社会共創ビジネスユニット ヘルスケアコンサルティング室 コンサルタント 大坪佳右

## 1. 要約

本稿では、再生医療周辺産業への新規参入を検討する企業に向けて、再生医療の基礎から再生医療等製品の製造における実態や周辺産業の役割、新規参入のポイントを整理した。

国内では2026年3月末現在で20品目以上の再生医療等製品が承認されている。2018年度以降、毎年度新たな承認品目が登場しており、開発は着実に進展している。2026年3月6日には、iPS細胞(人工多能性幹細胞)由来の2製品について、条件・期限付きでの製造販売が承認された。iPS細胞由来再生医療等製品の承認は、世界初である。

一方で、開発の進展に伴い、製造を含む産業基盤の課題が顕在化している。その主因の1つは、再生医療等製品特有の製造工程の複雑さや産業基盤の未整備にある。再生医療は従来の医薬品とは異なり、生きた細胞や組織を用いて、損傷した臓器や組織の機能を根本から回復させる治療法であり、その製造・品質管理・流通には極めて高度な技術と厳格な管理が求められる。製造に使用する培地、試薬、培養装置、シングルユース部材、設備、物流、品質管理など、多様な周辺産業の力が不可欠となっている。

再生医療等製品の製造工程が複雑であるため、従来の医薬・バイオ分野だけでは対応が難しくなる中、期待されているのは異業種からの新規参入や技術導入である。例えば、食品や化学・素材、機械、IT、物流などの異業種が持つ先端技術や品質管理、サービスは、再生医療産業の製造現場における課題解決に大きく貢献できる可能性がある。

また、iPS細胞由来再生医療等製品の世界初承認を契機に、これまで主流であった細胞種とは異なる、製造・品質管理・流通などにおける新たな課題やニーズが生まれることが見込まれる。こうした変化が進む今こそ、異業種からの新規参入も含めて産業基盤の強化に取り組むことが、今後の市場成長と産業発展にとって極めて重要である。

本稿はこうした現状と課題を踏まえ、新規参入の可能性や、参入にあたって求められる検討事項のポイントを整理し、今後の市場成長や産業発展の方向性を展望する。

## 2. 再生医療とは

再生医療とは、病気やけがで損傷した組織や臓器に対し、細胞や組織、またはそれらを加工した製品を用いて修復や再生を促す医療である。既存の薬物療法や外科的治療では十分な回復が難しい疾患に対し、細胞や組織そのものを補うことで、従来の治療法では得られなかった回復や機能改善を目指す点が大きな特徴だ。

再生医療の基盤となるのが「幹細胞」である。幹細胞とは、自分と同じ細胞を増やす能力である「自己複製能」と、特定の細胞に分化する能力である「分化能」を併せ持った細胞である。幹細胞にはいくつかの種類が存在する(図表1)。

再生医療等製品は、2014年の薬事法改正(現:薬機法)により新設された区分である。2018年度以降は毎年度新たな承認品目が追加され、2026年3月末時点の国内における承認品目数は20品目を超えるなど、活況を呈している。直近の大きな動きとして、2026年3月6日に、iPS細胞由来の再生医療等製品2品目について、条件・期限付きでの製造販売が承認されたことが挙げられる。

iPS細胞は、2006年に京都大学の山中伸弥教授らのグループによって、世界で初めて樹立された。患者自身の細胞から多能性幹細胞を作製できるため、拒絶反応のリスクを低減でき、多様な細胞や組織への分化誘導が可能のため、再生医療の発展に大きく寄与している。日本発の技術であるiPS細胞の社会実装が現実味を帯びてきたことは、国内外の産業界や医療現場にとって大きなインパクトとなる。

このように、再生医療は先端技術の進歩により、治療対象となる疾患や応用分野が拡大し続けている。今後も再生医療によって、従来は治療が困難だった疾患に対する新たな治療法や製品の開発・実用化が進むことが期待される。

図表 1 幹細胞の主な種類

幹細胞の主な種類	特徴
胚性幹細胞 (ES細胞)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 受精卵が分裂して集合体となった胚の内側の細胞を採取・培養して得られる細胞</li> <li>■ 他者の受精卵由来であるため移植時に拒絶反応が起こる可能性があり、胚を破壊して作製することから生命倫理上の問題あり</li> </ul>
人工多能性幹細胞 (iPS細胞)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 皮膚などの体細胞に特定の因子群(リプログラミング因子)を導入することで、ES細胞と同等の多能性を持つよう人工的に作製された多能性幹細胞</li> <li>■ 2006年に京都大学の山中伸弥教授らのグループによって世界で初めて作製</li> <li>■ 受精卵の使用や胚破壊を伴わないため、ES細胞と比較して倫理的問題が相対的に小さく、患者自身の体細胞から作製すれば拒絶反応のリスクも低減</li> </ul>
体性幹細胞	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 体内の各組織や臓器に存在し、失われた細胞を補う役割を持つ幹細胞</li> <li>■ 代表的な細胞に「間葉系幹細胞」があり、骨髄や脂肪組織、歯髄などに存在し、骨、脂肪、筋、軟骨など多様な細胞に分化する能力あり</li> <li>■ 再生医療等製品として複数製品が承認済み</li> <li>■ その他、造血幹細胞、神経幹細胞などが存在</li> </ul>

(出所)当社作成

### 3. 再生医療等製品の製造

#### (1) 低分子医薬品との製造工程の違い

再生医療等製品の製造工程は、従来の低分子医薬品と比べて根本的に異なる特徴がある。低分子医薬品は化学合成によって均質な有効成分を大量生産し、標準化された工程で製造される。最終製品は加熱や放射線照射などによる滅菌処理が可能で、バッチごとの品質も均一性を確保しやすい。

一方、再生医療等製品は患者やドナー由来の「生きた細胞や組織」を原材料とする。そのため、製造工程は個性が高く数多くのプロセスを経て製造される。さらに、細胞の採取から分離、培養・増殖、分化、充填・包装、保管・輸送、患者への投与に至るまで、各工程で高度な技術と厳格な品質管理が求められる。生きた細胞は最終工程での滅菌処理が困難なため、全工程を通じた無菌操作と品質管理は必須である。また、細胞の性質は患者やドナーごとに異なるため、同一条件下でも製品の均一性を保つことは極めて難しい(図表 2)。

このように、再生医療等製品の製造工程は複雑かつ高度な管理が求められる。それゆえ、各工程での専門的な技術と厳格な管理体制が、製品の安全性・有効性を支える基盤となっている。

図表 2 低分子医薬品と再生医療等製品の違い

項目	低分子医薬品	再生医療等製品
製造方法	主に化学合成	生きた細胞自体を製剤化
製品の均一性	容易	極めて困難
感染症リスク	小さい	大きい
製造の難易度	容易	極めて困難
投与方法	経口剤など多岐にわたる	主に注射および移植
滅菌	加熱滅菌や放射線滅菌など	滅菌が困難

(出所) 当社作成

#### (2) 製造フローと製造・品質面での課題

再生医療等製品は製造工程ごとに、品質や安全性を確保するための異なる課題が存在する。

まず、原材料となる細胞や組織が生体由来であるため、採取時点から品質管理や無菌性の確保が課題となる。採取後の輸送工程では、温度や振動などの外的要因が細胞の品質に直接影響を及ぼすため、輸送条件の最適化が欠かせない。

細胞の分離や培養、さらには遺伝子導入や分化誘導といった加工工程では、無菌操作や工程の標準化が求められる。しかし、現状の培養工程は手作業に依存している部分が多く、細胞の個体差が大きい。ゆえに作業者ごとのスキルや細胞の性質によって結果にばらつきが生じやすいのが実態である。これらの工程は製品の有効性や安全性に直結するため、工程ごとの品質管理だけでなく、全体を通じたトレーサビリティの確保が重要となる。

最終製品の充填・包装、保管・輸送の段階も、無菌性や安定性の維持が求められる。特に再生医療等製品は保存期間が限られる場合もあり、長期保存や輸送中の品質維持は依然として課題が多い。最終的に患者に投与する際も、直前の品質確認や手技の標準化が必要であり、ここでもトレーサビリティが重要な役割を果たす(図表 3)。

このように、再生医療等製品の製造・流通プロセスは、各工程が相互に影響し合い、一箇所でも管理が不十分であれば、最終製品の品質や安全性に重大な影響を及ぼす。ゆえに、安全で安定した再生医療を普及させるには、各工程の標準化や自動化、品質管理技術の高度化が大きな鍵を握っている。

図表 3 再生医療等製品の製造フローおよび課題

フロー	主な対応機関	内容	製造・品質面での課題
組織・細胞採取	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者自身またはドナーから組織または細胞を採取する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無菌性の確保・コンタミネーションリスク</li> <li>採取・操作手技による品質のばらつき</li> </ul>
輸送	輸送企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>採取した検体(組織・細胞)を細胞製造加工施設に輸送</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸送時の温度管理とリアルタイムモニタリング</li> <li>振動・衝撃など物理的ストレスによる品質低下</li> <li>輸送時間の制約</li> </ul>
細胞分離培養	細胞培養加工施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>目的の細胞を分離し、培養</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無菌性の確保・コンタミネーションリスク</li> <li>培養条件の最適化</li> <li>細胞の品質・機能のばらつき</li> </ul>
(加工・分化)		<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じて遺伝子導入や細胞分化を誘導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無菌性の確保・コンタミネーションリスク</li> <li>分化効率の安定化</li> <li>遺伝子導入・改変の安全性</li> </ul>
充填・包装	輸送企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終製品として充填・包装</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無菌性の確保・コンタミネーションリスク</li> <li>適切な容器選定と密封技術</li> <li>製品ごと・患者ごとのトレーサビリティ</li> </ul>
保管・輸送		<ul style="list-style-type: none"> <li>製品を適切な条件で保管し、医療機関へ輸送</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保存条件の最適化と長期保存の安定性</li> <li>輸送中の品質維持とモニタリング</li> </ul>
患者に投与	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者へ投与・移植</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与前の解凍操作による品質低下</li> <li>投与後のトレーサビリティ</li> </ul>

(出所) 当社作成

## 4. 再生医療周辺産業への期待と役割

### (1) 再生医療周辺産業の定義と社会的意義

前述の通り、再生医療等製品の製造・品質管理・流通・投与の各段階では、製造現場での対応や努力だけでなく、それを支える多様な技術やサービスの存在があり、それらを総合的に捉える視点が不可欠である。再生医療の社会実装を推進するためにも、周辺産業の果たす役割は極めて大きい。

再生医療周辺産業とは、再生医療等製品の製造・品質管理・流通・投与に用いる製品・サービスを提供する多様な産業群を指す。主な領域には、装置、消耗品、サービスがある。

- 装置: 分離機器、アイソレーター、自動培養装置、分析装置、顕微鏡、凍結機器、温度ロガーなど、各工程の効率化・自動化・高精度化を支える。
- 消耗品: 培地、試薬、培養容器・バッグ、足場材料、凍結保存容器など、細胞の培養や分析、保存に必要な消耗品を提供する。
- サービス: 輸送、開発・受託製造、トレーサビリティ・情報管理など、工程全体の品質・安全性・効率性を支えるサービスを展開する。

各領域は、工程(採取、培養、分析、保存、輸送)ごとに専門性を発揮し、再生医療を支えている(図表 4)。

図表 4 再生医療の工程と主要要素技術

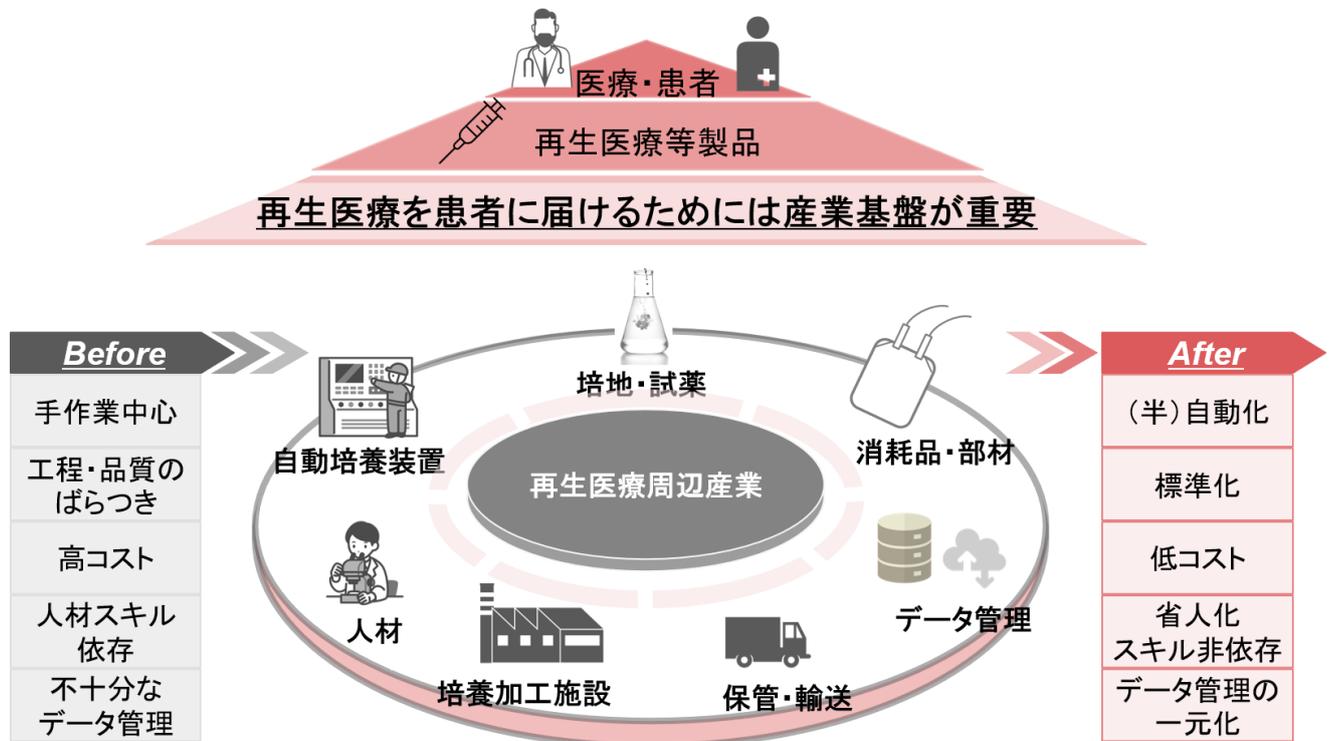
工程		採取	培養	分析	保存	輸送
周辺産業	装置	分離機器	アイソレーター 自動培養装置	分離・分析装置 顕微鏡	加工装置 凍結機器	温度ロガー
	消耗品	デバイス	培地・試薬・容器 遠沈管、チップ	分析試薬	足場材料・試薬 凍結保存容器	輸送容器
	サービス	原料輸送	製造受託(培養)	製造受託(分析)	製造受託(加工)	製品輸送
トレーサビリティ・情報管理						

(出所) 当社作成

再生医療を患者に届けるためには、製造・品質管理・流通・投与など、各段階を支える産業基盤の強化が重要となる(図表 5)。現状では、手作業中心の工程や品質のばらつき、高コスト、人材スキルへの依存、不十分なデータ管理などが課題となっている。今後は、自動培養装置やデータ管理システム、消耗品・部材、保管・輸送体制の整備など、周辺産業の技術やサービスを活用することで、製造工程の(半)自動化や標準化、低コスト化、省人化・スキル非依存、データ管理の一元化といったボトルネックの解消が期待される。

こうした産業基盤の整備により、再生医療等製品の安定的な製造が実現し、医療現場や患者への貢献が一層進展すると考えられる。

図表 5 再生医療の普及に向けた産業基盤整備の重要性



(出所) 当社作成

## (2) 参入が期待される分野・領域

再生医療等製品の製造現場では、無菌環境の維持や精密な工程管理、細胞種ごとに適した培地、温度・振動管理を要する物流、リアルタイムなデータ管理などが求められる。これらに対して、医薬・バイオ分野以外の幅広い産業で培われた技術やノウハウが活用できる余地がある。例えば、食品や化学業界の無菌製造技術や培地・素材開発、医療機器メーカーの精密機器や制御技術、産業機械分野の自動化・ロボット技術、物流業界のコールドチェーン、IT分野のトレーサビリティや品質管理システムなどは、再生医療の現場課題に直結している。こうした異業種の強みが、再生医療産業の発展に大きく寄与する可能性が高い。

一方で、再生医療は一般的な「ものづくり」とは異なり、規制対応や品質保証、患者ごとに異なる製品仕様への対応など、再生医療特有のハードルが存在する。そのため、参入にあたっては十分な事前検討と、業界特有の要件を理解した上で事業化を進めることが重要である。

## 5. 再生医療周辺産業参入における検討ポイント

再生医療周辺産業には特有の要件やハードルが存在する。戦略を構築する際には、特に、(1)市場、(2)規制、(3)技術、(4)ビジネスの4つの観点から多角的な検討が有効である(図表6)。

### (1) 市場

市場分析とターゲット設定では、単に再生医療分野全体を俯瞰するのではなく、事業として参入する対象となる細胞種やその培養方法、製品形態を具体的に特定することが重要である。例えば、細胞種が間葉系幹細胞かiPS細胞か、培養方法が接着培養か浮遊培養か、剤形が懸濁液か細胞シートか、といった違いによって、ターゲットとする市場や顧客層は大きく異なる。これらを明確にした上で、競合状況や顧客ニーズを分析し、自社の強みが発揮できる領域を見極めることが、事業成功の前提となる。

### (2) 規制

再生医療等製品は、厳格な規制と品質管理が求められる分野である。再生医療等製品の開発・製造販売企業は薬機法(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)に基づき、開発から製造、流通までの各段階で認可や監督を受ける。一方、周辺産業においても、製品の安全性や品質を担保するため、GMP(Good Manufacturing Practice、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)などの基準に準拠した部材・サービスの提供や、無菌性・トレーサビリティの確保など、製造現場の要求への対応が求められる。

### (3) 技術

再生医療周辺産業においては、まず自社が提供できる製品やサービスのコンセプトを明確化し、再生医療分野のニーズや顧客が求めるエビデンスを的確に把握することが重要である。その上で、実現可能な技術基盤を構築し、自社技術の強みや課題を評価する必要がある。また、必要に応じて技術導入元や共同開発先となるパートナー企業や研究機関との連携体制を強化することも有効である。パートナーリングにあたっては、自社技術とのシナジー(相乗効果)や、共同開発による付加価値の創出可能性を十分に検討し、最適な技術戦略を構築することが求められる。

## (4) ビジネスモデル

周辺産業が再生医療分野で持続的な収益を確保するためには、自社の強みや市場環境を踏まえたビジネスモデルの構築が不可欠である。自社製品・サービスの直接販売に加え、他の産業や企業との協業、M&A、ライセンス供与など、多様な事業展開の選択肢が存在する。それらを収益モデルや海外展開の視点で検討することが重要となる。また、グローバル展開も視野に入れる場合は、進出先の市場規模や競争環境、規制動向、流通体制などを詳細に分析し、現地のパートナー企業との連携や最適な販売戦略の構築が求められる。

図表 6 再生医療周辺産業参入ポイント

	事業化に必要な要件		要検討事項
1 市場 	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場動向・ユーザーニーズの把握</li> <li>製品開発の方向性や事業性の見極め</li> <li>ターゲット市場の明確化</li> </ul>	ターゲット選定	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞種、培養方法、最終製品形態等も含め、市場ニーズ・製造実現性・コスト・品質管理課題を評価</li> </ul>
		競合分析 市場規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外競合他社の製品ラインナップや開発動向、市場規模・成長性・参入障壁の分析</li> </ul>
2 規制 	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制要件や品質基準の理解、および製品設計や製造プロセスへの反映</li> <li>規制動向やガイドラインの変化への柔軟な対応</li> </ul>	再生医療規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等製品に求められる品質基準・規格を整理</li> <li>今後の規制動向に関する情報収集</li> </ul>
		品質評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発品コンセプトでの規制に関する注意点の整理</li> <li>国内外での品質・安全性基準の違い分析</li> </ul>
3 技術 	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品コンセプトの明確化</li> <li>実現可能な技術基盤の構築</li> <li>パートナー企業や研究機関との連携体制の強化</li> </ul>	コンセプト	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品ニーズを調査し製品コンセプトを明確化</li> <li>顧客が製品を採用する上で求められるエビデンス</li> </ul>
		パートナーリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術導入元や共同開発先等の選定</li> <li>自社技術とのシナジー評価</li> </ul>
4 ビジネス 	<ul style="list-style-type: none"> <li>持続可能なビジネスモデルの構築</li> <li>国内外での事業展開を見据えたパートナーシップの構築</li> <li>販売戦略</li> </ul>	収益モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業化モデル案の策定(自社/外部製造販売、他周辺産業企業との協業、M&amp;A、ライセンス収益など)</li> </ul>
		海外展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>進出国の比較分析・海外展開戦略</li> <li>海外進出する上での販売・パートナーシップ戦略</li> </ul>

(出所) 当社作成

## 6. 今後の展望と提言

再生医療周辺産業においては、製造現場の課題解決に注力することが重要である。加えて、新規参入企業が持続的な競争優位を確立し、産業全体の発展に寄与するためには、単独での取り組みにとどまらず、異なる分野の企業や既存プレイヤーとの連携の積極的な模索が重要となる。再生医療等製品の製造から品質管理、流通、投与に至る各工程は密接に関連しているため、特定の工程のみの課題を解決したとしても、最終的な製品の品質やコスト、安定供給の抜本的な改善には限界がある。装置、消耗品、IT サービスなど周辺産業の企業が連携し、それぞれの強みを持ち寄って課題解決に取り組むことで、品質のばらつきの抑制やコスト削減、安定した製品供給といった成果につながる。

iPS 細胞を活用した再生医療等製品の世界初の承認は、再生医療分野の技術革新と実用化が新たなフェーズに入った象徴的な出来事である。iPS 細胞に限らず、多種多様な細胞・技術を活用した再生医療等製品の社会実装が今後ますます進展する見通しである。こうした先端技術の普及と産業化を支えるためにも、周辺産業の役割と産業間連携の重要性は今後さらに高まると考えられる。

新規参入を目指す企業は、自社の強みを明確にした上で、どの領域で他社と補完し合えるか、あるいはどのような連携によって顧客や市場に新たな価値を提供できるかを、具体的な事業戦略として検討すべきである。単なる部材や装置、サービスの供給にとどまらず、顧客の課題解決や工程全体の効率化・品質向上に貢献するパートナーとしての役割を果たすことが、今後の市場での差別化と持続的成長の鍵となる。

### 【参考文献】

再生医療ポータル「再生医療等製品情報」 <https://saiseiiry.jp/approval/>（最終アクセス 2026 年 3 月 15 日）

再生医療ポータル「再生医療の基礎知識」 <https://saiseiiry.jp/basic/>（最終アクセス 2026 年 3 月 15 日）

#### － ご利用に際して －

- 本資料は、執筆時点で信頼できるとされる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません。
- また、本資料は、執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社の統一的な見解を示すものではありません。
- 本資料に基づくお客さまの決定、行為、およびその結果について、当社は一切の責任を負いません。ご利用にあたっては、お客さまご自身でご判断くださいますようお願い申し上げます。
- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず出所：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティングと明記してください。
- 本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当社までご連絡ください。