



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
令和7年度 再生医療・細胞治療
次世代製造技術開発に係る調査

最終報告書

MAR, 2026



目次

1. 本プロジェクトの方向性・目的・ゴール	3
2. 全体スケジュール	4
3. 有識者検討会のメンバー	5
4. 調査結果	6
I. エグゼクティブサマリ	7
II. データPFの必要性とデータ形式標準化の重要性	33
III. 市場構造・ニーズを踏まえた機器の開発方針	62
IV. 海外競合の動向を踏まえた戦略方針	81
V. 競争力ある機器開発に必要なサイエンス・要素技術とデータ	105
VI. データ形式の標準化・データ収集に必要な支援内容	117
5. 継続検討すべき論点	134

1. 本プロジェクトの方向性・目的・ゴール

本事業の方向性

- 再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) の製造関連機器の連結等を含む汎用可能な自動化プラットフォームの開発を目指す
 - 製造・品質管理工程において自動化が不十分な工程、手技等について、QbD (Quality by Design) の考え方を基盤とした製造プロセスの自動化や現行の製造機器・分析機器の自動化へ向けた開発・改良を実施
- 再生医療・細胞治療製品の安定的かつ効率的な商用製造への貢献を目指す
 - 細胞製品の製造関連データ形式・データ管理システム等に関する調査・検討を実施
 - 国際的に通用する汎用的なデータ形式やデータ管理システムに対応した製造機器・分析機器の開発を支援

本調査の目的・実施内容

- 再生医療等製品に関する調査
 - 製造・品質管理に関わる製造機器・分析機器等のデータ形式、データ管理システム等の現状、国内外動向
 - 再生医療等製品の製造・品質管理におけるデータ形式、データ管理システム等に関する課題
 - 再生医療等製品の製造・品質管理関連データ形式、データ管理システム等の共通化、汎用化に向けた方向性案
- 有識者検討会議の運営
- 調査結果及び会議の討議内容の報告書の作成
- 本事業公募で採択・実施される製造機器・分析機器の開発企業に対する助言・提案

有識者検討会の目的・ゴール

第一回

- 機器ユーザー側の視点で、データ標準化の意味・期待値・ニーズについて討議・インプット頂く
 - データ形式標準化の意義(目指す世界)
 - 構築すべきデータPFと構築に必要な取り組み
 - 目指すべきデータ形式標準化の内容・進め方
 - 国に求める支援内容

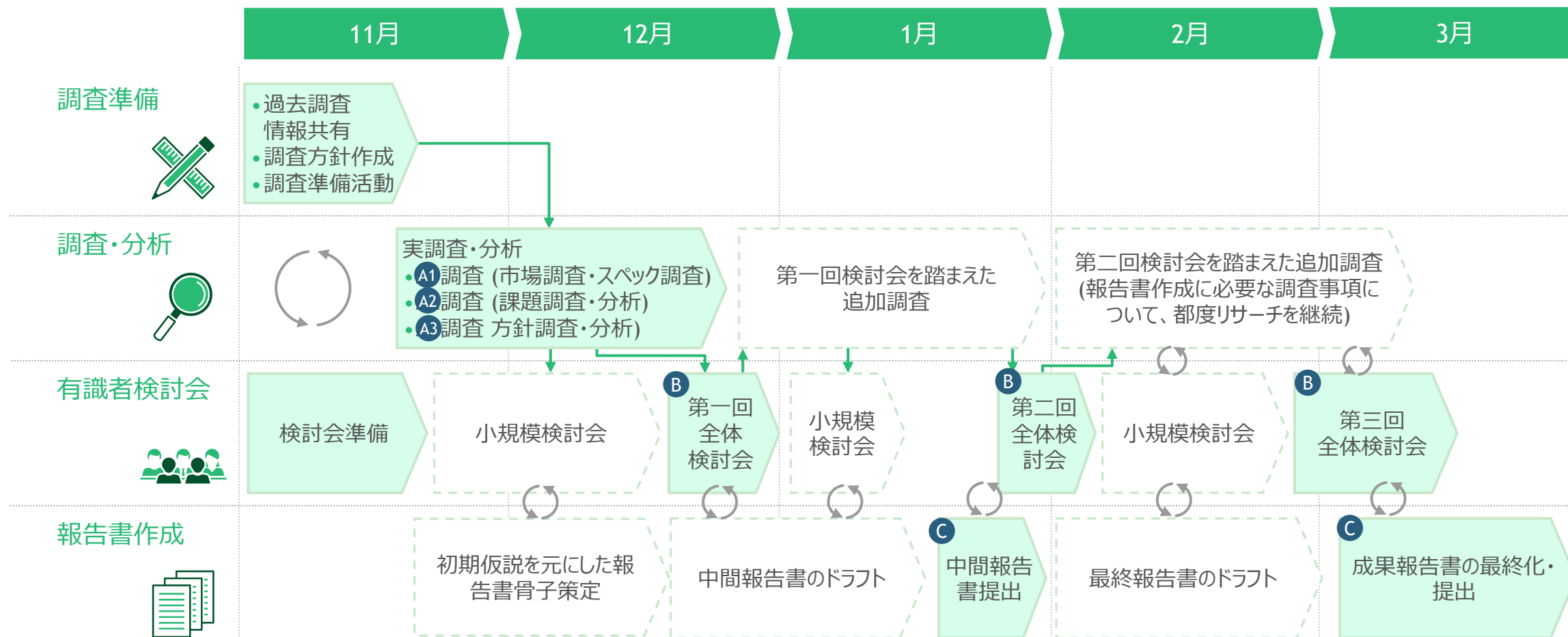
第二回

- より短期的な視点で、機器メーカーにとって、開発すべき機器、必要なデータ及びその収集方法・座組、必要な支援について討議・インプット頂く
 - 機器メーカーとして取り組むべき開発方針
 - 開発に必要なデータ・使用環境
 - その為のデータ形式・管理システム上の課題
 - 必要な投資・環境条件・政府への要望事項

第三回

- 二回の討議を踏まえ、目指すべきデータ形式に関する方針と国に求める支援内容を討議・取りまとめる

2. 全体スケジュール



3. 有識者検討会のメンバー

	氏名 (敬称略)	所属・役職名(2026年2月時点)	第1回 (12/22)	第2回 (2/3)	第3回 (3/4)
座長	森尾 友宏	東京科学大学 (Science Tokyo) 理事・副学長	○	○	○
有識者	秋枝 静香	株式会社サイフーズ 代表取締役	○	○	○
	五十嵐 力	武田薬品工業株式会社 グローバルエンジニアリング、ダイレクター・リージョナルリード	○	○	○
	紀ノ岡 正博	大阪大学 大学院工学研究科 教授		○	
	武田 志津	株式会社日立製作所 研究開発グループ 技師長		○	○
	坂東 博人	ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社 代表取締役社長	○	○	○
	松田 浩一	シンフォニアテクノロジー株式会社 メディカルエンジニアリングセンター開発グループ 担当課長		○	○
	森 敬太	サンバイオ株式会社 代表取締役社長	○		
	柳生 茂希	株式会社A-SEEDS 代表取締役	○		
	山口 秀人	アステラス製薬株式会社 プロダクトディベロップメント&マニュファクチャリングCMfgO付再生医療担当	○	○	○
	山本 武	富士フイルム株式会社 執行役員	○	○	○
PS	畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング (J-TEC) 相談役	○	○	○
PO	中江 裕樹	特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC) 事務局長	○	○	○
	杉山 弘和	東京大学 大学院工学系研究科 教授			○
採択機関	秋吉 竜太郎 (代表者)、他	横河電機株式会社		○	○
	五十嵐 政嗣 (代表者)、他	テルモ株式会社		○	○
事務局	-	経済産業省 商務 サービスグループ 生物化学産業課			
	-	日本医療研究開発機構 (AMED) 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課			
	-	ボストン・コンサルティング・グループ合同会社 ヘルスケア・プラクティスエリア			

4. 調查結果

I .エグゼクティブサマリ

サマリ（調査結果）

データ収集・データ形式標準化の必要性（P9～P16）

- 製造プロセスの自動化とそのための機器・技術の開発には、製造データをコアとしたデータPFの構築が必要。更に進んで、より広範なデータをAIを活用して包括的に収集・構造化し、機器・プロセスの開発に活用できるデータPFを構築できれば、日本に製造拠点を呼び込め経済安全保障にも資する
- E2Eの自動化・データ活用のためのシステム開発をAgileに進めるには、先ず強みのある接着・立体の分化誘導・培養工程に取り組み、続いて全工程へ展開しオーケストレイトに進む。個別の機器は汎用性を持たせて開発し、その後データ解析を通じて見えてきた機能・プロセスを実装することで最適化を図る。そのためにはAIを活用した包括的なデータ収集・PFの構築が必要
- この様なデータPFにはデータ形式の標準化が必要。但し、世界的に見てもまだそれほど進んでいない。しかし、欧州では政府機関が戦略的にデータ収集に取り組み、直近で標準化の為の活動が具体化。しかも、先行して多数の製造プロセス構築への投資がなされデータ収集すべき土壌が醸成

海外機器メーカーの動向（P17～P20）

- また、米国は、機器メーカー個社が、自家血球系を中心にE2Eの自動化装置の開発に成功し、全製造プロセスのデータ収集を加速。今後は、他家血球系でも、同様の傾向がうかがわれる。更に、米系機器メーカーはCDMO化して垂直統合に向かい、収益環境とデータへのアクセスを向上させ、AI開発を個社内で加速させていく様相。日本にもプラントを建設

日本の機器メーカーの勝ち筋とデータプラットフォーム構築に必要な仕組み（P21～P32）

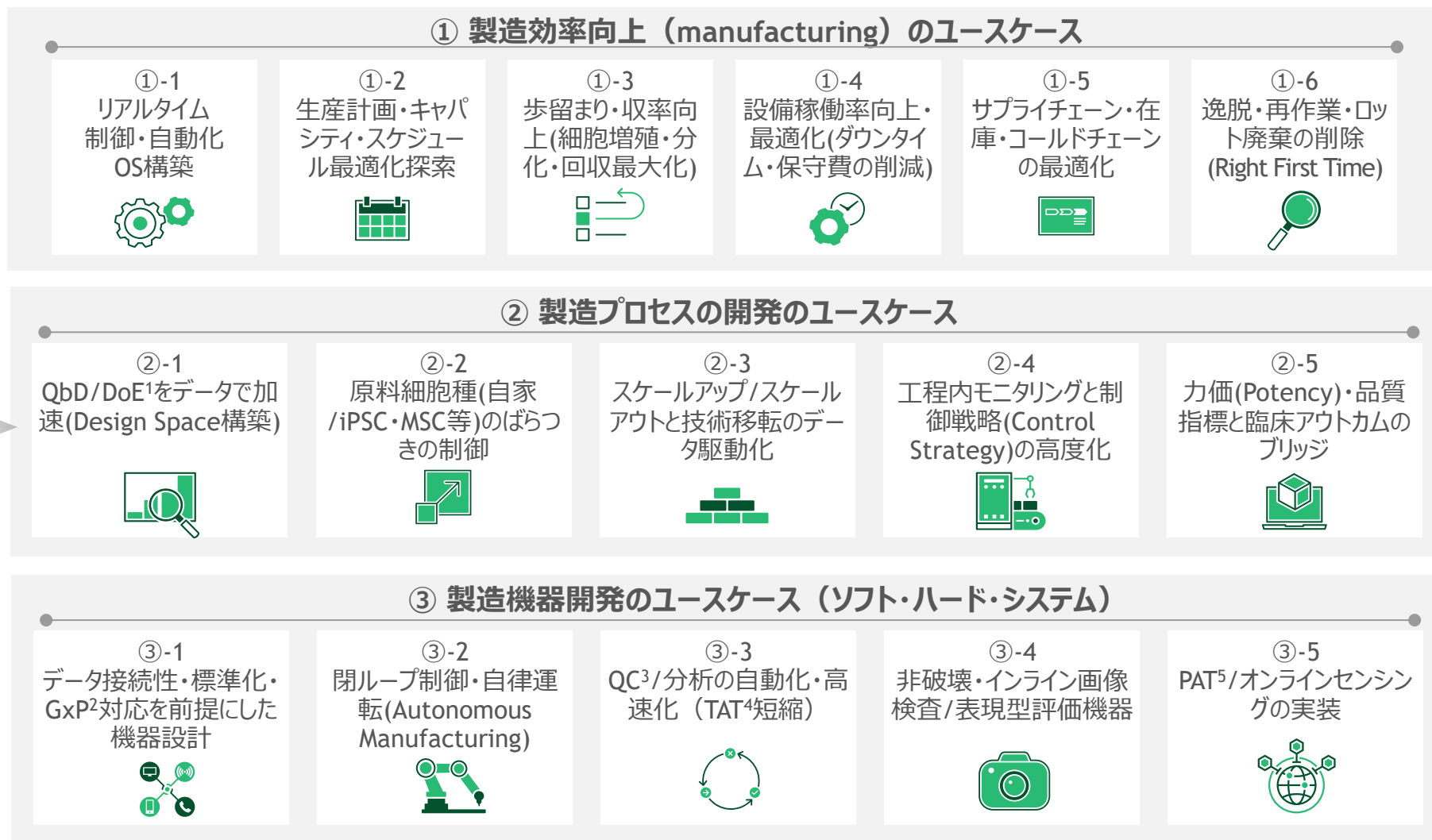
- これを踏まえると、日本は、競争優位性を築ける可能性のあるモダリティでのデータ形式標準化・データ収集に早急に取り組むべきで、それは他家の体細胞系(立体・接着培養及び浮遊培養)。特に、自動化ニーズの高い接着・立体培養の遺伝子操作～拡大培養の工程で早期にデータPF構築を開始し、自動化推進・拡大させることも一案。但し、今後の体細胞系の開発増加は、分化・培養の製造プロセスの自動化と出口環境の整備にかかっている。この市場は2035年には再生・細胞医療全体の市場の約60% (12兆円)を占めるようになる
- もっとも、それまでの市場は、血球系が牽引。特に次世代CAR-Tが多数開発中。ここでの事業機会と成長機会を逃すと、体細胞でも欧米機器メーカーに太刀打ちできなくなる可能性があるため、参入の余地を検討すべき。この点、血球系では大型のM&Aなどによる急速なキャッチアップが必要だが、凍結・保存、培養での数理モデルでは日本の競争優位性が築ける可能性があり、体細胞系では、分化誘導及び培養(含む分注)でのデータ形式の標準化・データ収集を通じたフォーミュラの構築や、ロボティクスも選択肢に入れたE2Eの自動化を目指すのが、短期的には有望
- 以上のために、早期にデータ形式の標準化、データ収集のスキーム構築に取り組む必要があるが、特にデータ収集のスキームに関しては、テナント方式などの個社の意思決定を尊重しつつ、データ拋出のメリットを享受できる仕組みが必要
- 世界市場でシェアを獲得するには、事業戦略レベルでも取り組むべきことがありそう。求められる売り込み方は、顧客タイプによって異なる。CDMOやスタートアップに対する売込みには、共同研究開発スキームや少量多品種製造対応が必要。国内製造のエコシステムが築けないと、経済安全保障の観点でリスクが生じる

製造プロセスの自動化とそのための機器・技術の開発には、製造データをコアとしたデータPFの構築が必要

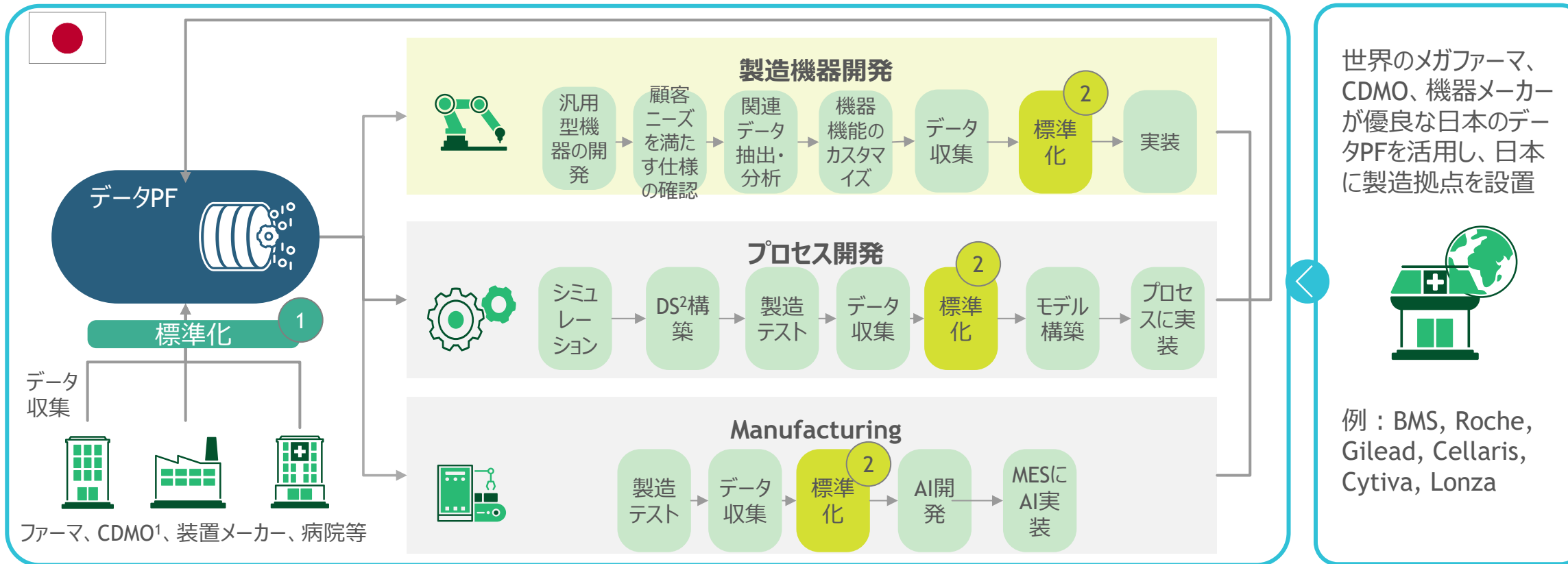
データ形式の標準化



データを集め、利活用する仕組み



更に進んで、より広範なデータをAIを活用して収集・構造化し、機器・プロセスの開発に活用できるデータPFを構築できれば、日本に製造拠点を呼び込め、経済安全保障にも資する



1 AIが解釈し意味づけや構造化を行える程度の広く浅い標準化

- プロセス文脈(いつ、どの工程の、どの装置の、どのバッチ患者か)
- データガバナンス(監査証跡、真正性等)
- 意味の最低限(単位、タイムスタンプ、ID、用語辞書)

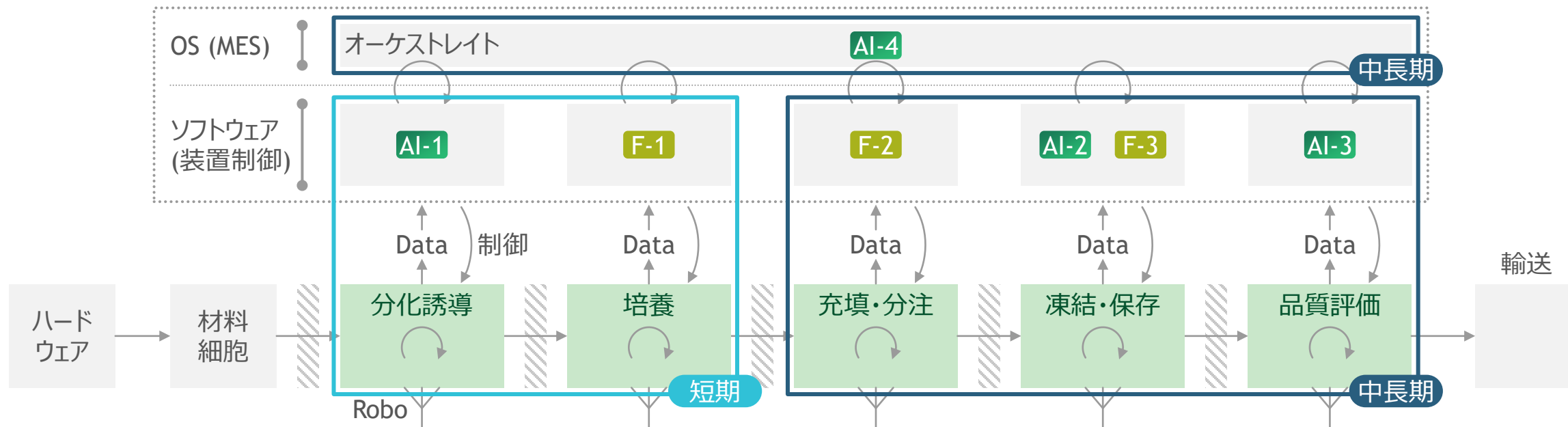
2 特定ユースケースに絞り、GMP³対応するための狭く深い標準化

- 単位・スケールの統一、時系列の整合
- 工程文脈の付与(細胞状態や工程のタグ付け)
- 測定法のメタデータ化(どの装置、試薬ロット、解析アルゴリズムで得た値か)
- 欠損・外れ値の意味づけ(測定不能、異常で除外等)

1. Contract Development and Manufacturing Organization 2. Design Space 3. Good Manufacturing Practice

E2Eの自動化・データ活用のためのシステム開発をAgileに進めるには、先ず強みのある接着・立体の分化誘導・培養工程に取り組み、続いて全工程へ展開しオーケストレーションに進む

優先すべきモダリティである接着・立体培養系でのデータに関する装置メーカーの取り組み



日本の勝ち筋

短期 データ収集・モデル構築により、分化誘導・培養工程で**レイヤーマスター化**

AI-1 画像やマーカー情報、作業・培養の履歴から分化の成否を早期判定するAI

F-1 培養時の細胞状態を再現・推定し、培養条件を最適化するモデル

中長期 カバーする工程を全体に拡大しつつ、**E2Eの自動化・オーケストレーション** (自己学習型AIの実装を含む)

AI-2 解凍後の品質を事前に推定するAI

F-2 分注時の流れや泡の影響から細胞へのダメージを見積もり、細胞に優しい分注条件を設計するモデル

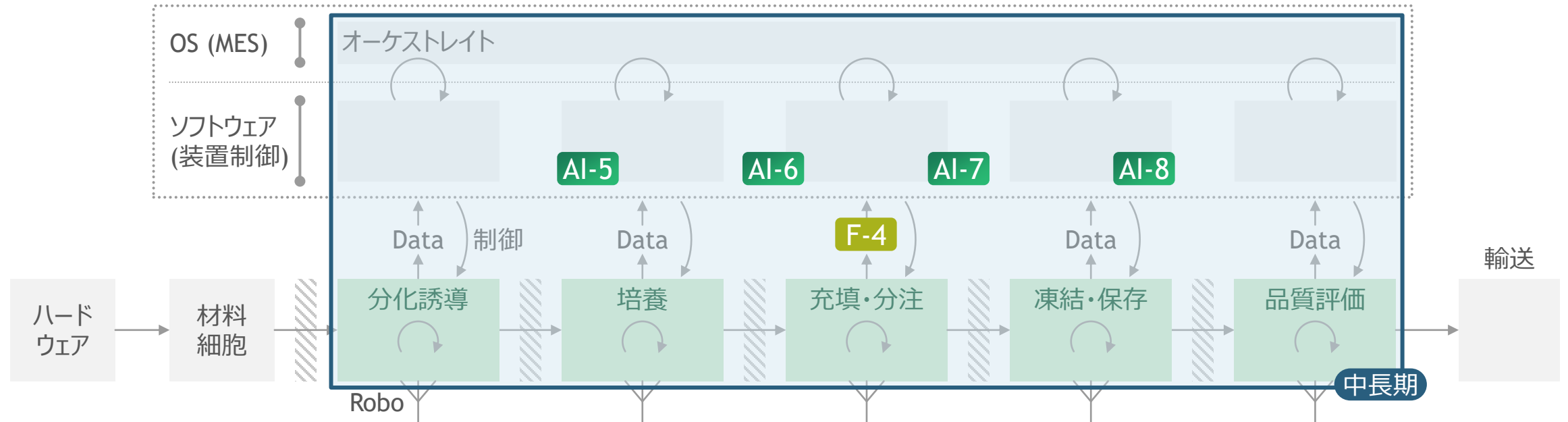
AI-3 外観画像から異物や異常を検出・分類し、判定理由も示せる外観検査AI

F-2 凍結条件を最適化して品質のばらつきを抑えるモデル

AI-4 全工程の進め方を自動で最適化し続ける学習型のE2EオーケストレーションAI

個別の機器は汎用性を持たせて開発し、その後データ解析を通じて見えてきた機能・プロセスを実装することで最適化を図る。そのためのAIを活用した包括的なデータ収集・PFを構築

優先すべきモダリティである接着・立体培養系でのデータに関する装置メーカーの取り組み



中長期 機器・製造プロセス開発に活用可能なデータ分析PFを構築

AI-5 複数種類のデータ (工程記録・センサー値・画像等) から異常予兆を検知し、原因候補を示すAI

AI-6 工程データから最終品質を推定し、出荷可否を判断するAI

AI-7 工場内の自動搬送を最適化し、搬送中の品質リスクを可視化するAI

AI-8 工程の進め方を標準化し、手順ミスや誤操作を自動で防ぐ実行管理AI

F-4 製造ラインの流れをシミュレーションで再現し、設備・人員・スケジュールを最適化するモデル

日本の勝ち筋



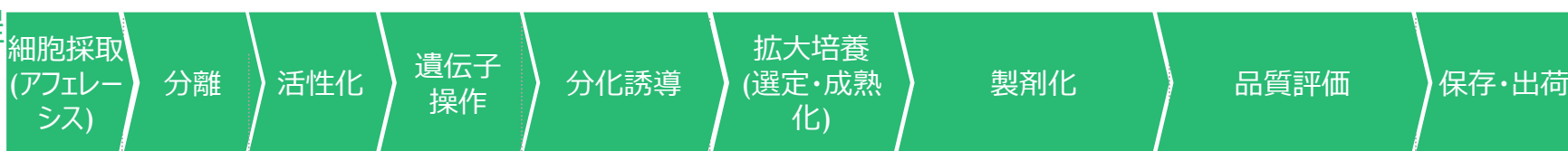
この様なデータPFにはデータ形式の標準化が必要だが世界的にもまだそれほど進んでいない

製造データの形式はまだ標準化されておらず、多数の形式が個別企業の判断で使用されている状況。比較的広く使用されるCSV, XMLにしても、今後の高度自動化には不足

広く使われている形式

広く使われている形式なし(装置メーカー独自FMT)

一般的な工程
(自家浮遊)



Level ¹	CSV ²					CSV		
Level1 (測定データ形式)	XML ³						XML	
							FCS ⁴	
							AnIML ⁵	
Level2 (プロトコルレシピ形式)		BatchML			BatchML			
Level3 (システム統合データ形式)		B2MML ⁶				B2MML		B2MML

課題状況

Lv1ではCSVやXMLが広く使われているが高度な自動化には不向き

- CSVやXMLは時的データの吸い上げに限界。リアルタイム制御ができない
- 高度な連携に不可欠な非構造化データの取り扱い・意味づけに不向き

Lv2は自動化を進める個社が独自に規定しており、バラバラ

- 広く使われている形式がなく、各社が規定
- データの意味を付し、装置への実行指示や、装置同士の動作連携に必要な

Lv3は工場全体の高度な自動化に必要な

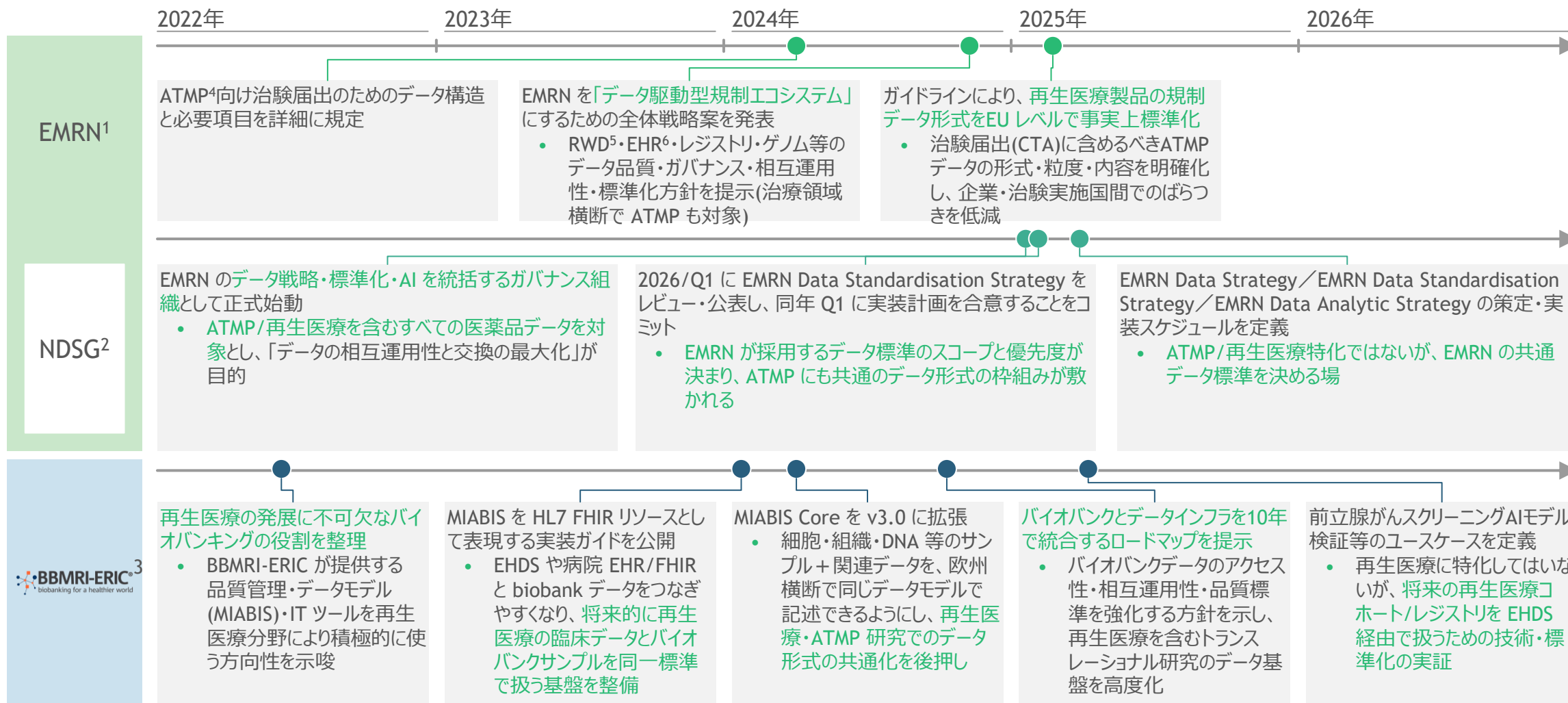
- 広く使われている形式がなく、各社が規定
- 工場やラボ全体を上位システム(MES⁷/LIMS⁸)と統合するために重要

1. 国際自動制御学会ISA-95の定義 2. Comma-Separated Values 3. eXtensible Markup Language 4. Flow Cytometry Standard 5. Analytical Information Markup Language 6. Business To Manufacturing Markup Language 7. Manufacturing Execution System 8. Laboratory Information Management System

欧州では政府機関が戦略的にデータ収集に取り組み、直近で標準化の為の活動が具体化

現在、欧州では規制側 (EMRN / NDSG) が"評価に使うデータ構造"を標準化し、研究側 (BBMRI-ERIC) が"ヒト検体・バイオバンクデータのフォーマット"を標準化しており、その重なりに再生医療データ形式の標準化が進みつつある

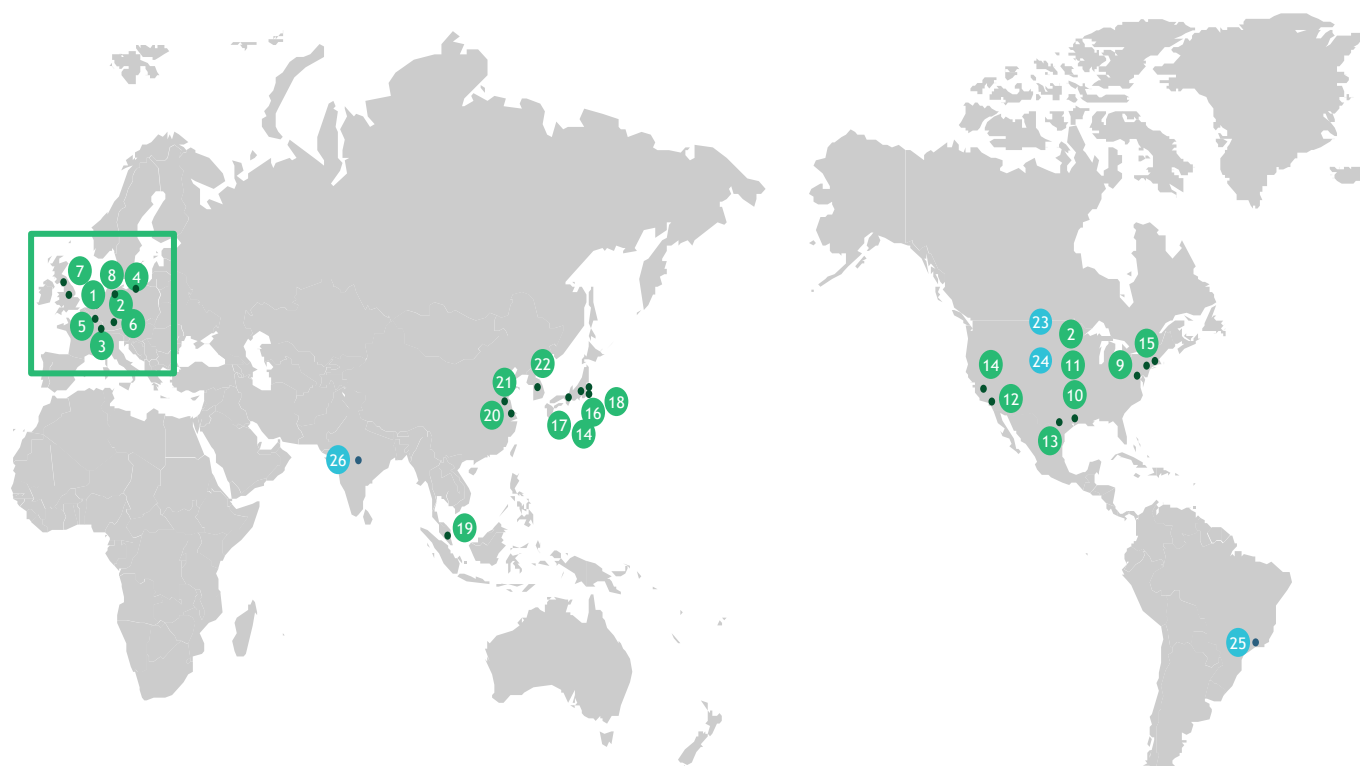
データ標準化の中身(再生医療との関係)



1. European Medicines Regulatory Network(欧州医薬品規制ネットワーク)。EMA + EU/EEA各国の医薬品庁(HMAネットワーク) + 欧州委員会で構成 2. Joint HMA-EMA Network Data Steering Group, 14
 3. Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI)- European Research Infrastructure Consortium (ERIC) 4. Advanced Therapy Medicinal Products(先端医療医薬品)。遺伝子・細胞・組織製品を含む 5. Real World Data 6. Electronic Health Record(電子カルテ) 7. European Health Data Space 8. Fast Healthcare Interoperability Resources

しかも、先行して多数の製造プロセス構築への投資がなされデータ収集すべき土壌が醸成済

再生医療等製品・細胞治療製品の製造に関してなされた製薬メーカー・バイオベンチャー・CDMO・製造機器メーカー・政府機関との間の製造・製造プロセスの開発に関する契約や共同研究



- 1 GSK社内のセル&ジーンセラピー製造設備 (英国スティーブニッジ)
- 2 Lonzaヒューストン (米国) およびオランダ・GeleenのLonza cGMP施設
- 3 2019年bluebird bioがZyntegloの欧州商業製造をapcethに委託 (独)
- 4 2019年CollectisとLonzaは同種CAR-T細胞製品の治験用製造受託契約 (蘭)
- 5 2021年産官学で大規模バイオリアクターでMSC培養効率を高める技術開発 (独)
- 6 2022年コンソーシアム「SMARTER」で個別化自家細胞療法の製造PF高度化 (独)
- 7 2023年細胞・遺伝子治療の製造プロセスにデジタル分析技術を導入する共同PJ (英)
- 8 2023年Novoが各種細胞ソースの細胞治療製品の一貫したGMP製造拠点 (丁)
- 9 Lonzaウォーカーズビル (米国メリーランド州) のcGMP施設
- 10 Lonzaヒューストン (米テキサス州) のウイルス製造施設
- 11 Lonzaヒューストン近郊 (米テキサス州パターランド) の新設専用生産スイート (9,300㎡、2018年から稼働開始)
- 12 米カリフォルニア州サウザンドオークス (Atara社のATOM細胞製造施設)
- 13 米テキサス州サンアントニオ (BioBridge社GenCure施設内の開発・cGMP拠点)
- 14 (研究開発段階) 日本・京都大学CiRAおよび米サンフランシスコ (Shinobi社)
- 15 米ニュージャージー州ブリッジウォーター他 (CellaresのIDMOスマートファクトリー網)
- 16 東京/横浜近郊に新設の契約製造施設 (Nikon CeLL innovation社)
- 17 京都 CiRA Foundation研究拠点およびTerumo BCT (共同研究体制)
- 18 日本・千葉県柏市 (CellaresのIDMOスマートファクトリー、建設中)
- 19 Lonzaシンガポールの細胞治療施設 (将来的にMesoblast専用施設を建設可能)
- 20 中国・上海のUniCAR社内「セルエクセレンスセンター」 (2018年11月設立)
- 21 中国 (IASO自社施設) およびグローバル市場展開先 (未定)
- 22 韓国・京畿道 (水原) Dr. Park社の新設施設 (2025年8月完成、2026年GMP予定)
- 23 Cellerant のGMP製造施設 (米国、所在地詳細は非公表)
- 24 CytoriのGMP製造施設 (米国、詳細非公表)
- 25 ブラジル・リオデジャネイロのBio-Manguinhos (Fiocruzの免疫生物製造拠点)
- 26 インド国内の「Point-of-Care CAR-Tセンター」およびCGT Center of Excellence (具体施設は順次整備)

日本が取り組むべき内容の例



データ収集して価値創出可能な領域の 特定～データ形式の選定

- ◆ iPSC・MSC製造、接着・立体培養過程など価値がありそうなセグメントを特定
- ◆ データ内容からして使い勝手の良い形式を検討、MaiMLなどをアップデート
- ◆ 他方で、国際標準化の流れについても把握
- ◆ 適切なタイミングに適切な組織へアプローチし、日本のデータ形式への汎用性は確保



データ収集の仕組みとインセンティブ の設計

- ◆ 企業間・産学官で安全に共有できる「データスペース」構想の立ち上げ
- ◆ データ形式の活用拡大とそれを活用したデータ収集の促進につき認証制度やインセンティブ（薬価制度など）を設計
 - ✓ 分析サービス・レギュラトリーサイエンスとの連携 など
- ◆ 産業界の二次利用（AI 学習・プロセス最適化）を促進するガイドラインなどの策定



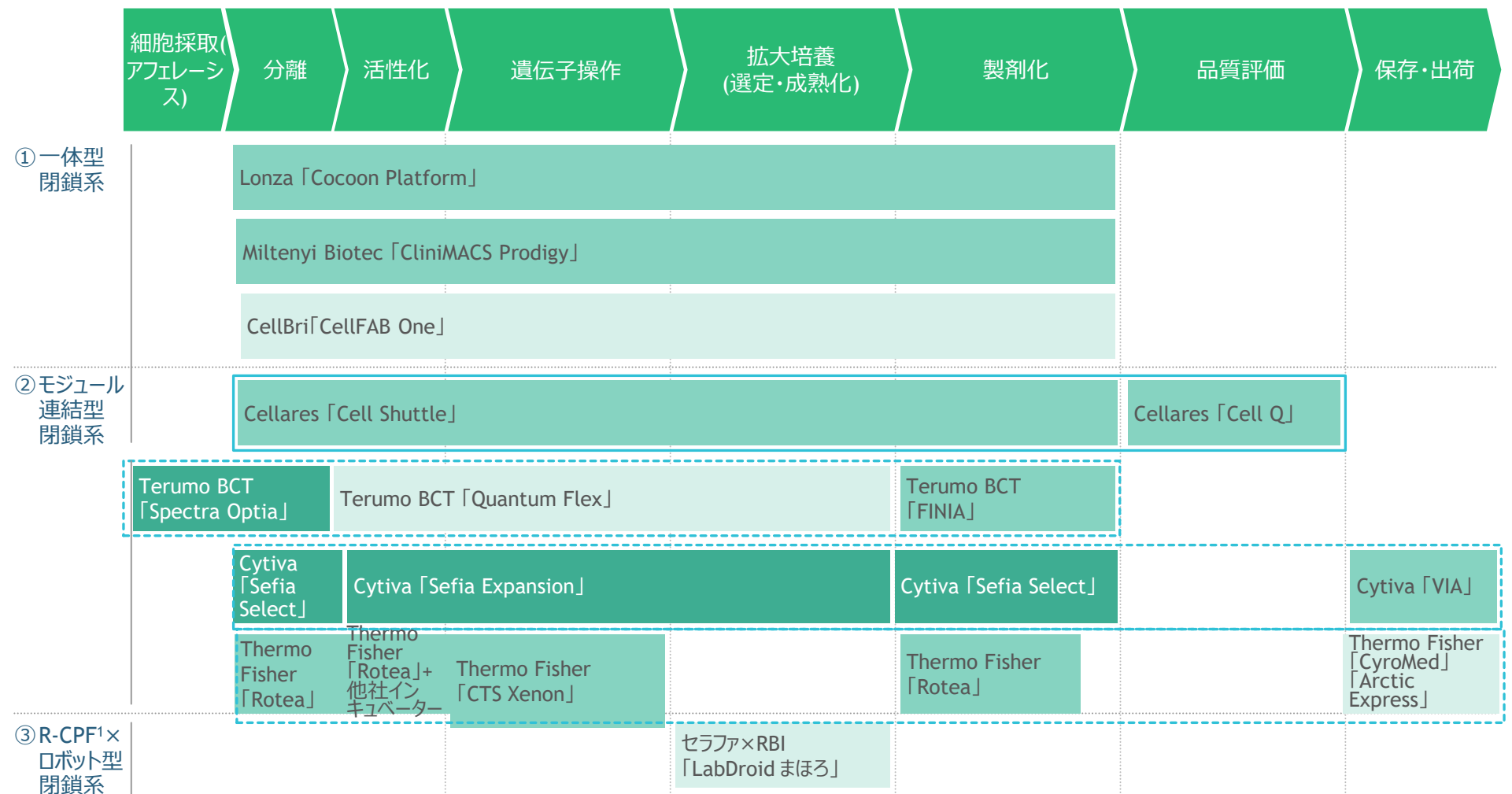
データプラットフォーム構築・管理 ・利活用推進と更なる拡大

- ◆ 構築したデータプラットフォームをコアに、自動化を推進し、更にデータレイクを拡大するサイクルを構築
- ◆ プラットフォームの API 仕様・セキュリティ要求・メタデータ定義にメーカー側実務者を参加させ、メーカー機器が活用しやすい構造を採用
- ◆ 利活用促進のための知財・責任範囲も整理

データPF構築に必要な①データ形式に関する対応、②インセンティブ、③管理システムの在り方、④座組、等について討議

米国では、機器メーカー個社が、自家血球系を中心にE2Eの自動化装置の開発に成功し、全製造プロセスのデータ収集を加速

製造機器の開発状況 (自家×浮遊培養)



一体型が進んでいる理由

浮遊培養に適する血球細胞の分化過程が早期に明らかになり、工程の標準化が進んだ

- 体細胞に比べて製造工程の標準化が進んでおり、工程全体を一体型の閉鎖ユニットに組み込みやすい

自家「1患者=1バッチ」で、ライン生産より装置完結型が合理的

- 他家の大量培養のようなモジュール連結型のスケールメリットが小さい
- バッチ切替頻度が高く、チューブ接続が多いモジュール連結型は非効率

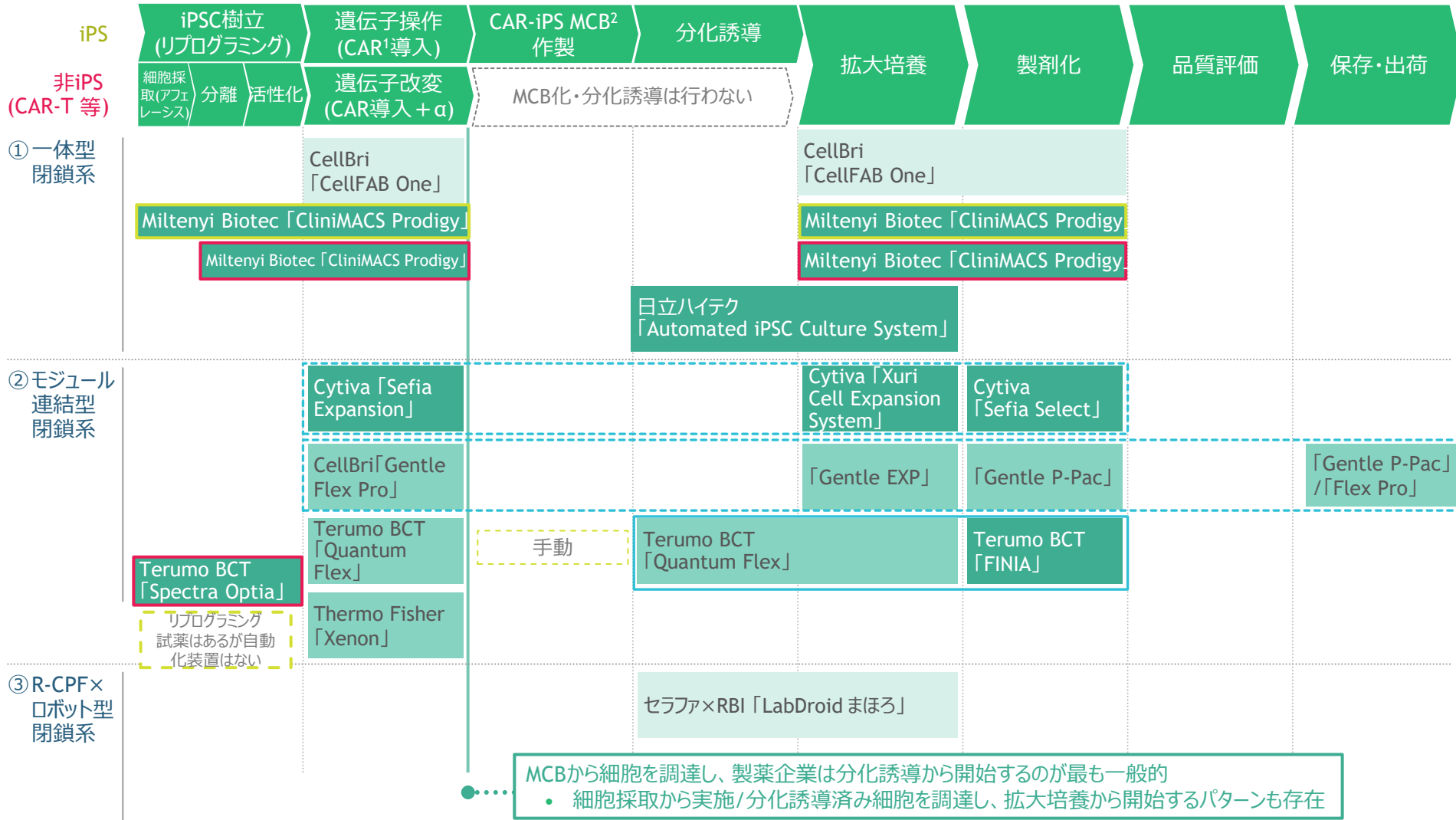
海外メーカーが席巻

- メガファーマとの大型契約も出始め、後発参入はハードルが高めか

1. Regenerative Medicine Cell Processing Facility(ロボット用細胞培養加工施設)
 Note: 公開情報からの推定を含む

他家血球系でも、同様の傾向がうかがわれる

製造機器の開発状況 (他家×浮遊培養)



モジュール連結型が進んでいる理由

スケールアップが可能であり、他家の1バッチ大量生産に適する

- 複数工程の並行稼働や、工程毎の機器の大型化・追加が可能で、段階的スケールアップに対応できる

他家は上流工程が長く、工程最適化の柔軟性が必要


- 分化誘導条件等の最適化が頻繁に生じるため、モジュールの組み合わせの変更やすさが有用

日本メーカーも健闘中

- 他家の浮遊培養自動化装置メーカーは日本にも存在
- 今後は差別化や競争優位性を築くことが課題

1. Chimeric Antigen Receptor(キメラ抗原受容体) 2. Master Cell Bank
 Note: 公開情報からの推定を含む

更に、米系機器メーカーはCDMO化して垂直統合に向かい、収益環境とデータへのアクセスを向上させ (日本にもプラントを建設)

機器名	開発の経緯・戦略	主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)	関連する事業戦略
<p>Cell Shuttle + Cell Q</p> <p>2020年/2023年頃展開</p> 	<p>2019年：Cellares社を設立。細胞療法の大規模製造インフラの構築を掲げる</p> <ul style="list-style-type: none"> 100名体制でプロトタイプで3年、最終版まで4.5~5年で完成 <p>2020~21年：複数の研究機関・メーカーとEAPP¹を開始</p> <p>2021年に開発資金として8,200万米ドル、2023年に2.5億米ドルを調達</p> <p>2024年：初のcGMP準拠版Cell Shuttleセル・シャトルを南サンフランシスコのセンター・オブ・エクセレンスで完成</p> <p>2025年4月1日：米FDA/CBERがセル・シャトルにAdvanced Manufacturing Technology(AMT)指定を付与</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発・審査の迅速化(IND(治験申請)、BLA(生物製剤承認申請)に関するFDAの優先的な関与・支援が受けられる) 	<p>細胞療法製造の全工程をシングルユースのカートリッジ内で完結</p> <ul style="list-style-type: none"> 自家/同種のCAR-T、TCR-T、NK細胞、腫瘍浸潤リンパ球(TIL)、制御性T細胞(Treg)、$\gamma\delta$T細胞など幅広いモダリティに対応可能 トランスダクションと非ウイルス法の両方に対応 Cell Qを開発しQC工程でも同等のスループット 柔軟性・拡張性が高く、開発初期段階から品質プロファイルにあわせてプロセスを構築可能 研究~製造までスケールアップ可能(ソフトウェア上でモジュール単位のプロセスを組換え) <p>高度なデータインテグリティとクラウド、industry 4.0的な活用の浸透</p> <ul style="list-style-type: none"> FDAのcGMP、EUのEudraLex GMP、Part 11/Annex 11に準拠 プロセスデータをリアルタイム監視、電子バッチ記録(EBR)の自動生成、MES・LIMS等とのシステム統合、蓄積・統合データ基盤(IDMO Data Stack)をIndustry 4.0的に活用 <ul style="list-style-type: none"> デジタル上で実験計画を回して条件を最適化し、そのレシピをセル・シャトルに実装 スマートファクトリー間で製造レシピや検証データがクラウド経由で共有 バッチレコードはMEDシステムや培地製造等の外部システムと統合。患者単位のマスターバッチレコードとして出力 	<p>製造技術開発PSを通じFBと資金を調達</p> <ul style="list-style-type: none"> 2021年PACT Pharma、Fred Hutchinson Cancer Research Center、Poseida Therapeutics 2023年Lyell Immunopharma、Cabaletta Bio、BMS (CAR-T開発) <p>ハードウェア・素材プロセス等の技術提携</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022年iVexSolの技術により一貫性の高いベクター製造プロセスを開発 2024年Sonyのフローサイトメトリー技術をCell Shuttleに統合 2025年米ウイスコンシン大学医学部とCRISPR編集した次世代CAR-T細胞療法の臨床製造の自動化を研究
<p>企業概要</p> <p>Cellares(アメリカ)</p> <p>2019年創業</p> <p>売上8,200万ドル(2024年)</p> <p>その他事業</p> <ul style="list-style-type: none"> IDMO事業 		<p>CDMO事業へも参入(BMSと大型契約)</p> <ul style="list-style-type: none"> CDMOを発展させた新しいサービスモデルIDMO(Integrated Development & Manufacturing Organization)事業を展開 2024年BMSと5年3.8億ドルの供給・生産キャパシティ契約を締結 <ul style="list-style-type: none"> 米・欧・日(柏市。三井不と協業)にスマートファクトリーを作り複数のCell ShuttleとCell Qを配備 BMS社は2023年のCellares社シリーズC資金調達にも出資 	

AI/LLMは現時点は未導入だが、収集した統合データを将来的にAI/機械学習で活用する展望

1. Early Access Partnership Program (開発中または公式リリース前の製品、技術、サービスなどを、特定のパートナー企業や顧客に先行して提供し、試用してもらう制度や取り組み)

その活用によるAI構築を個社内で加速させていく様相

機器名

CTS Rotea + CTS Xenon

2019年/2020年頃展開



企業概要

Thermo Fisher Scientific
(アメリカ)

2006年創業

売上433億ドル(2024年)

その他事業

- CDMO事業

開発の経緯・戦略

2019年:豪Scinogy社と提携・共同開発
研究からGMP製造までの閉鎖・モジュール型プロセスを実現するCTS Roteaを発表

2020年:Gibco CTS Roteaを発売
Counterflow遠心により高回収・高生存率で細胞の洗浄・濃縮・バッファー交換を実現

2022年:Gibco CTS Xenon(大容量・閉鎖式エレクトロポレーション)を発売
研究用の操作性と、大量培養に対応

2022年:Xenonの大容量電気穿孔開発
密閉チャンバーの発熱・圧力→気泡→アーク放電という課題に直面も、設計反復により耐圧・気泡抑制のチャンバー設計で解決

2024年:CTS Cellmation(Emerson DeltaVベース)を発売
Rotea・Xenon等を単一UIで統合し、21 CFR Part 11に対応(追跡性/データ連携)

- Rotea(分離/洗浄) + Xenon(遺伝子導入) + DynaCollect(磁気分離) + 培養・凍結設備をCellmationで統合。研究→商用を同一基盤に

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

モジュール統合性と、Counterflowと電子穿孔に強み

- バッグ/カートリッジを用い完全閉鎖・シングルユースによりGrade C相当の環境でも無菌性を担保、高いスケールアウト性を実現
- ペレット形成を回避するCounterflow/流動床で>95%回収する高生存率。CellCamで流動床をライブ観察しプロトコル最適化。洗浄・濃縮・バッファー交換・PBMC分離等にも効果を発揮
- Xenonの大容量電気穿孔は25 mL/2.5×10⁹細胞処理を実現。プログラム可能なパルスで難導入細胞にも対応
- Rotea→Xenonなど直列運転やCellmationによる一元制御で、研究→商用まで同一基盤で移行
- 末梢血単核球由来のT細胞を中心に、HSC、NK等免疫系細胞全般に応用可能。幹細胞や付着細胞を一時的に浮遊化して処理可能

欧米の電子記録規制・データインテグリティに準拠

- 21 CFR Part 11/EU-GMP Annex 11に準拠
- GAMP5に準拠した開発・検証方針
- 装置・消耗品もISO 13485等を満たす
- Roteaからの培養系データとXenonからのゲノム編集系データをCellmationが装置横断で一元記録・管理、MES/LIMS/ERP²へ連携

AI/LLMの活用は現時点では限定的だが、OpenAIとの戦略連携(2025年)。製品・サービス・開発プロセスにAI/LLMを埋め込む方針

関連する事業戦略

差別化する技術にフォーカスし提携・共同開発で技術獲得・開発促進

- 2019年:Scinogyと提携。Counterflow遠心の中核技術・設計ノウハウを獲得(Rotea製品化の土台)
- 2024年:Emerson(DeltaV)と共同でCTS Cellmationを開発
- 2024年:Multiply Labs(ロボティクス)と提携拡大。Rotea等のロボット自動化でスループット向上とコスト低減を狙う
- 2025年:Cellular Originsと提携。同社のロボティクス“Constellation”とThermo機器の統合で労務16分の1・コスト50%超削減を目標化

CDMO事業は米英中心に拠点を構築

- UCSFミッションベイ¹で開発～cGMP製造のセンターを開設(一方、NJプリンストン拠点は2023年に閉鎖し、需要配置を最適化)
- Advanced Therapies Collaboration Center(ATxCC)をカールスバッド/フィラデルフィア等に展開し、プロセス開発・教育・技術移転を提供
- 英国スティーブニッジのCell and Gene Therapy Catapultと同じ敷地内に拠点。細胞治療のサプライチェーンを支援

1. カリフォルニア州サンフランシスコ市にあるカリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)の主要なキャンパスの一つ。ノーベル賞受賞者も輩出する世界的なライフサイエンス研究の中心地として機能しており、多数の研究所や研究棟が集積 2. Enterprise Resource Planning 20

これを踏まえると、日本は、競争優位性を築ける可能性のあるモダリティでのデータ収集・形式標準化に早急に取り組むべきで、それは他家の立体・接着培養や浮遊培養

日本の装置メーカーの自動化による事業機会

自家× 浮遊培養

海外メーカーにより高度自動化とデータインテグリティが実現していく

- 品質評価以外のプロセスを1台で担い低コスト・品質向上が実現
- 並列化により更に効率を上げ垂直統合に進出するメーカーも存在
- 今後鍵となる自動化・AI/LLM活用・データインテグリティ/利活用において、既に日本が海外メーカーに大きく遅れを取っている

他家× 浮遊培養

海外モジュール連結型がフルライン自動化を推進中だが、日本メーカーもプレゼンスがある。但し、単一モジュール売りでは先細る可能性

- 大量生産および比較的簡単な浮遊培養を中心に他家での自動化が拡大中
- モジュール連結型の柔軟性が有用で、工程に応じて最適機器を選択傾向
 - 海外主要メーカーは非iPS対応が多く、iPS対応装置は参入余地あり
 - 特に細胞選定・品質評価工程は日本メーカーのプレゼンスがある
- 但し、自動化によるGMP対応のニーズが高まり全工程を一社でカバーする傾向
- 他家対応技術の進展により、一体型メーカーも参入傾向

他家× 接着・立体 培養

海外勢もまだ未成熟。培養過程の自動化の難度が高いが、日本メーカーの長じるロボ型に適性

- 体細胞の分化誘導～拡大培養は手作業が多く、人の動きを再現する日本のロボ型の得意領域。海外メーカーも先行してはいない
- 浮遊培養の一体型メーカーも狙う領域だが、分化誘導/製剤化/保存・出荷の工程は、血球系の技術を体細胞へ転用するのが難しい
- 他国に比べて蓄積したiPSCからの分化誘導・培養のデータが今後自動化を加速する可能性

取り組みの方向性

競合との大差を埋める包括提携・大型買収が必要

- 自社開発で海外勢の自動化に追いつくのは時間がかかる
- 小規模買収による個別機能の拡充では太刀打ちできない
- データ収集・AI導入準備でも大きな差

強味あるモジュールでレイヤーマスター化しつつ、フルラインナップ化とデータ収集を加速

- 細胞選定や凍結保存など強味ある製造機器を磨き、レイヤーマスター化
- 通信規格を業界標準と揃えファクトリーオートメーションに対応
- その後、買収やアライアンスで全工程へのカバレッジを獲得
- 他工程の機器開発・連動させるための自動化システムを開発

海外GMP対応のE2E自動化装置の開発。特にモジュール型×ロボティクスによるデータ収集・プロセス構築が急務

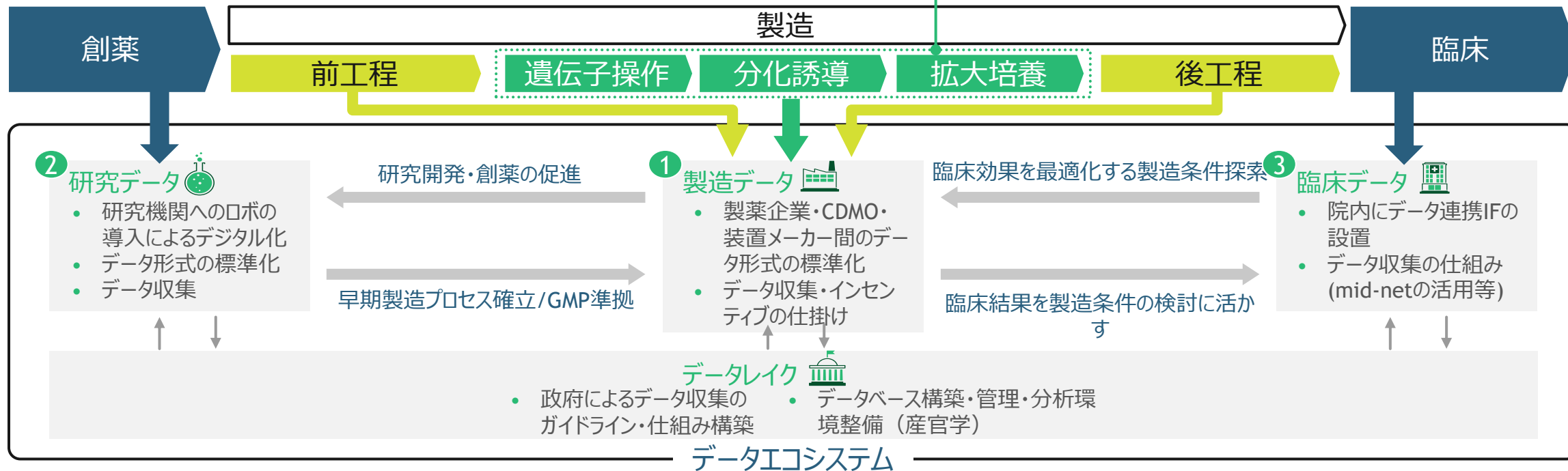
- 製造スケールでの海外GMP対応の早期実績化
- 自動化要望の強い培養工程でのデータ収集・自動化加速
- 機器メーカー対応製品の拡大・顧客開拓
- 接着・立体培養を中心に、製造拠点構築（スマートファクトリー等）を目指す

特に、自動化ニーズの高い接着・立体培養の遺伝子操作～拡大培養の工程で早期にデータPF構築を開始し、自動化推進・拡大させることも一案

再生医療等製品の作製プロセスにおける課題とデータを活用した打ち手の方向性

“細胞によって異なる分化誘導・培養の条件は、データがあれば自動化が進む。しかしデータはメーカーや研究所に分散”

- 体細胞は条件検討が難しく遺伝子改変して体内に戻せる細胞が少ない
- 拡大培養も、細胞の種類ごとに老化/脱分化を起こす条件が異なるため難しい (特にMSC¹は分類が進んでおらず困難)



自動化が難しい遺伝子操作～分化誘導プロセスで、ロボ型による自動化をいち早く確立することで、接着・立体培養の世界市場でシェアを獲れる可能性
更に、自動化により効率的にデータ収集・レイク構築し、AIの開発や創薬研究に活かす道が開ける
そのためにはこの分野でのデータ形式の標準化も必要

但し、今後の体細胞系の開発増加は、分化・培養の製造プロセスの自動化と...



高い初期投資と固定費

- 専用のバイリアクター、スキャフォールド製造設備、精巧なプロセス設計が必要
- QbD/PATを踏まえた製造プロセスの開発が重く、期間と費用がかかる



高いCMCリスク

- 工程が複雑でフェーズが上がるほど「スケールアップ時の再現性」「ロット間変動」「サイト追加時のコンパビリティ」で躓きやすい
- CMCリスクを嫌う大手製薬が、血球系に比べて慎重に



複雑なサプライチェーン・ビジネスモデル

- ローカル製造(病院近接型)を前提にしたモデルなのでグローバルでの同質製品を展開しにくい



シード～シリーズAレベルのスタートアップには負担が大きく、資金調達ハードルを上げる。
投資家・大手製薬にも、製造が標準化されてきている血球系に比べ、技術・資本面でハードルが高く、案件化が厳しくなる



製造プロセスの自動化によるコストダウン、施設間再現性の担保が、体細胞系の開発促進に必須

...出口環境の整備にかかっている



血球系に比してPoCとマネタイズモデルが未確立

- 血球系は、複数製品が商業化に成功
 - 一剤数千万円の価格設定で償還
 - 奏効率、PFS等の客観的エンドポイントが確立済み、かつ劇的な治療効果も確認済み
 - 開発期間も比較的短い
- 他方、体細胞系ではこれらは未確立



「慢性変性疾患」が多く臨床試験が重い

- 心不全、変形性関節症、パーキンソン病など、慢性・進行性疾患が主ターゲット
- エンドポイントが中長期(1～数年)で患者数も多く、治験が大規模・長期化



償還・経済性のストーリーが描きづらい

- 心不全や整形などでは、既にジェネリック薬や標準手術が存在し、コスト対効果のハードルが高い
- 一方で、長期の構造的改善を証明するフォローアップコストは高い



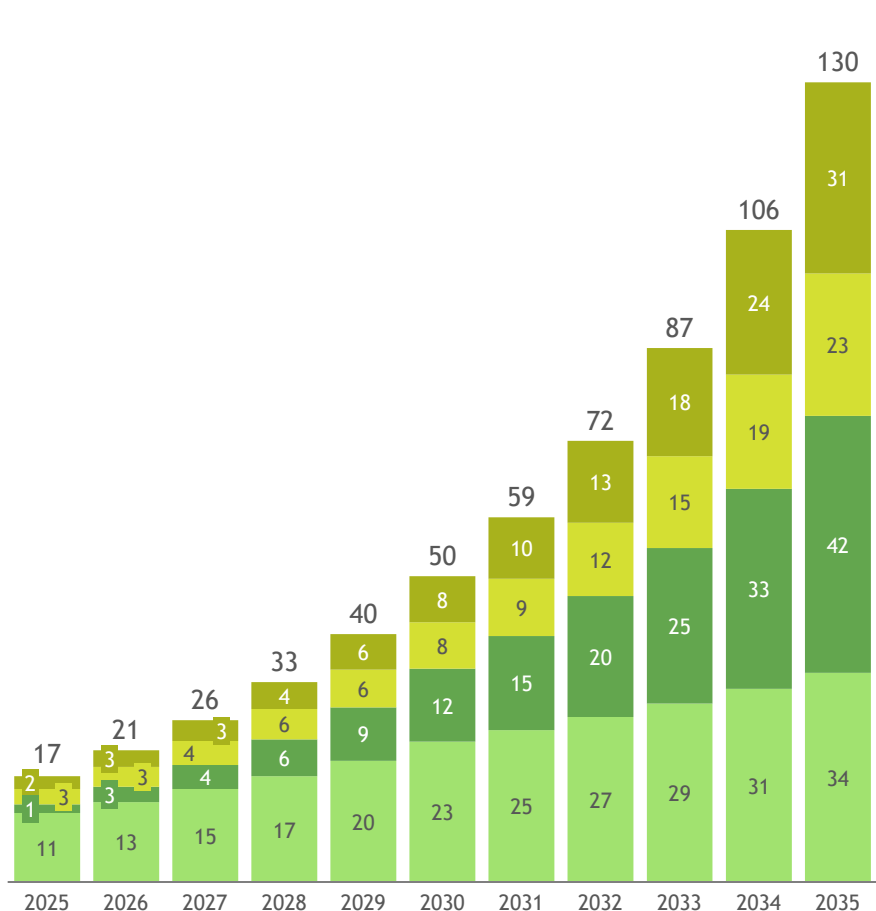
開発、製造が難しいだけでなく、「成功したときに本当にビジネスとしてペイするのか」が見えづらいことが、企業や投資家の参入を抑制



治験環境と薬価制度の両面での手当てによるファイナンシャルなインセンティブ付けが必要

その市場は2035年には再生・細胞医療全体の市場の約60% (12兆円)を占めるようになる

モダリティ別再生医療等製品の市場規模予測 (B\$)



今後の開発動向・成長余地

他家×接着・立体培養

複数の領域でiPS由来製品が開発中

- iPS/ES由来神経・前駆細胞移植 (パーキンソン病・ALS・脳梗塞後遺症)、iPS由来RPEシート移植 (加齢黄斑変性)、iPS由来心筋細胞クラスター、iPS/MSC由来軟骨の3D形成
- iPS由来肝細胞移植、臍島様細胞塊 (1型糖尿病) 等

自家×接着・立体培養

自家オルガノイド治療

- 腸管オルガノイド (潰瘍性大腸炎・Crohn病の粘膜再建)、肝オルガノイド (限局性肝疾患の再建)

「自家iPS + 遺伝子編集 + 再移植」、自家iPSバイオバンク

- 網膜ジストロフィー、iPS由来RPEシート (加齢黄斑変性)

他家×浮遊培養

オフ・ザ・シェルフの「汎用型」免疫細胞治療が開発中

- iPS由来CAR-NK/CAR-T細胞等 (造血器悪性腫瘍、自己免疫疾患 等) が自家CAR-Tを代替・補完

自家×浮遊培養

自己免疫疾患への造血幹細胞移植・遺伝子改変T細胞

- 一部上市済みだが安全性・費用対効果が確立すれば適応拡大

造血系以外の免疫再構築 (アレルギー・移植免疫寛容誘導)

- Tregや誘導型Treg、自己iPS由来Treg等の細胞治療が研究段階

高い初期投資と固定費、高いCMCリスク、複雑なサプライチェーン・ビジネスモデルなどが克服されれば、市場が拡大

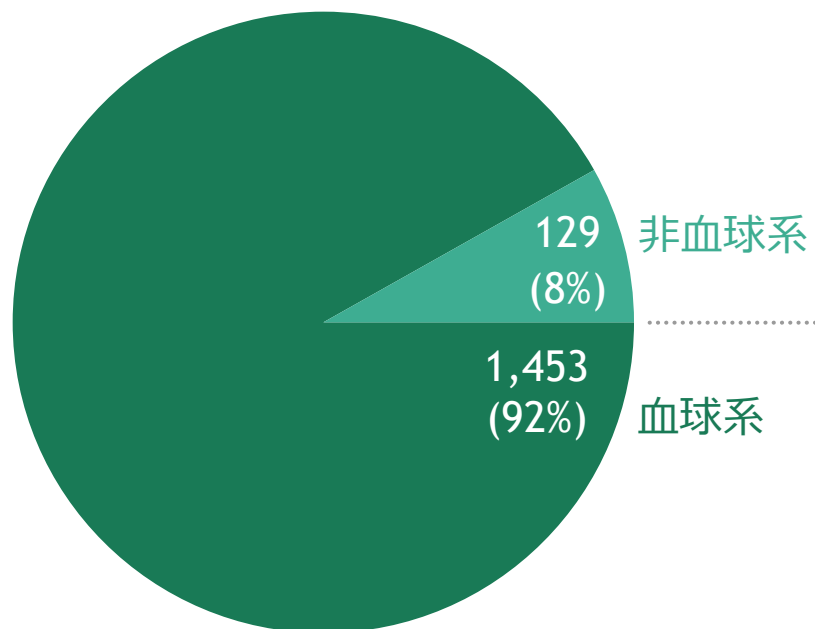
短期では高額な自家製品のスイッチ需要が牽引。但し、薬価も下がる

約300品目(Gene Modified)が開発中。短期的に市場を牽引

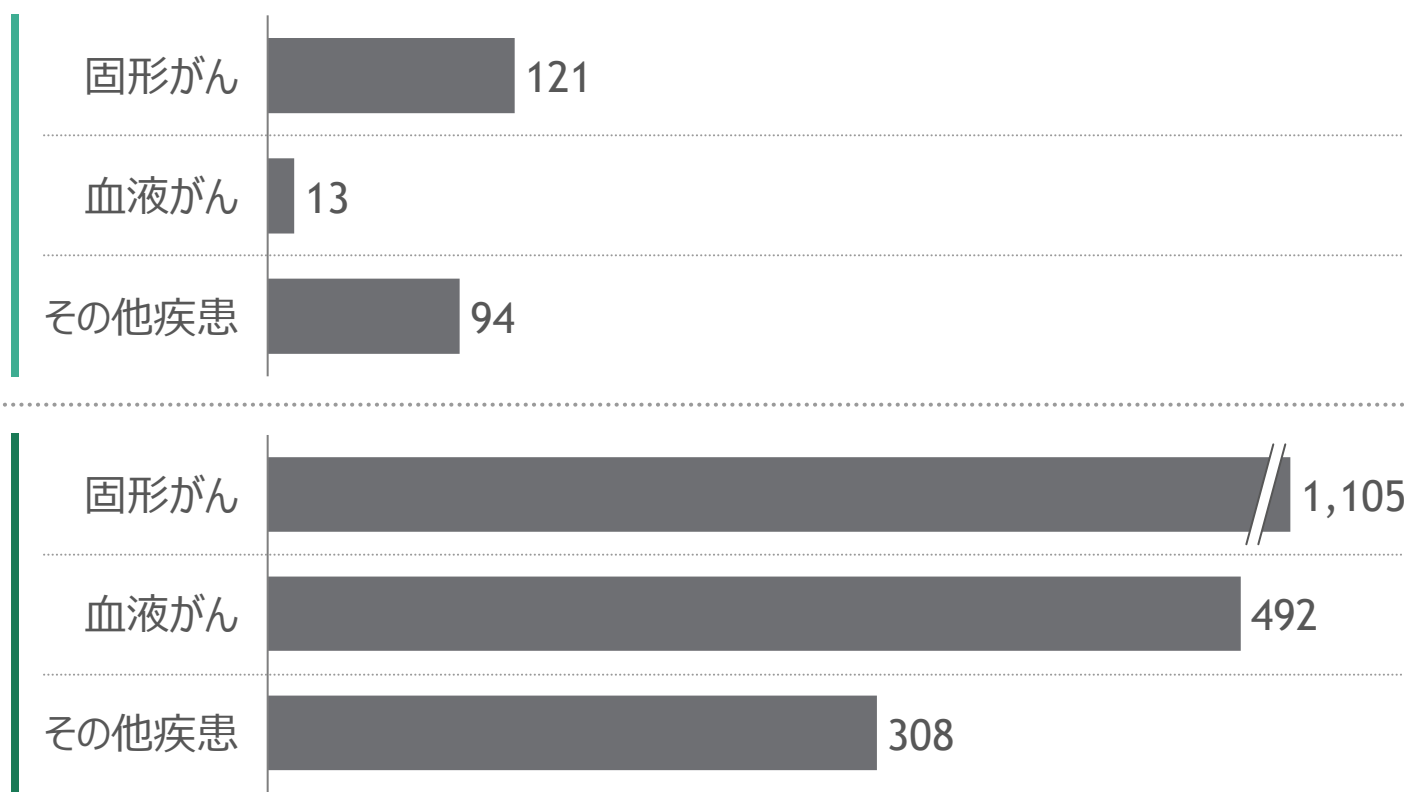
但し、それまでの市場は、血球系が牽引。特に次世代CAR-Tが多数開発中。この事業機会を逃すと、体細胞系でも太刀打ちできなくなる可能性があるため、参入余地を検討すべき
 グローバルでPh1以前 (Ph1、Pre-clinical、research project段階) のパイプラインの集計(2025.11時点)

遺伝子改変型細胞医療の開発品目数

合計: 1,582

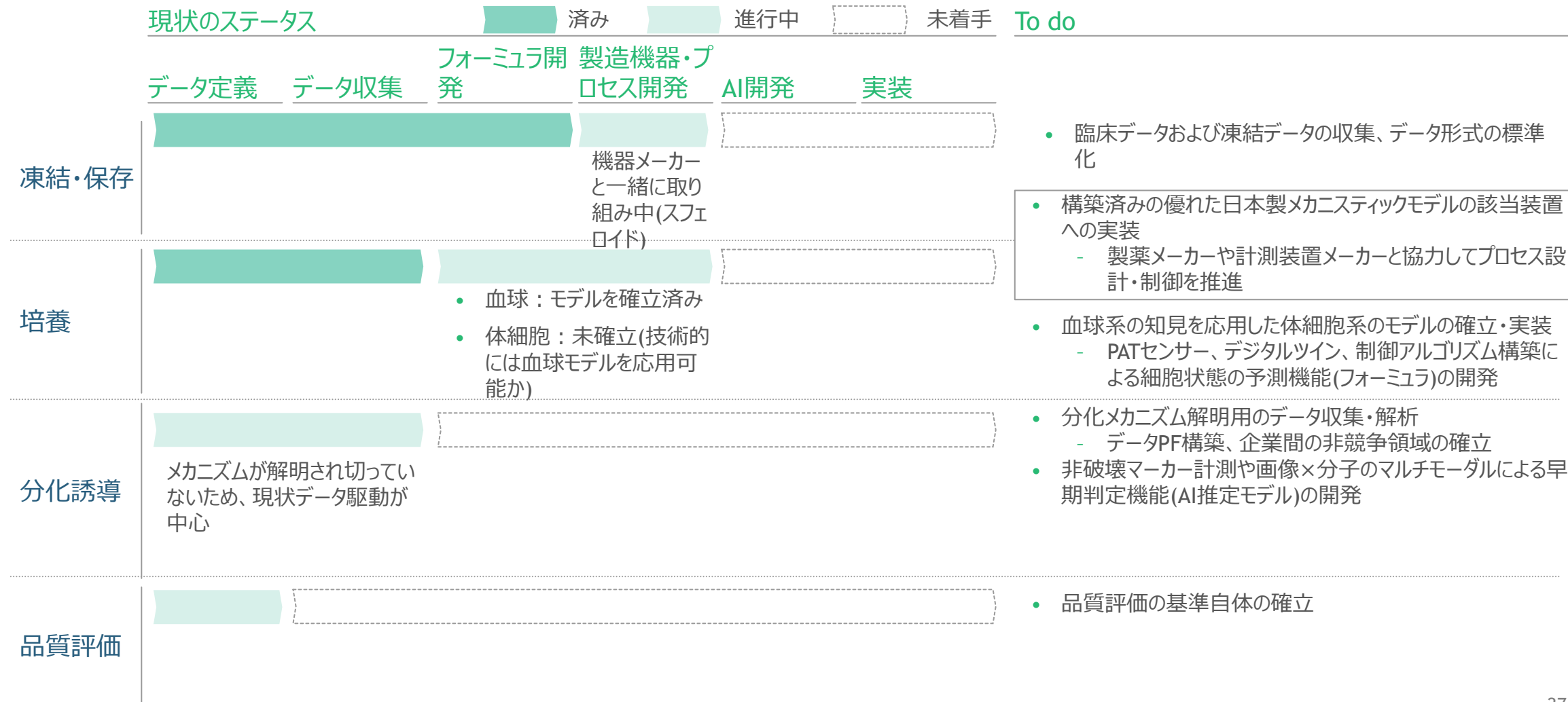


製品の適応症分類

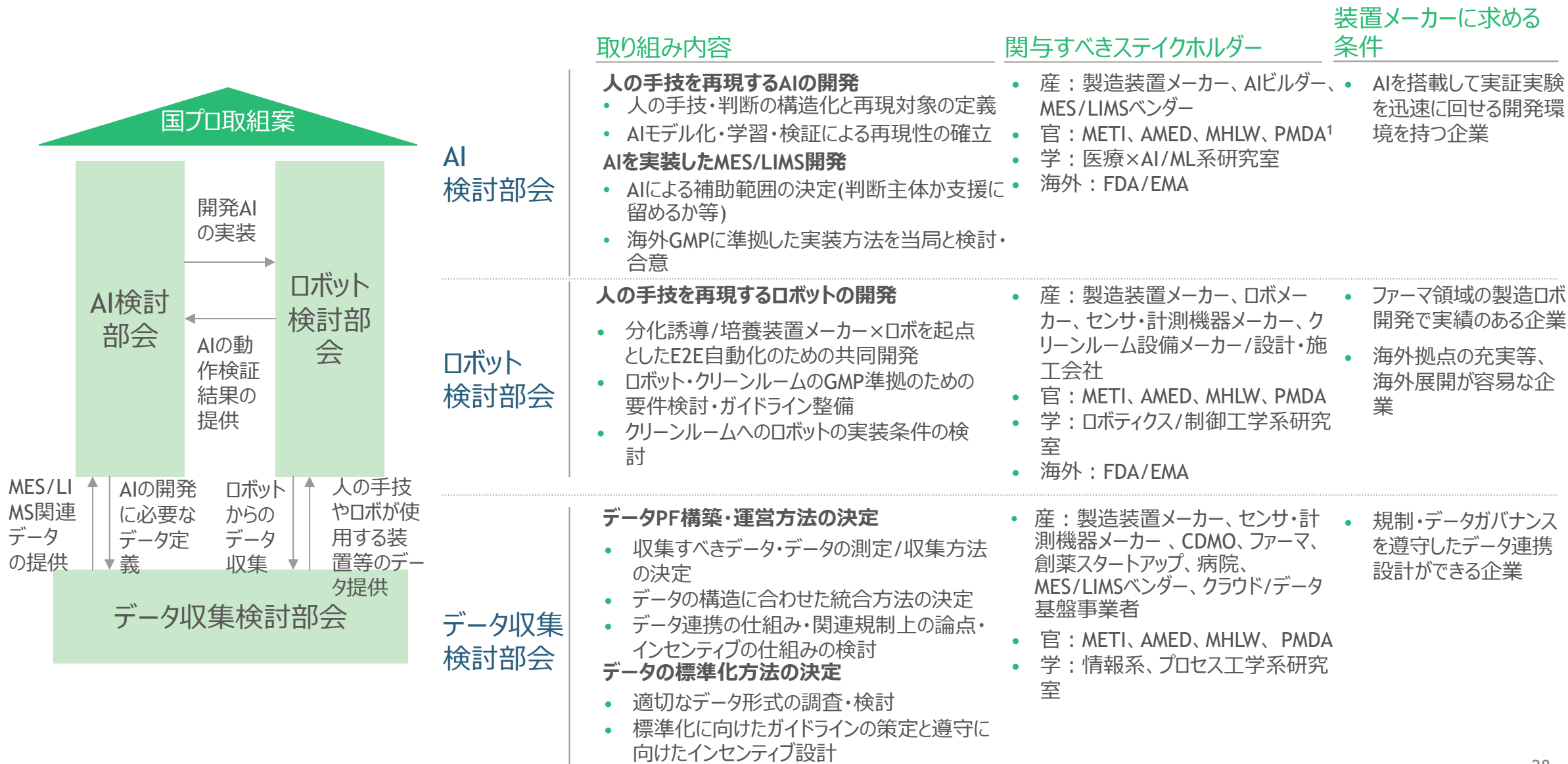


この点、血球系でも凍結・保存、培養での数理モデルでは日本の競争優位性が築ける可能性があり、体細胞系では分化誘導及び培養(含む分注)での数理モデル構築や...

データを活用した製造機器の競争力強化

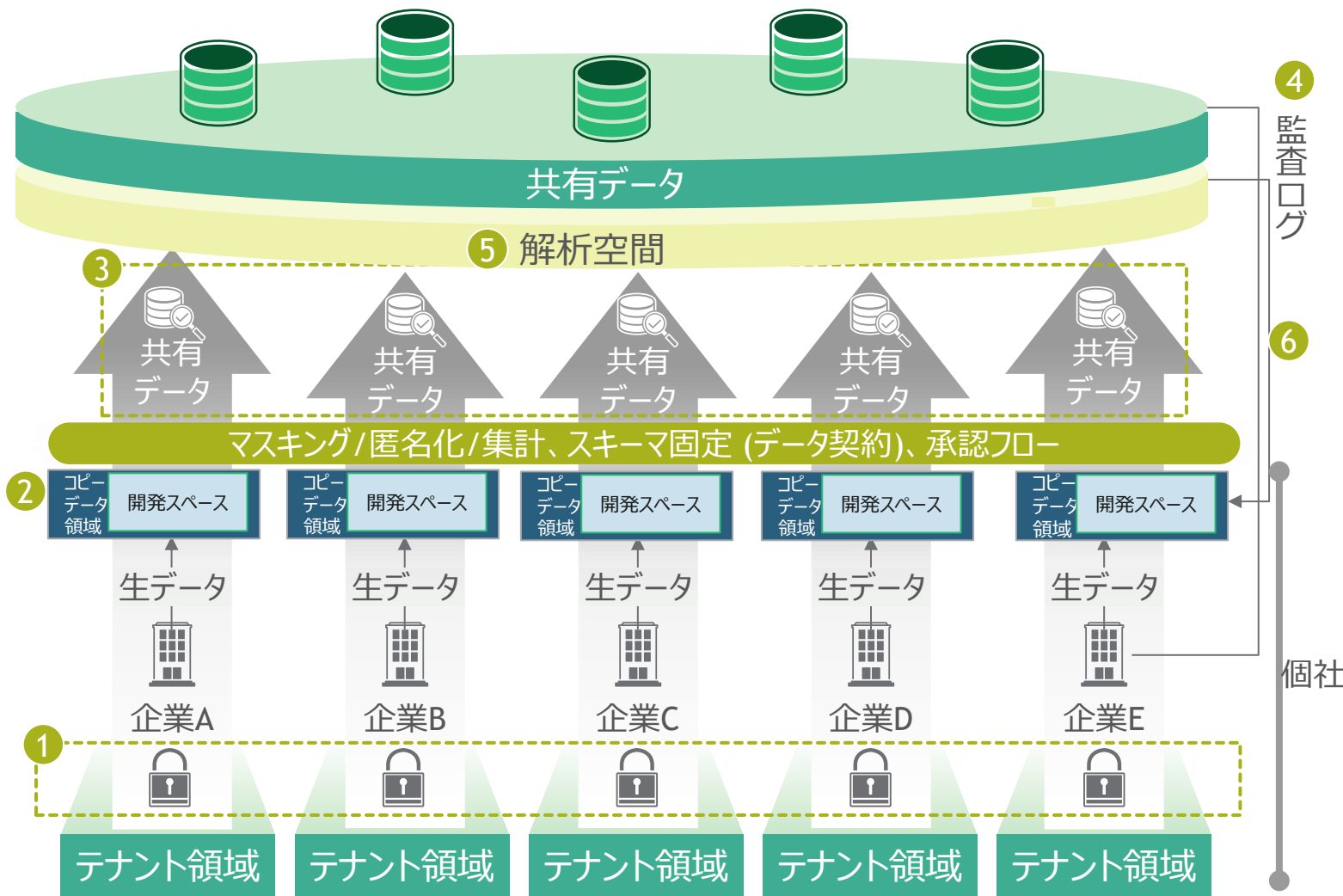


ロボティクスも選択肢に入れたE2Eの自動化を目指すのが、短期的には有望そう



そのために、早期にデータ形式の標準化、データ収集のスキーム構築に取り組む必要があるが、特にデータ収集のスキームに関しては、テナント方式が有効そう

マルチテナント構成で重要なのは、単に分離するだけでなく、分離した上で必要なデータだけを合意したルールで共有できる状態を築くこと（個社の意思決定を尊重しつつ、データ拠出のメリットを享受できる仕組み）



- 1 各社の生データは各テナント領域に隔離 (原則非共有)
 - 製造過程ごとに製造データが創出
 - GMP対応のために証跡として残す (後から改変不可能な形で保存)
- 2 生データをコピーした、共有予定のデータを、「コピーデータ領域」に出す
- 3 共有するデータは別途吟味・選択し、マスキング/匿名化/集計、スキーマ固定 (データ契約)、承認フローしたうえで、データ空間に出す
- 4 監査ログで「誰がいつ何にアクセスしたか」を追えるようにする
- 5 解析空間
 - 拠出していない自社データも追加
 - コンサルテーションやAI開発を通じて付加価値を創出
- 6 解析結果を活用した開発スペース
 - 独立した解析環境の使用
 - 解析結果は非開示のまま持ち帰り可能
 - 持ち帰った結果を更に社内でファインチューン

更に、世界市場でシェアを獲得するには、事業戦略レベルでも取り組むべきことがあります

戦略的M&A及び早期アクセス契約



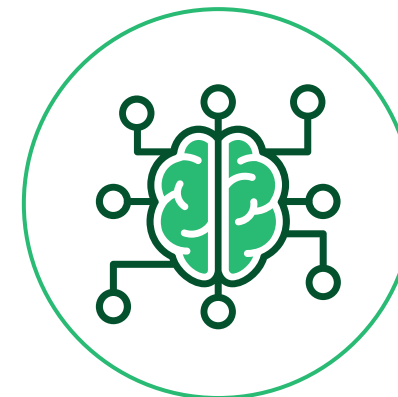
- スケーラビリティがありそうな製品や顧客を早期に見つけて、商談・伴走
- M&Aや早期アクセス・共同開発で機器開発や技術革新を迅速化
- 同時に、潜在顧客を獲得

ビジネスモデルの進化



- CDMO事業への進出で早期投資回収とデータ収集を効率化
- 機器売りからオペレーションやサービス型などの高収益モデル化
- 外資メガファーマや政府との大型製造契約の獲得

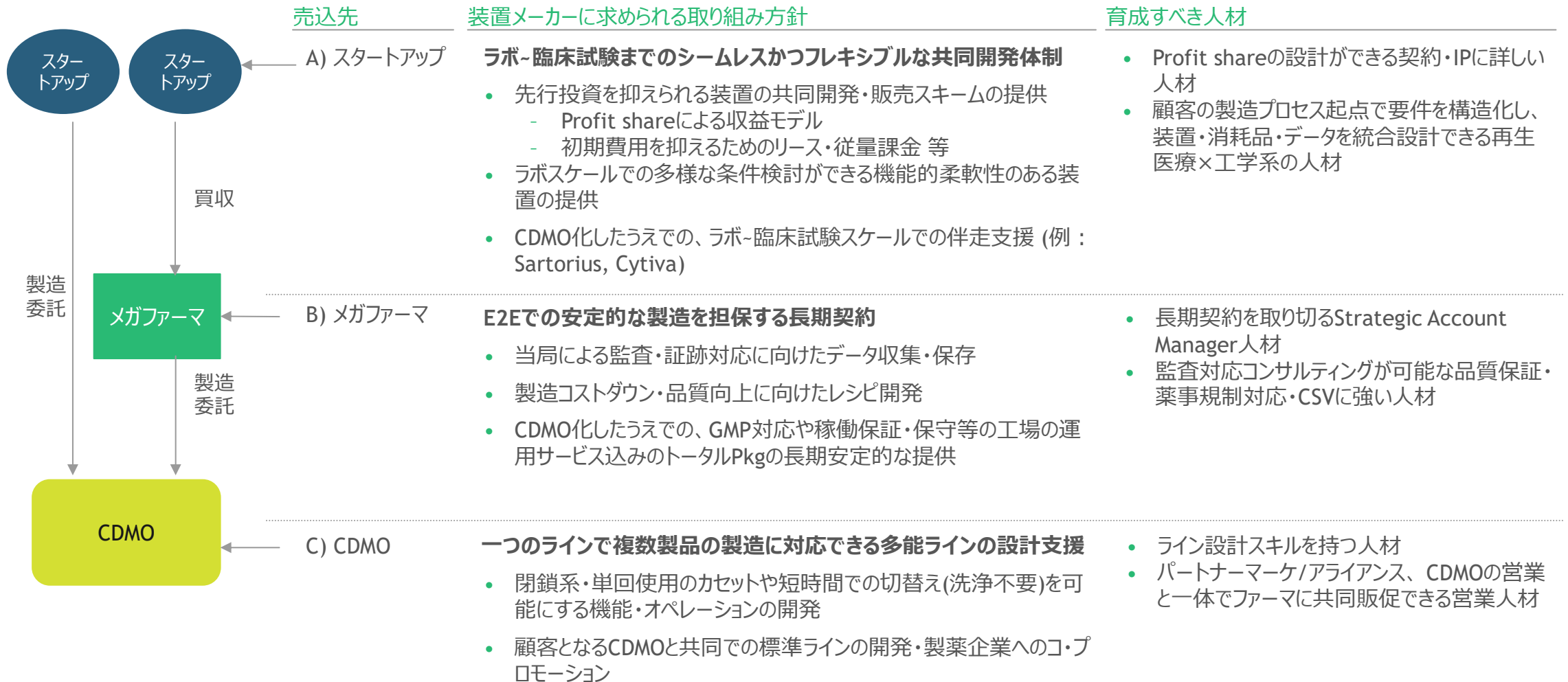
データ利活用・AI開発



- 自動化を通じたデータ収集～AI構築
- 条件検討～最適化、アラート発出などAIを実装した品質向上・コスト削減の実現
- E2Eの自動化を通じた更なるデータ収集

求められる売り込み方は、顧客タイプによって異なる。CDMOやスタートアップに対する売り込みには、共同研究開発スキームや少量多品種製造対応が必要

機器メーカーがとるべき戦略



国内製造のエコシステムが築けないと、経済安全保障の観点でリスクが生じる

海外へ製造依存した場合に起きうる経済安保の観点での課題

供給途絶・治療アクセスの毀損
(有事/平時含む)



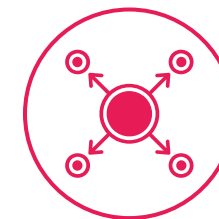
- 再生医療等製品は、代替が効きにくい(個別化・適応が限定・治療機会が一回性など)ことが多く、供給停止が生命・QOLに直結しやすい
- 国内製造が無い/弱いと、輸入・海外委託の遅延や停止がそのまま医療の停止につながる

交渉力の劣位・危機対応力の低下(「優先供給」「輸出規制」「制裁」を盾に取られる)



- 平時は市場原理で回っていても、危機時は国家が供給を囲い込む
- 再生医療等製品は製造キャパが希少になりやすく、輸入依存は「戦略物資の調達競争」に巻き込まれやすい

製造ノウハウや人材の国外流出・空洞化



- 製造は単なる生産ではなく、プロセスノウハウ、規制対応(CMC/GMP)、人材、データ、装置産業を束ねる戦略産業の中核となる
- 国内製造が弱いと、研究成果があっても商用化が海外に流れ、付加価値、雇用、標準化の主導権が海外に移る



- Bラクタム系抗菌薬は、原材料をほぼ100%中国に依存したが、中国で製造トラブルがあり長期の供給途絶が発生
- COVID-19は、ワクチンの国産の実用化・供給の欧米に対する遅れが発生し、交渉力・危機対応力が低下
- 製造と創薬が密接な関係にある新規モダリティにおけるドラッグロスの加速

Ⅱ. データPFの必要性とデータ形式標準化の重要性

機器選択ではGMP準拠性が重視され、データ形式の標準化は自動化との両輪でGMP準拠性を高める

機器選択には、規制対応と接続性が重要で、Part11¹/Annex1²への対応、SiLA2³/OPC UA⁴で機器とつながることが必要



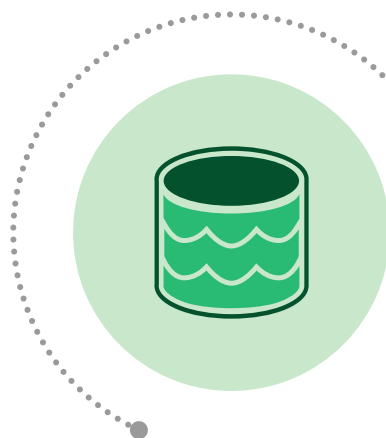
大手製薬・製造責任者

閉鎖系といっても人の介在の抜け道が残ればGMP非適合。ロボ + アイソレータのクローズド化を工程単位で設計し直すべき

内資メーカーは、国際標準 + 査察耐性をパッケージで出す必要あり

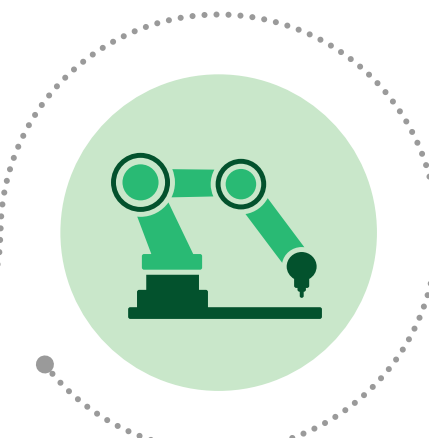
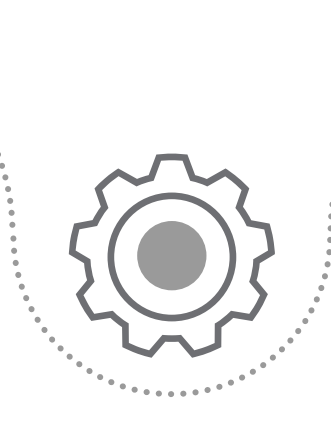


大手製薬・製造責任者



データ形式の標準化

- 機器横断での電子記録の一元管理
- 工場全体のデータの利活用促進
- 通信技術(OPC UA等)との相乗効果でスマートファクトリー化を加速



製造機器の自動化

- 人手作業のロボット化・自動化
- 自動ログ取得・eBR/MES連携
- インライン品質モニタリング

GMP準拠性・品質保証の向上

1. Part 11=米国FDA規制 (21 CFR Part 11)。電子記録・電子署名の信頼性を担保するルール 2. Annex 1=EU GMP付属書、無菌製剤の製造環境や汚染管理の国際基準
3. SiLA2=ラボ自動化向けのオープン規格、異種ベンダー機器を共通プロトコルで接続可能 4. OPC UA=産業オートメーションの国際標準通信規格、GMP製造機器とMES/LIMSを安全に統合

データ形式の標準化はインテグリティ、AI開発、臨床データ・個社を跨ぐデータ連携にも重要

データ形式に対する要求事項

標準化による提供価値

できるようになること

データインテグリティによる当局対応

- GMP的に「いつ・誰が・何をしたか」がブレなくトラックできること**
- 必須メタデータを形式に含めていること
 - 監査証跡と変更履歴を機器毎ではなく共通して扱えること
 - 追記のみ(削除できず)で履歴が残る構造
 - 人手による再入力・転記を前提としない構造化フォーマット
 - 機器・ライン・工場を跨ぐトレーサビリティ

- 製造機器→MES/eBR /LIMS連携がテンプレ化
- 監査証跡・イベントログが、システム横断で接続
- 「機器PDF→紙→Excel→LIMS」から「機器→標準フォーマット→LIMS」に一気通貫

- サイト横断監査・リモート査察への耐性**
- DIチェック・上位システム移動が自動化
- バッチ記録の“半自動生成”・自動照合

AI/LLMの活用促進

- クレンジングに時間がかからない意味の揃ったデータ形式であること**
- 変数名・意味・単位が“形式として”定義されていること
 - 時系列データを扱いやすい構造
 - 欠測・異常値・キャリブレーション情報が明示されること
 - アウトカム（品質結果・リリース判定）と紐づけられるID構造
 - モデルバージョン・前処理情報を記録できること

- 機器・工場・サイト・CDMOを跨いだ製造データレイク構築が容易に
- 機器→メッセージ基盤→AIエンジン→MESがリアルタイム連携し学習データの精度が上がる

- AI導入時のGMP準拠性の向上**
- マルチサイトの「共通AIモデル」構築
- AIベンダーの進化・サービス向上

データ利活用(研究側や臨床側、個社を跨ぐ連携)

- 「特別な変換無しで」企業やCDMO間でやり取りできること**
- オープンかつ仕様が公開された形式であること
 - “共通コア”と“カスタム領域”を分けたスキーマ
 - 共有範囲を制御しやすい構造
 - 古いデータも新しいシステムで読めること

- CDMO・原薬・機器ベンダーとの“インタフェースコスト”を下げる
- ネットワーク全体での品質・生産性ベンチマーク
- 業界コンソーシアムや規制側の“集合知”の基盤
- データ共有の“範囲コントロール”がしやすい

- ネットワーク全体のベンチマーク・ベスパラ抽出**
- バリューチェーン全体でのオーケストレーション**
- 複数CDMO・複数サイトのバッチ進捗・失敗率・歩留まり・環境逸脱等をダッシュボード化
- インシデントやCAPA²の共有知化

臨床側の標準と“橋渡しできる形式”であること

- 臨床標準にマッピングしやすい粒度と項目
- 時間軸を臨床イベントと合わせられる形式
- 臨床アウトカムと製造CQA¹のリンクを意識した項目設計

- 患者／製品／ロットを跨ぐID連携
- 市販後のRWDと組み合わせたプロセス条件・原材料の変更時の「比較可能性評価」
- 規制当局側のレビュー効率up

- 個別患者に応じた製造パラメータの最適化**
- 「製造条件×臨床アウトカム」の本格的な探索
- RWD×製造データによるLifeCycleマネジメント

目指すべき世界 | 自動化製造プロセスの構築や新たな製造機器・技術開発のためには、 製造データをコアとしたデータPFの構築が必要

データ形式
の標準化



データを集め、
利活用する
仕組み



① 製造効率向上 (manufacturing) のユースケース

①-1
リアルタイム
制御・自動化
OS構築



①-2
生産計画・キャパ
シティ・スケジュー
ル最適化探索



①-3
歩留まり・収率向
上(細胞増殖・分
化・回収最大化)



①-4
設備稼働率向上・
最適化(ダウンタイ
ム・保守費の削減)



①-5
サプライチェーン・在
庫・コールドチェーン
の最適化



①-6
逸脱・再作業・ロツ
ト廃棄の削除
(Right First Time)



② 製造プロセスの開発のユースケース

②-1
QbD/DoE¹をデータで加
速(Design Space構築)



②-2
原料細胞種(自家
/iPSC・MSC等)のばらつ
きの制御



②-3
スケールアップ/スケール
アウトと技術移転のデー
タ駆動化



②-4
工程内モニタリングと制
御戦略(Control
Strategy)の高度化



②-5
力価(Potency)・品質
指標と臨床アウトカムの
ブリッジ



③ 製造機器開発のユースケース (ソフト・ハード・システム)

③-1
データ接続性・標準化・
GxP²対応を前提にした
機器設計



③-2
閉ループ制御・自律運
転(Autonomous
Manufacturing)



③-3
QC³/分析の自動化・高
速化 (TAT⁴短縮)



③-4
非破壊・インライン画像
検査/表現型評価機器



③-5
PAT⁵/オンラインセンシ
ングの実装



構築すべきソリューション・AI | 構築するソリューション・AIの内容によって、必要になるデータの量・品質が異なるため、適したデータレイキングの検討が必要

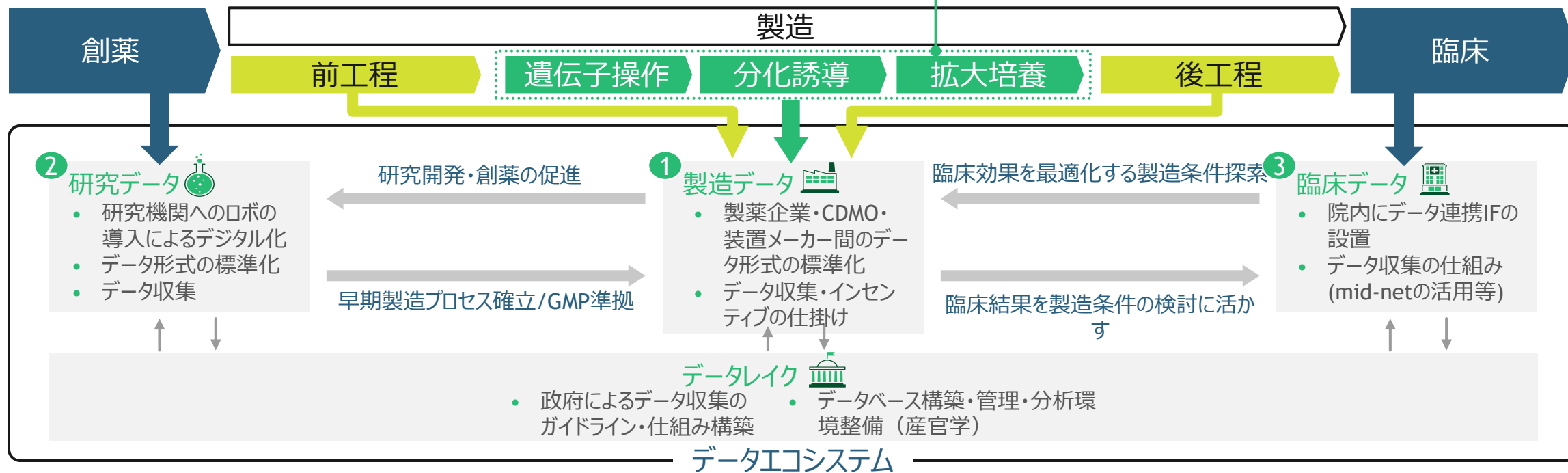
製造分野のAIの種類	製造での用途	プロセス開発での用途	必要なデータ(共通基盤)	特に重要なデータ(レベル別)
4 シミュレーション・代替実験	<ul style="list-style-type: none"> 製造全体・ライン変更時のシミュレーション(デジタルツイン) 	<ul style="list-style-type: none"> 製造条件候補の絞り込み、原材料変更・プロセス改変の事前評価シミュレーション(デジタルツイン) 	<ul style="list-style-type: none"> 製造実績・操作ログデータ <ul style="list-style-type: none"> ロットID、製造日時、使用装置、オペレーターID等 オンラインプロセスデータ <ul style="list-style-type: none"> pH、DO、温度等の時系列データ オフラインアッセイ・QCデータ <ul style="list-style-type: none"> 細胞数・生存率、形態スコア、フローサイトメトリ等 画像・動画データ <ul style="list-style-type: none"> 顕微鏡画像、組織構造画像等 原材料・ドナー特性データ <ul style="list-style-type: none"> 細胞ソース(ドナー属性、組織由来、前処理)等 バッチアウトカムデータ <ul style="list-style-type: none"> ロット合否、再製造有無、投与後の臨床反応・安全性等 装置ログ・メンテナンス履歴 <ul style="list-style-type: none"> 稼働時間、アラーム履歴、部品交換履歴、キャブレーション等 	<ul style="list-style-type: none"> プロセスの構造・メカニズム情報(モデル式、設計パラメータ等) モデルの較正・検証用の実測データ(条件とそのときの挙動・結果)
3 予測・意思決定支援	<ul style="list-style-type: none"> バッチ失敗リスクの早期予測 装置・人員・原材料在庫の負荷予測 	<ul style="list-style-type: none"> スケールアップ/装置変更時の成功確率評価 複数の製造プロセス案のコスト/スケラビリティ/リスク比較・優先順位付け 		<ul style="list-style-type: none"> ロット/患者単位の属性データ(原材料、条件、QC結果などを集約したテーブルデータ) その後の結果データ(品質結果、失敗有無、臨床アウトカム等) 時系列で連続したプロセスデータ(センサー値、操作履歴) 各製造条件における成果指標(収量、品質指標、コスト等) 画像・センサー・アッセイなどの観測データ(ある時点のスナップショット) それに対応する中間サンプルの品質データ(細胞数、マーカー発現等)
2 プロセス最適化・制御	<ul style="list-style-type: none"> 培養条件の自動最適化 作業スケジュール・リソース配分の最適化 	<ul style="list-style-type: none"> 製造条件探索の効率化(少ない実験数で最適な分化・培養条件を検出) 培地や試薬等の配合・添加条件のコスト/性能バランス最適化 		
1 状態評価・品質推定	<ul style="list-style-type: none"> 培養中の細胞状態モニタリング 中間品質に基づく最終品質の早期推定 	<ul style="list-style-type: none"> 最終品質に効くプロセス条件を発見 細胞の形態や分子情報から、望ましい/望ましくない細胞集団特徴を把握 		

具体案 | 自動化ニーズの高い接着・立体培養の遺伝子操作～拡大培養の工程で早期にデータPF構築を開始し、自動化推進・拡大させることも一案

再生医療等製品の作製プロセスにおける課題とデータを活用した打ち手の方向性

“細胞によって異なる分化誘導・培養の条件は、データがあれば自動化が進む。しかしデータはメーカーや研究所に分散”

- 体細胞は条件検討が難しく遺伝子改変して体内に戻せる細胞が少ない
- 拡大培養も、細胞の種類ごとに老化/脱分化を起こす条件が異なるため難しい (特にMSCは分類が進んでおらず困難)



自動化が難しい遺伝子操作～分化誘導プロセスで、ロボ型による自動化をいち早く確立することで、接着・立体培養の世界市場でシェアを獲れる可能性
 更に、自動化により効率的にデータ収集・レイク構築し、AIの開発や創薬研究に活かす道が開ける
 そのためにはこの分野でのデータ形式の標準化も必要

製造データの形式はまだ標準化されておらず、多数の形式が個別企業の判断で使用されている状況。比較的広く使用されるCSV, XMLにしても、今後の高度自動化には不足

	広く使われている形式		広く使われている形式なし(装置メーカー独自FMT)						
一般的な工程 (自家浮遊)	細胞採取 (アフェレーシス)	分離	活性化	遺伝子 操作	分化誘導	拡大培養 (選定・成熟 化)	製剤化	品質評価	保存・出荷
Level ¹	CSV ²					CSV			
Level1 (測定データ形式)		XML ³					XML		
							FCS ⁴		
							AnIML ⁵		
Level2 (プロトコル レシピ形式)			BatchML			BatchML			
Level3 (システム統 合データ形 式)			B2MML ⁶				B2MML		B2MML

課題状況

Lv1ではCSVやXMLが広く使われているが高度な自動化には不向き

- CSVやXMLは時的データの吸い上げに限界。リアルタイム制御ができない
- 高度な連携に不可欠な非構造化データの取り扱い・意味づけに不向き

Lv2は自動化を進める個社が独自に規定しており、バラバラ

- 広く使われている形式がなく、各社が規定
- データの意味を付し、装置への実行指示や、装置同士の動作連携に必要な

Lv3は工場全体の高度な自動化に必要

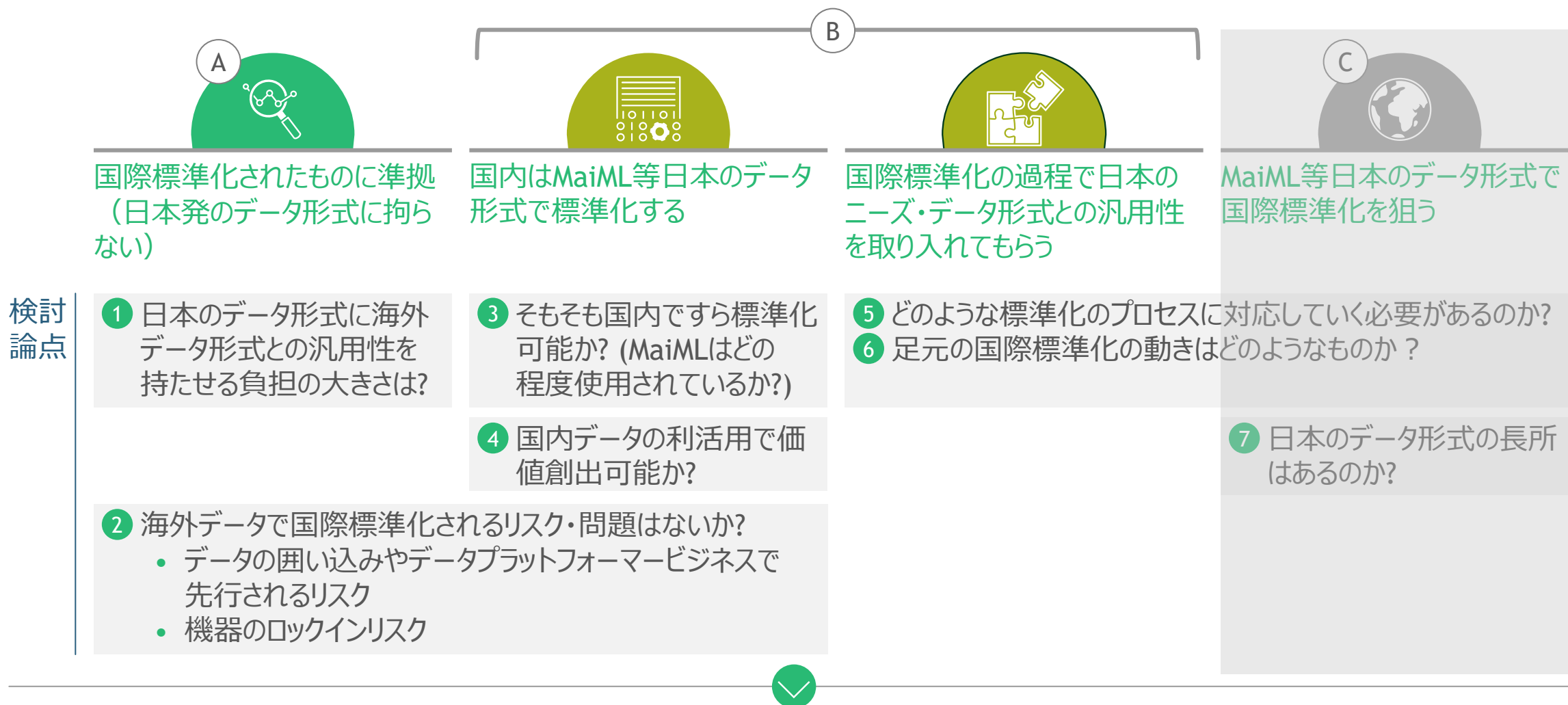
- 広く使われている形式がなく、各社が規定
- 工場やラボ全体を上位システム(MES⁷/LIMS⁸)と統合するために重要

1. 国際自動制御学会ISA-95の定義 2. Comma-Separated Values 3. eXtensible Markup Language 4. Flow Cytometry Standard 5. Analytical Information Markup Language 6. Business To Manufacturing Markup Language 7. Manufacturing Execution System 8. Laboratory Information Management System

参考) データ形式詳細

データ形式	特徴	業界団体	策定年	他業界での導入状況
AnIML (Analytical Information Markup Language)	分析装置データ交換 <ul style="list-style-type: none"> 分析装置 (QC試験等) とLIMS間でデータ交換するフォーマット 	ASTM International (米国材料試験協会) の委員会E13.15 <ul style="list-style-type: none"> 主な提唱者はドイツのBSSN社で、欧米の製薬企業や機器メーカーもWGに参加 	1990年代後半～2000年代初期	普及途上 <ul style="list-style-type: none"> 国際標準候補だが、ASTM正式標準になっていないため、現状直接再生医療の製造ラインではほとんど使われていない 一方で、QC分析のためのデータ統合のニーズは高いので、将来的に異種データ統合に役立つ可能性
B2MML / BatchML (MESA、ISA-95/88実装XML)	製造指図・バッチ情報の標準データ形式 <ul style="list-style-type: none"> MESとERP間の情報交換 (製造指図、スケジュール、トレーサビリティ) ISA-95準拠フォーマットそのもの 	MESA International (製造企業ソリューション協会)	2002年	業界標準 (事実上) <ul style="list-style-type: none"> MESベンダーやシステムインテグレータによる対応も進んでおり、化学・食品・医薬等バッチプロセスを扱う業界で実績
FCS (Flow Cytometry Standard)	フローサイトメトリー (細胞解析) データ <ul style="list-style-type: none"> 細胞性状 (QC検査) の結果データ LIMSや解析ソフトで管理され、製造実行・品質記録層に対応 CAR-Tで必須 	国際サイトメトリー学会 (ISAC)	1990年頃	業界標準 <ul style="list-style-type: none"> 主要機器/解析ソフトでデファクト
MaiML (JIS K 0200:2024 / Measurement analysis instrument Markup Language)	データ構造化・解析/品質 <ul style="list-style-type: none"> 工程データ、分析データ、装置ログ、試料データを意味的に整理可能 	JAIMA (日本分析機器工業会) JISC (日本産業標準調査会; JIS制定)	2014年	普及途上 (国内) <ul style="list-style-type: none"> 立上げ期 (JIS化済) 材料/分析分野でPoC～初期導入が中心 スキーマ提供あり

今後、日本が標準化を目指す場合のシナリオのオプション



以降の頁で示す各検討論点への調査内容を踏まえてシナリオを討議

1 日本のデータ形式に海外データ形式との汎用性を持たせる負担の大きさは?

海外のデータ形式で標準化されると、特に、負担が大きくなるのが、データPF構築とデータ利活用の面。ここは特に、個社での解決が困難

海外のデータ形式がデファクト化することによる影響 (MaiMLが国際標準にならないと何が起こるのか?)

影響①

インテグリティ低下による当局対応負担増

異なる形式の日本のデータを海外形式に変換する際にALOCA⁺要件を毀損し、GMP準拠性が損なわれるリスク



- データを海外標準の形式に変換すると、原本性・完全性・一貫性・追跡可能性が崩れうる

影響②

AIの分析精度低下

既存データのAIの分析精度の低下に繋がる



- 形式変換にあたってデータの意味のずれが発生し、AIが正しく学習できず分析精度が低下する可能性

影響③

データ利活用 (企業間連携)

変換コストが発生し、データプラットフォーム構築における企業間連携に遅れが出る可能性



- 各社の独自形式から海外標準への変換にあたり永続的にコストが発生
- 変換の手間により、各社のプラットフォームへのデータ提供が遅れる可能性

ルール運用で対応可能

影響: 中

- 原本データはそのまま保持し、当局対応の際に示すデータは海外標準形式にする
- ETL処理¹に対し、監査証跡・変換仕様書・自動テスト・バージョン管理を付与して、GMP対応の変換プロセスとして運用

変換技術で対応可能

影響: 中

- 物理量・単位・意味をセマンティック辞書として統一し、変換マッピングを機械的に定義することで、製造・分析・プロセスデータを跨いだ"共通語彙"を形成
- 変換後データをAIに投入する前に、分布の比較統計的品質チェックと意味情報の整合性を検証する仕組みを入れる

個社では解決困難。 効率化のためには国の介入が必要

影響: 大

- 国内共通データ形式を"標準変換ハブ"として位置付け変換を1回にする
- 変換ロジックのライブラリ化・テンプレート化や、変換処理を"外部サービス化"し、企業に個別的に抱えさせない

1. データの抽出、変換、格納の一連のプロセス, 2. データインテグリティを証明するための要件。A: 帰属性(いつ誰が実施したか)、L: 判読性、O: 原本性(改竄されない仕組み)、C: 同時性(全ての記録が作業と同時に作成)、A: 正確性、C: 完全性、C: 一貫性、E: 耐用性(必要な期間保存)、A: 可用性(必要なタイミングで閲覧可能)
Source: エキスパートインタビュー

2 海外データで国際標準化されるリスク・問題はないか？（データの囲い込みやデータプラットフォームビジネスで先行されるリスク、機器のロックインリスク）

データの囲い込みとプラットフォームによる創出価値に鑑みると、データPF構築に遅れるデメリットは大きい

PFの創出価値

	集めるデータ	マネタイズ・価値創出の仕方	標準化の重要性
	研究・創薬データとも連結 創薬・研究領域と製造を横断してデータ収集・統合	創薬・研究開発支援 / 臨床開発支援 / 垂直統合支援 <ul style="list-style-type: none"> 個別患者アウトカム予測・製造条件最適化サービス 製造-臨床統合RWD PF (レジストリ as a Service) 	高 研究データ形式との標準化や臨床データとの汎用性も必要
	全プロセスのLv0~4¹ 測定・制御データ～計画・品質統合データまでE2Eのデータを収集	GMP準拠自動化プロセス・サイト立ち上げ一括受注 <ul style="list-style-type: none"> 工場設計・立ち上げの一括受託 保守・サポートの年間契約 専用プロトコル/部材/ライセンスのロックイン 	高 海外データ形式との汎用性も必要
	全プロセスのLv3¹ 製造工程のマネジメントに必要なデータを全工程で収集	工程全体/サイト間同期で動かすOSを構築・販売 <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアのサブスクリプション (SaaS) ユーザー数・装置数・ロット数に応じた利用料 アドオン課金 (AI解析、レポート生成、QC判断等) クラウド/データベース利用料 	中 全プロセスだが標準化が必要なLvは限定的
	特定のプロセス(Lv0~3) ニーズの高い工程のデータに特化・収集 <ul style="list-style-type: none"> iPSC化/分化誘導~拡大培養/製剤化/品質検査 等 	ニーズの高いプロセスでの競争力ある装置・ソリューションの開発に必要な開発環境を独占的に提供 <ul style="list-style-type: none"> 機器・ソリューション等の開発に必要なデータ環境 / API / ソフトウェアの提供 プロセス・デジタルツイン構築サービス 	低 特定プロセスデータのみの標準化で対応可

欧米で目下目指されているマイルストーン

1. 国際自動制御学会のISA-95のLevel 0~4の定義 (次頁参照)

参考) 国際自動制御学会のISA-95のLevel 0~4の定義

ISAの概要

ISA(International Society of Automation)¹

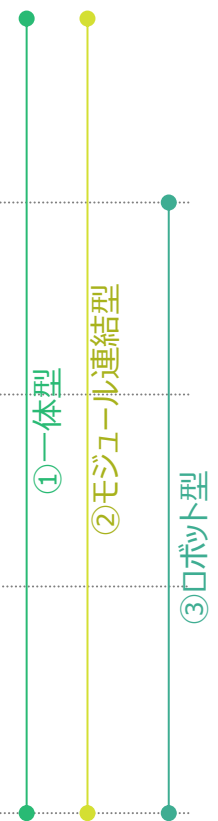
- 製造・オペレーション自動化に関する国際標準を策定する米国の専門機関
- ISA-95(IEC 62264として国際規格化)で、製造現場と企業情報システムの階層構造とデータ連携の枠組みを定義
- 製薬・再生医療業界では、GMP準拠システム設計やデータインテグリティ確保の参照モデルとして採用

ISA-95のレベルの定義

レベル	定義	主な対象システム
現場制御領域(OT)	Lv.0 実プロセスの測定・制御	実際の物理的な操作・測定を担う階層
	Lv.1 個別装置の運転・制御	個別装置の自動運転・制御を担う階層
	Lv.2 自動制御・モニタリング	複数装置・プロセスの統合制御とデータ収集を行う階層
情報管理領域(IT)	Lv.3 製造記録・品質管理・トレーサビリティ	GMP準拠の製造記録・品質管理・スケジューリングを担う階層
	Lv.4 経営・計画・品質統合	生産・在庫・品質保証・経営を統合する階層

対象システムから出てくるデータ

- 装置ログ(CPP)
- 装置ログ(CPP)
- イベントログ
- 装置操作API
- 装置ステータス (扉開閉、運転状態等)
- イベントログ
- 装置操作API
- 装置ステータス (扉開閉、運転状態等)
- メタデータ(バッチID等)
- 画像/品質データ
- 容器・治具のID
- EBR操作ログ(誰が何を実施したか)
- CQAデータ(生存率等)



1. 国際自動制御学会。ISA-95により、Level 0~4を定義。2. Programmable Logic Controller 3. Distributed Control System 4. Human Machine Interface
5. Supervisory Control and Data Acquisition 6. Quality Management System

3 そもそも国内ですら標準化可能か? (MaiMLはどの程度使用されているか?)

業界を跨ぎ広まっているデータ形式は存在する。当初から汎用性高く設計されているものが多いが、特定のセグメントに特化して作られたデータ形式が広く他業界に広まった例も存在

	データ形式	標準化団体	主な使用業界	特徴	
業界を跨ぎ 広く使用され ているデータ 形式	CSV	RFC4180	全産業（製造業・化学・バイオ・金融・物流・医療）	最も簡易で実装が容易であり、装置ログに適する	◀ 当初から業界横断で使用されることを目指して開発
	JSON	ECMA(ECMA-404)	IT、クラウド、IoT、ラボオートメーション、製造業、医療	軽量構造化データであり、APIやクラウド連携の事実上の標準	
	XML	W3C	製造業、化学、分析機器、医療、銀行、官公庁	柔軟な階層構造で、多くの業界標準の“土台”として利用	◀ 特定の業界向けに作られたものが他業界でも使用
	HDF5	HDF Group	物理学・材料科学・生物学の実験データ、画像データ、AI訓練データ、センサーデータ	元々はHigh Performance Computing用に設計された。大規模データ管理に適しており、現在は産業界・AI分野にも広く利用	
特定の業界 であるが広く 使用されて いるデータ形 式	FCS	ISAC	生命科学・医療・バイオ医薬品(フローサイトメトリーの測定データ)	解析ソフト間での互換性を確保。細胞単位の多次元データを統一形式で交換可能	◀ 特定の業界向けに作られたもので当該業界で標準的に使用
	B2MML	MESA (ISA-95実装)	製造業(MES・ERP連携、製造記録モデル)	ISA-95の情報モデルをXML化。製造資源・オペレーション・ロット記録の構造化に利用	
あまり広まっ ていないデー タ形式	AnIML	ASTM	分析化学・材料・製薬QCなど研究-分析領域(HPLC, MS など分析装置のデータ統合)	標準化の思想は優れているが、ツール成熟不足・メーカー対応の遅れにより普及が限定的	◀ 特定の業界向けに作られたもので当該業界でもあまり使われていない
	BatchML	WBF	化学・製薬業界(バッチ制御のレシピ・手順モデル)	化学・製薬での採用事例はあるが、製薬/バイオ/再生医療の工程では使われる場面は限定的	

3 そもそも国内ですら標準化可能か? (MaiMLはどの程度使用されているか?)

現在、MaiMLの使用は他業界でも限定的。標準化に対する見極めが必要

MaiMLを使っている業界

浸透度・理由

製造業（化学・材料・食品・自動車・電機）

低(初期段階、PoC～一部導入レベル)

- 多様な計測装置が混在しており、データ形式の統一が必要
- 生産性改善・品質安定化・トレーサビリティ強化などの目的で、工程横断での製造データ活用が求められている

材料・化学メーカー

低～中(関心は高いが導入は限定的)

- 多種類の分析装置があり、データ統一の必要性が強い
- AI/MIで使えるデータ形式が必要 → MaiML の思想と相性が良い
- 研究現場では柔軟性を重視し、ベンダー独自形式 + CSV の慣行が強い

バイオプロセス／バイオ医薬品製造（再生医療以外）

中(実証の段階。一部装置メーカーが検討)

- 細胞・微生物・タンパク質製造プロセスで、工程 + 計測データの統合ニーズがある
- PAT文脈で、工程×分析データ統合は必須になる
- 海外市場での標準化が進んでおらず、国際規格としての認知が弱い

MaiMLがまだ広く使われていない理由

業界としての理由

- 装置メーカーが標準対応しておらず、エコシステムが貧弱
 - メーカーが差別化のために独自フォーマットを維持したく標準対応のインセンティブが弱い
- 日本独自規格のため海外企業が採用するインセンティブが弱い

プロセス特異的な理由

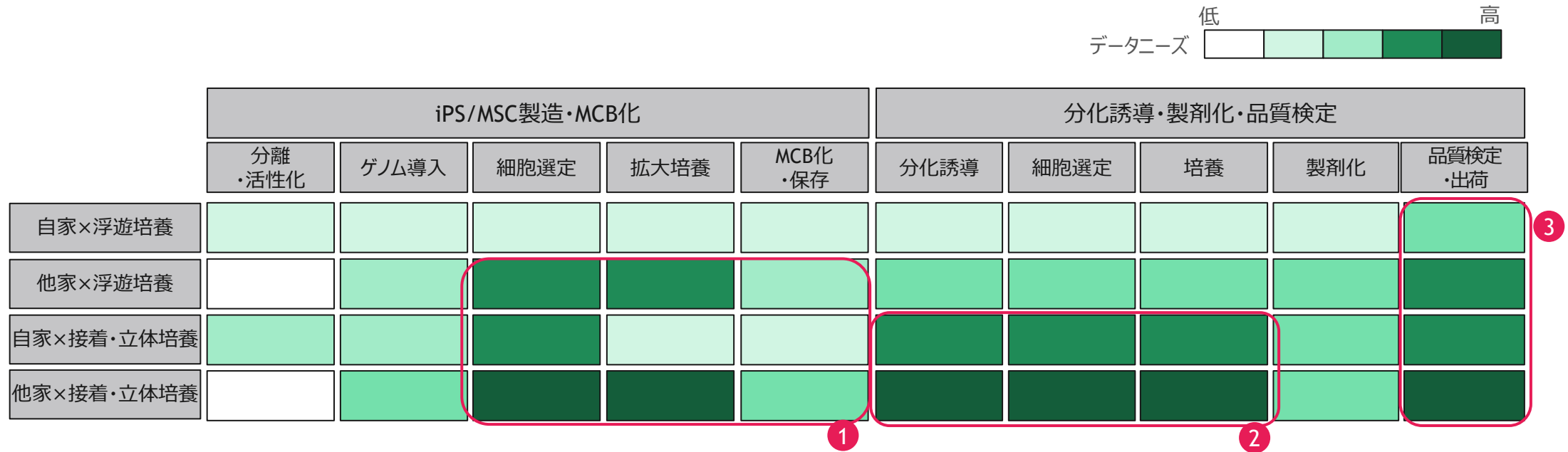
- 研究・製造工程の自由度が高く、工程定義が企業・テーマごとに異なるため一つのデータモデルに統合できない

MaiML独自の理由(標準化のためには要対応か)

- ビューア／SDK／エディタなどのツールが発展途上で使い勝手が悪い
- 分析・工程データすべてを統合するため、現場向けには“重い”
 - 現場ではシンプルなCSVログで済むことも多くスペック過剰になることもある

4 国内データの利活用で価値創出可能か?

今後の自動化推進に向けたデータニーズ（標準化が重要な箇所）



- 1

良質のiPSC/MSC製造の自動化に向けたデータニーズ

- 他家中心に分化誘導の効率を上げられるiPSC・MSCの製造ニーズが高い
 - 今後の個別化治療に向けて自家も一部ニーズあり
- 2

体細胞系製品の分化培養の安定製造に向けたデータニーズ

- 体細胞系に必要な接着・立体培養の条件検討・品質維持の困難解消に向けたニーズが高い
 - 手作業が多く、データ取得難度も高い
- 3

最終製品の品質検査の期間・精度向上に向けたデータニーズ

- 最終製品の品質検査の期間短縮・精度向上に向けたニーズが高い
 - また自動化に向けた観点でもニーズあり

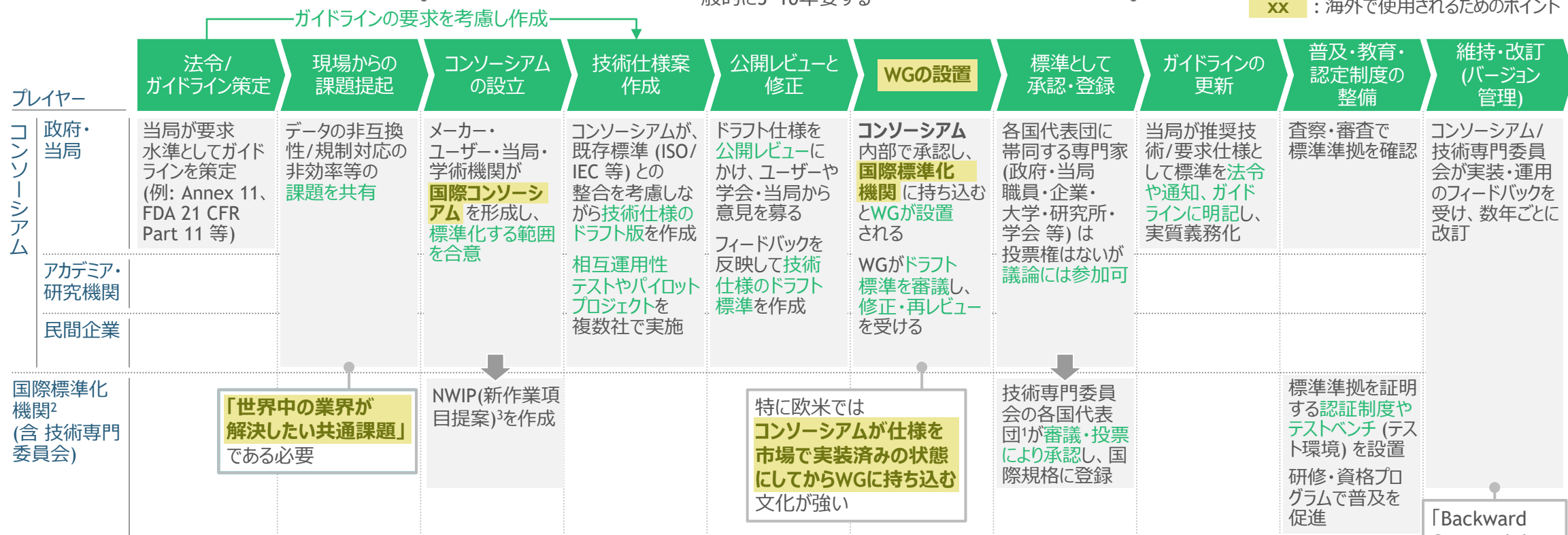
5 どのような標準化のプロセスに対応していく必要があるのか？

国際標準化するには学会・政府ぐるみの準備活動が重要で、欧米企業を巻き込み、市場で先行実績を作った上で国際標準化団体へ持込む必要。通常5~10年を要する

業界標準の決定は、国際機関が実施

一般的に5~10年要する

xx : 海外で使用されるためのポイント



現在、欧州では規制側 (EMRN/NDSG) が“評価に使うデータ構造”を標準化し、研究側 (BBMRI-ERIC) が“ヒト検体・バイオバンクデータのフォーマット”を標準化しており、その重なりで再生医療データ形式の標準化が進みつつある

Note: 再生医療領域では上述の流れが多いが、現場からの課題提起→業界標準の登録→当局による法令/ガイドライン化するケースも存在
1. 各国の国際標準化機関(例: 日本はJISC、米国はANSI) 2. ISA(国際自動化学会)、ISO(国際標準化機構)、IEC(国際電気標準会議)等 3. 国際標準化プロジェクトの立ち上げ申請書

5 どのような標準化のプロセスに対応していく必要があるのか?

データ収集のための政府やアカデミアの活動

データ形式標準化のための施策

政府

法規制による義務化・補助金支援で普及を後押し

- 情報封鎖を法律で禁止し、標準APIが必要になることで、FHIRを必須規格化(米国)
- 標準を法的ガイドライン・強制カタログに登録(EU)
- 標準対応した HER に補助金支給(米国)

準拠を証明できる仕組みや教育・資格制度を提供

- 企業が標準準拠を実証するためのテスト環境の提供・製品の準拠認証(米国/EU)
- 標準を使える技術者の育成のため、認定資格や教育プログラムを提供(米国/EU)

アカデミア

国際学会で課題提起し、国際議論を誘導

- 学術的エビデンスに基づいて標準化すべき課題を提示

技術的エビデンスでNWIP提案を支援

- 論文/ホワイトペーパー/プロトタイプデータモデルを事前に発表し、議論の基盤となるエビデンスを提供

研究成果・ベストプラの発信により、普及を後押し

- 標準化団体より広範な研究者・臨床家のネットワークにアプローチ可能

データ拠出促進のための施策

政府

規制・保険償還とレジストリをセットにした拠出の準義務化

- EBMT Registry + CAR-T Data Collection Initiative/ GoCART Coalition(EU)
 - 1つのレジストリに症例を入力するだけで、複数製品で必要な報告義務をまとめて果たせ、データ管理費も支払われるため、センター側の手間が少なくメリットが大きい
- CIBMTR Outcomes Database + CMS CED Studies(米国)
 - CIBMTRに標準形式でデータを出すと、患者はMedicareの保険適用を受けられ、施設も提出費用の補填がある

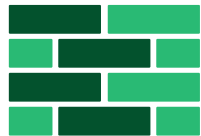
「公的資金 + 中立ハブ + コンソーシアム」で、リスク・コスト・知見をシェア

- ATTC Network + Nucleusデータプラットフォーム (CGT Catapult + NIHR + NHS) (英国)
 - 参加施設・企業が治療成績や運営データを出すほど、ネットワーク全体で実臨床データがたまり、評価・償還交渉で有利となり、自施設での導入・収益化が進む
- CGT Catapult Process Analytical Technology Consortium(英国)
 - 製薬企業や装置メーカーがデータを持ち寄り、製造の見える化技術と一緒に試す仕組み。結果は皆で共有でき、自社プロセスの改善やコスト削減に使えるうえ、公的支援で投資や失敗のリスクも抑えられる

5 どのような標準化のプロセスに対応していく必要があるのか?

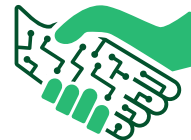
欧州のデータ形式が国際標準化される際に、日本が実施すべきこと

①日本のニーズを整理し「一枚岩化」



- 装置メーカー・製薬・CDMO・研究機関・臨床等から標準化団体を結成
- 重点ユースケース毎に現場の課題・必要なデータ項目/粒度を整理

②国際コンソーシアム・標準化団体への入り込み



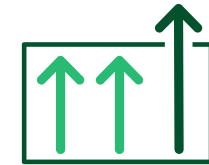
- 欧米発コンソーシアムへの参加
- ドラフト時に日本に有利な要件を提案
- 欧米の主導メンバーとの関係構築

③日本での実証・導入で「使える仕様」を証明



- 国際標準案を使ったパイロット実証
- パイロットの効果や実装環境等の公開

④政府・制度・市場と連動して「採用圧力」を醸成



- ガイドライン・補助金・調達要件に国際標準案を明記
- 日本市場への参入として「国際標準 + 日本要件対応」を必須化
- 採用後も改訂フェーズで日本の要件が外されないようモニタリング

6 足元の国際標準化の動きはどのようなものか？

欧州のデータ標準化の動向

組織概要

- 欧州の医薬品規制当局を束ねるネットワーク
- 医薬品の評価・承認・安全性監視をネットワークとして協調して実施し、共通の規制方針・手続・データ要件を整備

EMRN内のデータガバナンス・標準化・AIの戦略を決定

- データ形式に関して、何を・どこまで・いつまでに標準化するか等方向性・優先順位を決定

欧州のバイオバンクインフラを提供

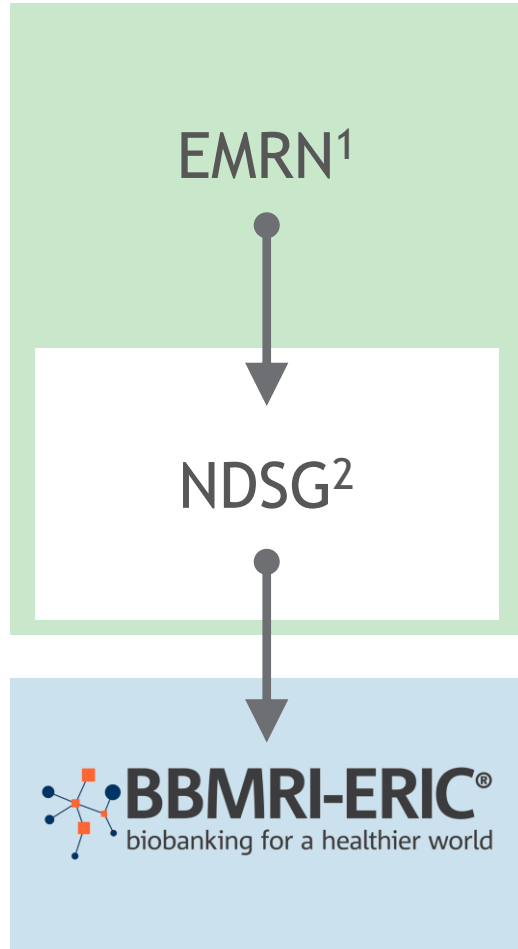
- 欧州各国のバイオバンクをネットワーク化し、ヒト由来検体(血液・組織・細胞など)と関連データへのアクセスを一元的に提供、バイオ医療研究・創薬を支援
- 加わっているバイオバンク名(もしくは注記)

データ標準化に関する活動

- 26/Q1にEMRN Data Standardization Strategy をレビュー・公表し、実装計画を合意することをコミット
 - EMRNが採用するデータ標準の範囲と優先度が決まり、ATMP³にも共通のデータ形式の枠組みが敷かれる予定
- 再生医療製品の規制データ形式をEUレベルで事実上標準化(25/7)

- EMRN のデータ戦略・標準化・AI を統括するガバナンス組織として正式始動(2025/1)
- NDSG Workplan 2025-2028 公表(25/05)

- MIABISを拡張し、再生医療・ATMP研究でのデータ標準化を後押し(24/3公表)
 - 細胞・組織・DNA 等のサンプル + 関連データを、欧州横断で同じデータモデルで記述可能に



1. European Medicines Regulatory Network(欧州医薬品規制ネットワーク)。EMA + EU/EEA各国の医薬品庁 (HMAネットワーク) + 欧州委員会で構成 2. Joint HMA-EMA Network Data Steering Group 3. Advanced Therapy Medicinal Products(先端医療医薬品)。遺伝子・細胞・組織製品を含む

7 日本のデータ形式の長所はあるのか?

MaiMLは、再生医療等製品の製造の場面では、技術的な長所がある

再生医療等製品の製造に必要なデータ

再生医療等製品は「製造工程が製品の品質を決める」という特徴がある

そのため製造には品質評価に関する「分析データ」と、その原因である「工程データ・装置ログ・試料トレーサビリティ」の4つが扱えることが重要

- 工程や操作ログが品質に直結
- 細胞状態や分析結果と工程履歴との突合が不可欠
- 多機種・他メーカー装置のデータの統合が必要
- 分注・洗浄・スケールアップ等の操作をセマンティックに記述することが必要



データインテグリティを実現するための要件比較

要件	MaiML	AnIML	ADF ²
① 分析データ	◎ 扱える (計測・分析データを構造化)	◎ 分析特化 (IR, LC, MS等 ¹)	◎ 非常に強い (HDF5+分析文脈モデル)
② 工程データ	◎ 工程・ワークフローを記述可能	✗ 工程はスコープ外	△ 分析条件に付随する文脈のみ扱えるが、製造工程は対象外
③ 装置ログ	◎ 装置状態・時系列ログを保持可能	△ 簡易イベント程度だけ	△ 格納は可能だが標準モデルなし
④ 試料トレーサビリティ	◎ 試料情報・ロット情報を保持	✗ 分析試料属性以外は扱えない	△ メタデータ保持は可能だが追跡は弱い

4つのデータは構造・粒度が異なるため、従来は1つのデータモデルで表現する設計になっていない



再生医療の製造領域でこの4つを1規格で扱えるのはMaiMLのみ

1. IR: 赤外分光法(化学構造の同定等)、LC:液体クロマトグラフィー(医薬品の純度検査等)、MS:質量分析(タンパク質・代謝物の解析等) 2. Azure Data Factory

7 日本のデータ形式の長所はあるのか？

但し、データ形式が広く使われるには、技術面だけでなく、実際に「使い勝手の良い」ものであることが必要。**4 7 8** 等の互換性・汎用性・利便性も重視

データ形式の評価軸



1 セマンティクス表現

データの意味・文脈が分からないと正しく解釈できず、他社装置やMESにデータが連携できない、AIが誤学習する等の問題が発生



2 マルチモーダルデータ対応

細胞医療で扱う様々なデータ(画像・時系列・解析結果等)を扱えないとデータが分断されAI活用や因果関係が解析が不可能になる



3 スケーラブル・高速

AI/LLMでは数万～数百万データを扱うため、スケーラブルかつ高速に読み書きできる形式が必要



4 国際標準との互換性

グローバルの装置メーカー・企業が採用しないと、産業標準にはならない



5 機械可読性

機械が直接APIから読めないと毎回人によるデータ変換作業が発生し、自動化のボトルネックになる



6 セキュリティ・監査対応

改竄できず、いつ・誰が・何をしたかを証明できることがGMP対応に必要(電子署名・アクセス制御・監査ログ・暗号化)



7 周辺エコシステム

形式が優れていても周辺エコシステム(解析ツール、ビューア、変換ツール、クラウド連携等)の豊富さ・利便さがないと普及しない

- PDFはAdobeのツールエコシステムの利便性が普及を後押し



8 その他ユーザーの動機付け

工数・コスト削減、装置メーカーのサポート、AI解析が楽になる等、現状より便利でないと普及しない

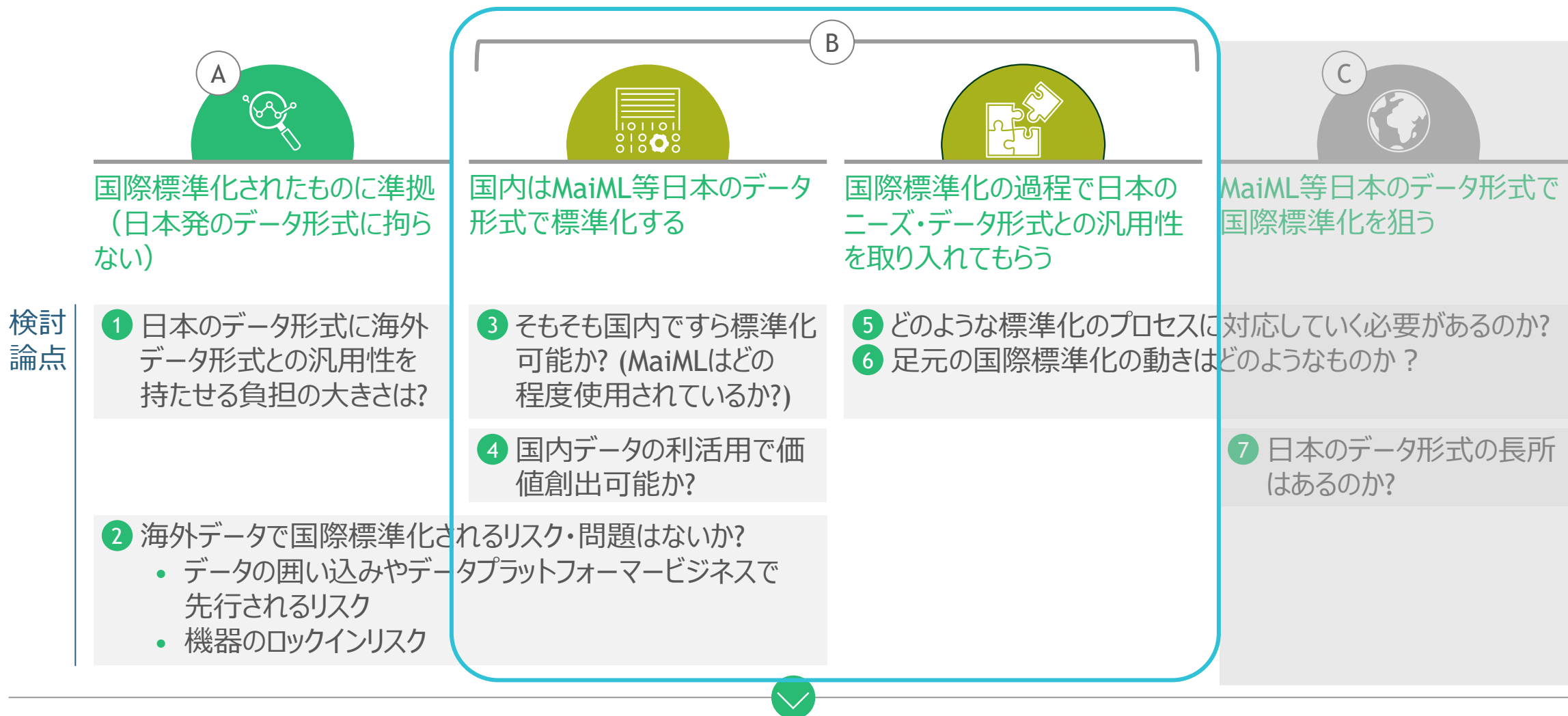
7 日本のデータ形式の長所はあるのか？

更に、MaiMLは、AI構築に適合的であるが、データレイク構築に向けては一部課題もありそう

	必要要件	用途	MaiMLの適合性評価	
①AI/LLM活用	データ構造化	工程・分析・ログ・試料を意味的に整理	◎ XMLで階層構造化、4種データを統合可能	➤ AI/LLMに向いている <ul style="list-style-type: none"> 分析・工程・装置ログ・試料の因果関係を単一構造で保持でき、AIに必要な「原因 → 結果」のデータモデルをそのまま作れる
	セマンティクス	AIが解釈可能な統一語彙・関係性	◎ 工程・試料・計測の意味情報を定義可能	
	マルチモーダル対応	画像・時系列・スペクトル等の統合	◎ XMLで格納可、必要に応じリンク方式	
	因果リンク（工程⇄分析⇄ログ⇄試料）	AIに必要な「原因と結果」の結びつき	◎ 同一ドキュメント内で全データを紐づけ可能	
②データレイク構築（製造~臨床/企業横断）	柔軟性	装置差・欠損データへの対応	◎ スキーマ拡張性が高い	➤ 一部課題がある <ul style="list-style-type: none"> 現場での普及が進んでおらず、他システムとの交換性が低い 大規模データに不向き
	共通スキーマ	データ統一の前提条件	◎ 計測・工程・試料を共通表現で記述	
	ライフサイクルID管理	ロット・患者・材料の追跡	◎ 試料情報や工程との紐付けが可能	
	装置非依存性	ベンダーロックインを避ける	◎ XMLベースで装置依存度が低い	
	相互運用性	他企業・他システムとの交換性	△ 技術は満たすが国際標準化が未成熟	
	セキュリティ・データインテグリティ	改ざん防止・署名・履歴	◎ XML署名で担保可（ADFほど強力ではない）	
	大規模データ対応	画像・長いログなどの扱い	△ XMLは巨大データに不向き（参照リンクで対応）	

データレイク構築に向けて、国際標準化(業界での普及)の推進や巨大データ処理に向けた改修の検討を行うことが必要

有識者検討会の討議結果を踏まえるとシナリオBが良さそう



シナリオBにおける取組内容について具体化する必要がある

日本が取り組むべき内容の例



データ収集して価値創出可能な領域の 特定～データ形式の選定

- ◆ iPSC・MSC製造、接着・立体培養過程など価値がありそうなセグメントを特定
- ◆ データ内容からして使い勝手の良い形式を検討、MaiMLなどをアップデート
- ◆ 他方で、国際標準化の流れについても把握
- ◆ 適切なタイミングに適切な組織へアプローチし、日本のデータ形式への汎用性は確保



データ収集の仕組みとインセンティブ の設計

- ◆ 企業間・産学官で安全に共有できる「データスペース」構想の立ち上げ
- ◆ データ形式の活用拡大とそれを活用したデータ収集の促進につき認証制度やインセンティブ（薬価制度など）を設計
 - ✓ 分析サービス・レギュラトリーサイエンスとの連携 など
- ◆ 産業界の二次利用（AI 学習・プロセス最適化）を促進するガイドラインなどの策定



データプラットフォーム構築・管理 ・利活用推進と更なる拡大

- ◆ 構築したデータプラットフォームをコアに、自動化を推進し、更にデータレイクを拡大するサイクルを構築
- ◆ プラットフォームの API 仕様・セキュリティ要求・メタデータ定義にメーカー側実務者を参加させ、メーカー機器が活用しやすい構造を採用
- ◆ 利活用促進のための知財・責任範囲も整理

データPF構築に必要な①データ形式に関する対応、②インセンティブ、③管理システムの在り方、④座組、等について討議

他方、自動化の肝は通信規格で、特に重視される工程全体の自動化・最適化とデータインテグリティの観点で、OPC UAが標準化され広く採用

自動化(ファクトリーオートメーション)と通信規格の関係



各データ層の間の通信の役割

- ⑤→④：経営計画を製造現場の実行計画に落とし込むための情報伝達
- ④→③：作業指示・レシピ・ロット情報を現場制御へ伝える
- ③→②：監視・制御指令を実際の装置が実行し、装置の状態・測定値を③④に返す
- ②→①：工場の物理プロセスをリアルタイムに制御する

これらの各通信規格が、ファクトリーオートメーションの質に大きく作用

- 特に④MES層～②制御層がFAの質を最も左右する

機器間連携の通信規格の例

- **OPC UA**：非常に一般的、世界標準化が急速に進行
 - 産業オートメーションの国際標準
 - SCADA、MES、分析装置、ロボット等幅広い領域で採用
 - ERP～SCADA層をつなぐ
- MQTT：一般的
 - 産業IoT、クラウド連携で普及
- REST API/HTTP：非常に一般的
 - ERP、MES、クラウド、アプリケーション間通信の基本
 - 産業OTよりIT領域

OPC UAとはデータの意味も含めて機器連携のためのデータ通信を実現する通信規格であり、ファクトリーオートメーションで有用性が高い。日本の機器も既にOPC UAを実装

OPC UAの概要

- 産業機器・システム間の国際標準規格 (IEC 62541)であり、データの意味まで含めて統一的に通信
- 細胞治療製造では、ロボットやモーターの超リアルタイム制御は専用バスに任せ、その上位レイヤ (装置全体・ライン全体・MES/LIMS連携) をどう標準化するかが主戦場で、そこがOPC UAの得意領域
- OPC Foundation (米国) が2006年に最初の仕様を公開し、2011年に国際標準に採択

自動化に有用なOPC UAの特徴

自動化の評価観点	OPC UAの特徴	従来プロトコルの傾向
データの意味の機械可読性	高い	弱い
相互運用性・ベンダーロックイン回避	高め	低～中
セキュリティ (認証・暗号化・権限管理)	標準装備	追加設計が必要 or 未対応
リアルタイム制御	中 (工程制御には十分)	専用フィールドバスは非常に高い
クラウド・AI連携	ゲートウェイやサービスが豊富	仕組み次第。 フォーマット標準が乏しい
GMP/GxP・CSVへの寄与	説明性・標準性で有利	個別対応が多くバリデーション負荷が重い
実装コスト・エコシステム	ツール・人材ともに拡大中	規格によってばらつき大

OPC UAを採用する日本企業

1. 再生医療・細胞治療の製造に直接関わる日本メーカー

1-1. 四国計測工業
(Shikoku Instrumentation)



1-2. 日立グループ
(再生医療ソリューション + OPC UAコントローラ)

HITACHI

1-3. 澁谷工業



1-4. パナソニック プロダクションエンジニアリング:
自動細胞培養装置

Panasonic

1-5. その他の日本の自動細胞培養・再生医療向け装置メーカー
(OPC UAは未確認だが候補)

2. ヘルスケア・ラボ/分析機器系メーカー (LADS OPC UA等に関与)

2-1. 堀場製作所 (HORIBA)

HORIBA

2-2. 島津製作所・日立ハイテクなど
JAIMA系分析機器メーカー



OPC UAはソフト面・ハード面共に実装難易度は高くない

- 各言語に成熟したSDK (開発ツールPkg) が存在
- 各種セミナーが開催され、導入ベンダーが育成済み

このままいくとOPC UAが通信規格のデファクトとなり、対応コストの増加はあるが、機器の囲い込み、データ形式の強制などの心配はなさそう

影響①

対応コスト増



国内メーカーの開発・保守コストが永続的に増加

- 自社独自仕様が通用せず、国際標準への全対応が必要
- 囲い込み前提で作ったアーキテクチャが無価値になりやすくなる

影響②

ロックインのリスク



通信プロトコル+情報モデルのためのフレームワークであり、特定メーカー専用になり得ない

- 完全公開仕様であり、特定国/メーカーによる排他的支配が制度上起こらない
- 後付けでソフトウェア実装でき、任意の装置と任意のシステムが相互接続可能

影響③

データ形式強制・変更のリスク



通信の仕組みの規格であり、データ形式そのものを強制しない

- 通信層(通信路の確立、セキュリティ等)と情報モデル層(データ構造を表現するための枠組み)のみを定義
- OPC UAの通信で送るペイロード¹には、任意のデータ形式を載せられる

今後OPC UA + ADI/LADSはロボット型も含め細胞治療製造のデファクトとして定着しうる

OPC UAの現状

装置メーカーや大手CDMO/製薬の両面が採用し、エコシステム化が進んだため再生医療業界で普及した

- OPC UAはIEC国際標準でCFR Part 11/Annex 11に適合しており、GMPに最適
 - 欧州では工場内のIT/OT連携でデファクト、中国でも国家規格として推奨
- 医薬プロセス(制御・PAT)でOPC UA/ADIが既に普及しており、再生医療でも同エコシステムが流入した
 - Cytiva, Thermo Fisher等の主要メーカーがOPC UA/ADIを採用
- 複数メーカーの装置の組み合わせが必要であり、データ形式の共通化のためCDMOや大手製薬がOPC UA対応を採用条件に設定した

OPC UAの今後の見立て

今後はOPC UA + ADI/LADSが細胞治療製造のデファクトに定着する見立て

- エコシステム化による囲い込みで、さらに普及が進むと考えられる
- データが“値 + 意味”を持っており、そのままAIが学習可能
- PATを進めるために分析装置ではADIが必須化
- ラボ領域(品質評価等)はCSV/紙からLADSに移行

ロボット型閉鎖系でも、OPC UAが事実上の必須規格

- OPC UAは“装置の意味(例：温度設定、DO/pH値)”をモデル化したものであり、ロボットが意味を理解して自律操作できる
- ロボット型 + MES + 製造装置を結ぶ唯一の現実的規格であり、Constellation(Cellular Origins社)もOPC UA互換が前提

日本発の通信規格もあるが、OPC UAに比して使用は限定的（ガラパゴス化するリスク）

日本独自の通信規格

通信規格	主導	用途・特徴
CC-Link/ CC-Link IE	三菱電機	工場生産ライン全体の制御通信(PLCネットワーク) <ul style="list-style-type: none">組立ライン(自動車、家電)、食品工場、一般産業機器ライン、三菱電機系のFA設備が中心
MECHATRO LINK	安川電機	モーション制御(サーボ・ロボット・高速軸制御) <ul style="list-style-type: none">産業ロボット(安川電機)、サーボ制御中心の装置、高速搬送・同期動作を必要とする装置で使用
FL-net	日本電機工業会	日本の“PLC間の相互連携”標準 <ul style="list-style-type: none">異なるメーカーのPLC間通信、情報レベルの連携(生産データ、設備状態)、装置間の軽い連携で使用

OPC UAに勝てそうか

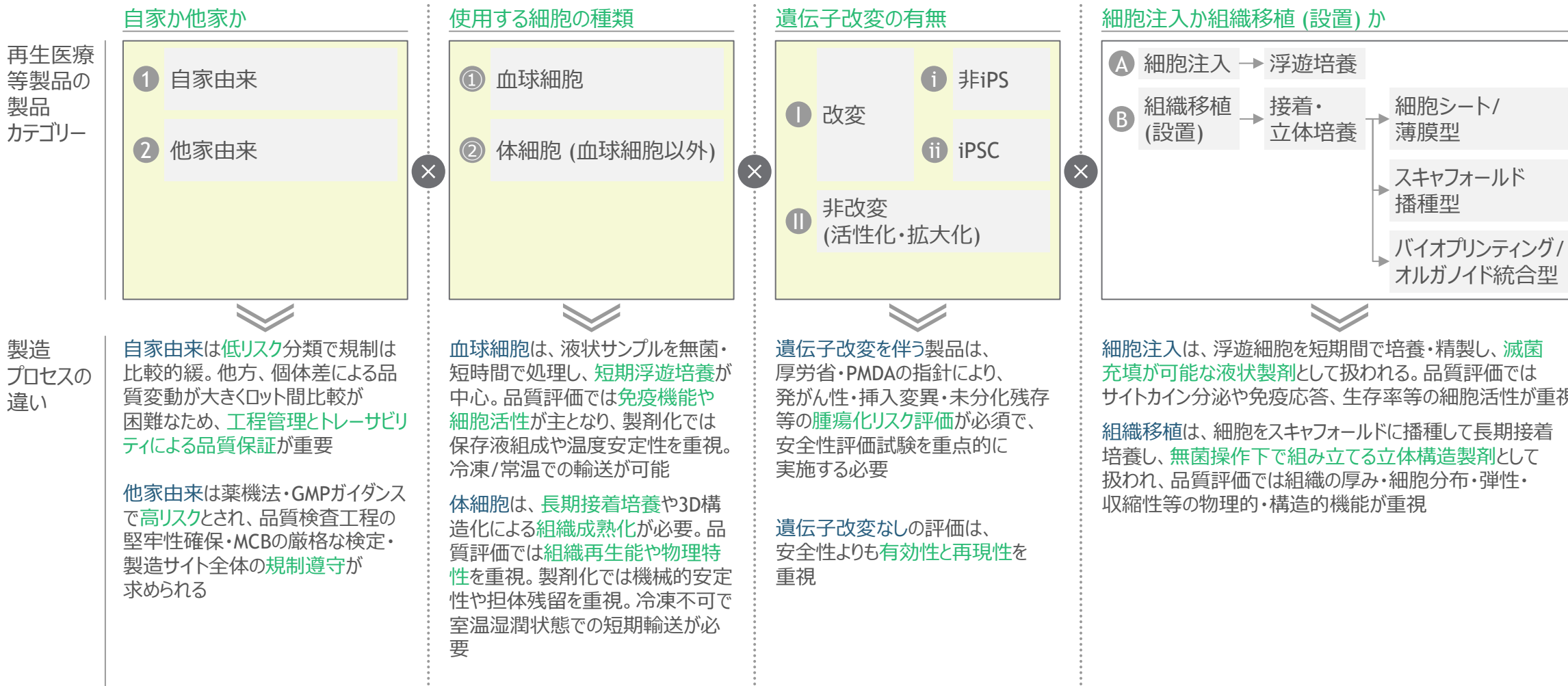
日本の通信規格の使用は限定的であり、今から標準化するの難しそう

- OPC UAは通信 + 意味の標準化を行う唯一の国際規格で、対して日本の独自規格は意味モデルを共有できない
- OPC UAは欧米メーカーが多数採用しており、日本メーカーが日本独自規格を出しても国際装置と接続できないため採用されにくい

Ⅲ.市場構造・ニーズを踏まえた機器の開発方針

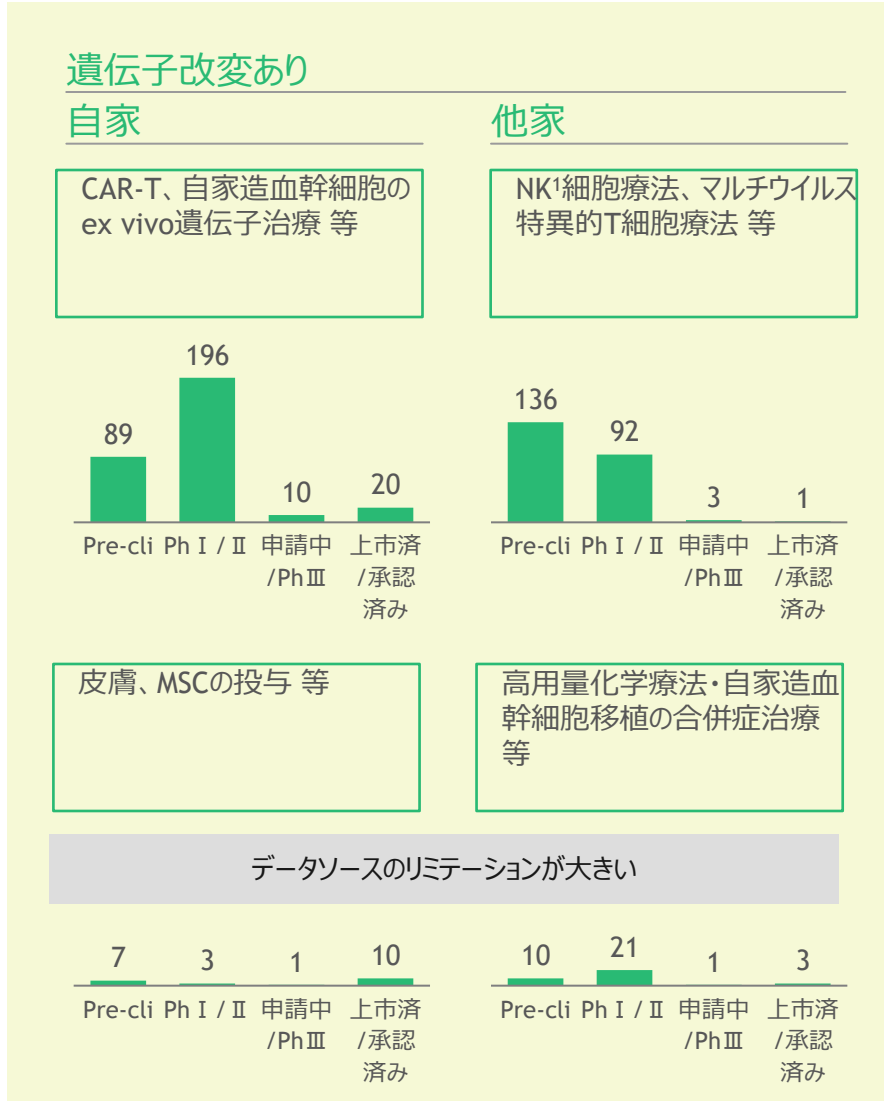
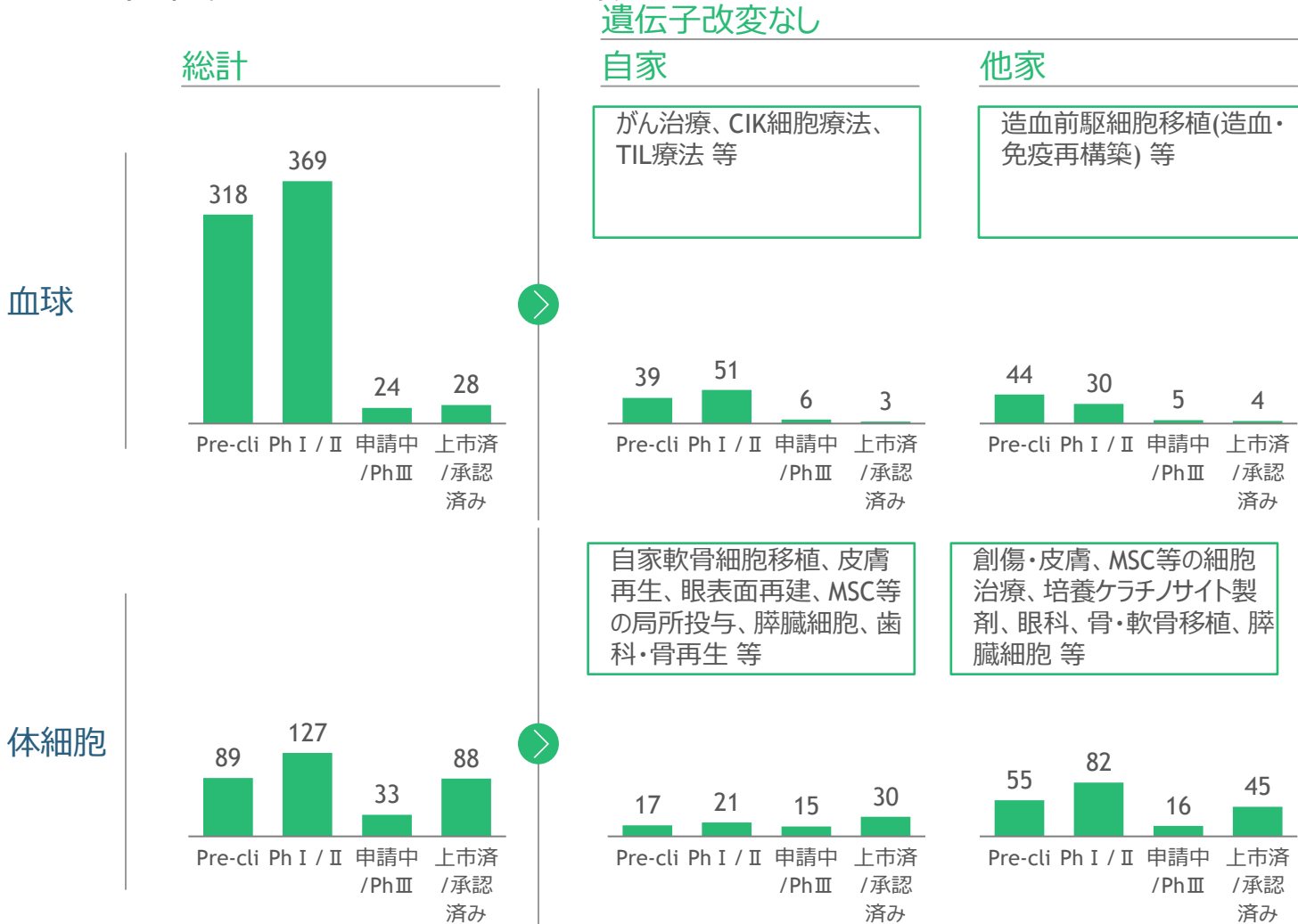
製造プロセスの自動化について、特に違いが生じる自家/他家、血球系/体細胞系、遺伝子改変の有無でモダリティを分けて検討を進める

再生医療等製品の分類と製造プロセスへの影響



直近では遺伝子操作・自家・血球系での製造ニーズが増え、その後他家血球系の製造ニーズも増える。体細胞系はパイプライン上少なく見えるが...

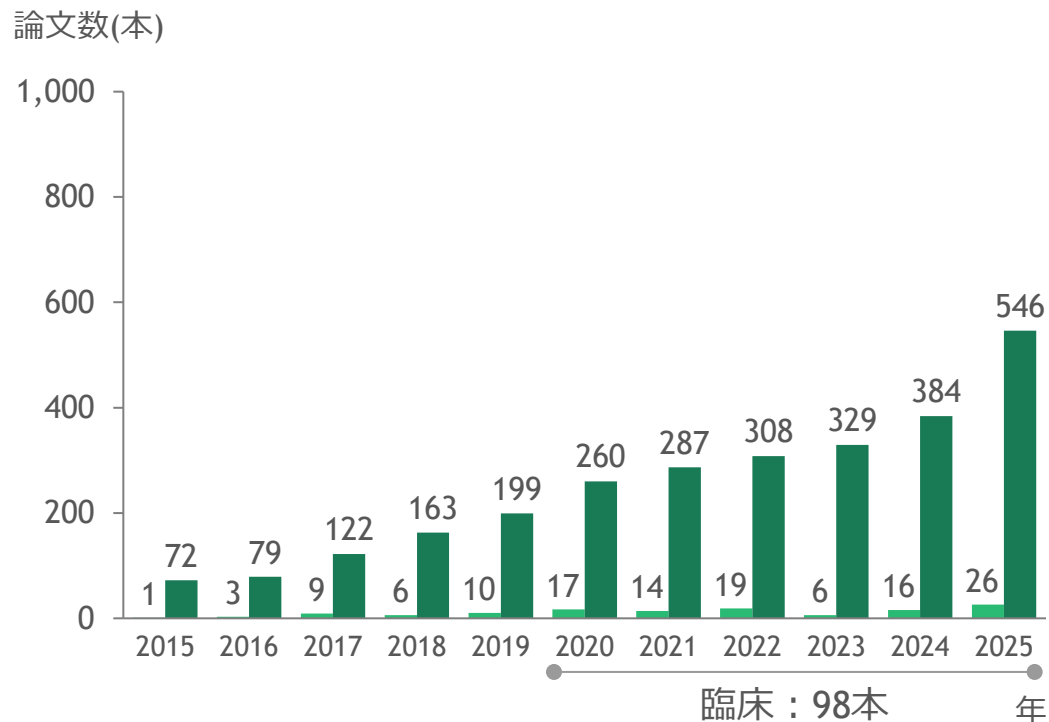
モダリティ×開発フェーズ別のパイプライン数



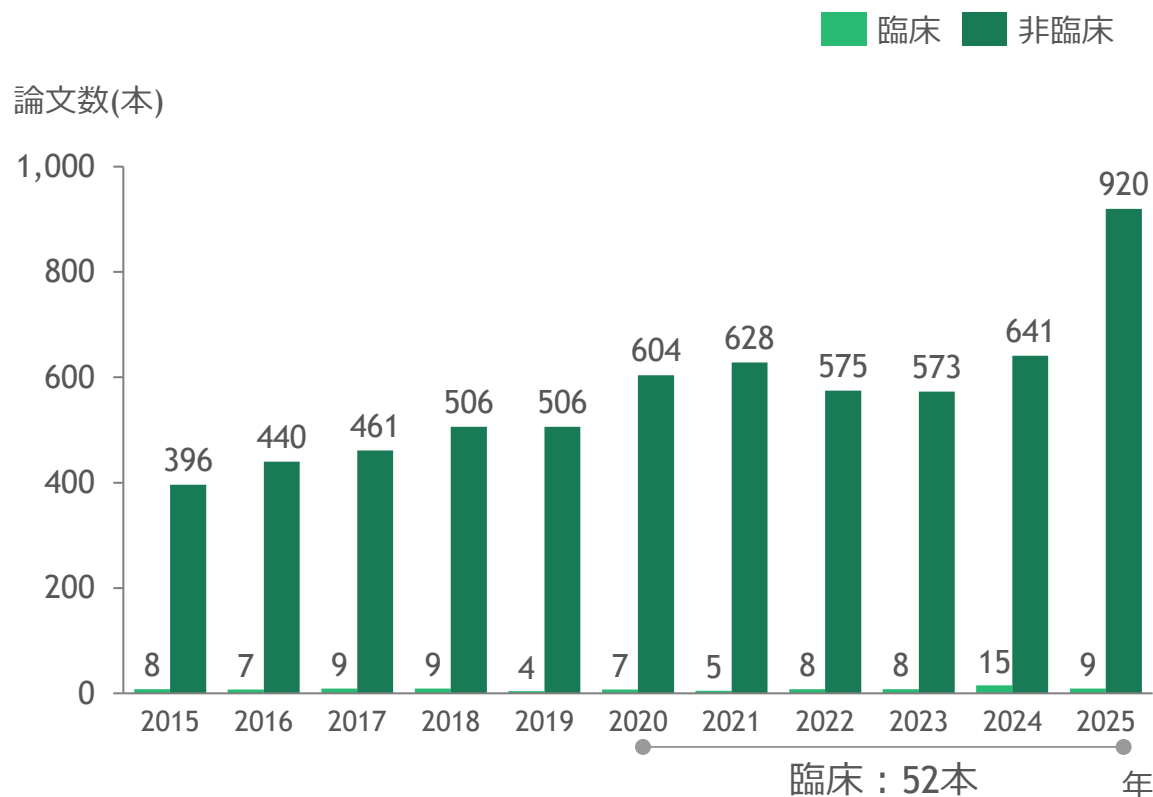
1. Natural Killer
 Source: Evaluate Pharma(分類不可の製品は除外)

直近の論文数で見ると、非臨床は体細胞系の方が多い。 今後体細胞系の臨床入りが増える可能性

血球系のGene modified cell therapyに関する論文数



体細胞系のGene modified cell therapyに関する論文数



Note: 非臨床：ヒト投与前の細胞・動物での検証／臨床：ヒトを対象とした有効性・安全性の評価
Source: PubMed

参考) 体細胞系は対象疾患の患者数が多く、市場規模は大きくなる可能性

長期的に期待される体細胞系の再生医療等製品

	上市済み(2025.12時点)	研究中	患者数 (合計3,000百万人)
1.血液・造血・免疫・がん領域	<ul style="list-style-type: none"> 造血管腫瘍・自己免疫疾患などに対する造血幹細胞移植 GVHD(移植片対宿主病) 鎌状赤血球症・Bサラセミア 	<ul style="list-style-type: none"> 自己免疫疾患(SLE, 多発性硬化症など)に対する造血幹細胞移植・遺伝子改変T細胞 造血系以外の免疫再構築(アレルギー・移植免疫寛容誘導など) 	26百万人
2.神経・筋疾患(脊髄損傷、パーキンソン病、SMA、筋ジストロフィー等)	<ul style="list-style-type: none"> 脊髄損傷 脊髄性筋萎縮症(SMA) デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) 	<ul style="list-style-type: none"> パーキンソン病 ALS・脳梗塞後遺症など その他遺伝性神経筋疾患 	28百万人
3.眼科領域	<ul style="list-style-type: none"> 角膜上皮幹細胞疲弊症・重度角膜障害 遺伝性網膜ジストロフィー(RPE65変異) 	<ul style="list-style-type: none"> 加齢黄斑変性(AMD) 緑内障・網膜色素変性など 	20百万人
4.心血管領域	-	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞由来心筋シート・心筋パッチ 虚血肢・末梢動脈疾患 	3百万人
5.整形外科・運動器(関節軟骨、骨、筋肉)	<ul style="list-style-type: none"> 関節軟骨欠損・変形性膝関節症 	<ul style="list-style-type: none"> 広範囲の変形性関節症に対する「関節全体の再生」 骨欠損・脊椎疾患に対する骨再生材料+細胞治療 	110百万人
6.消化器・炎症性腸疾患	<ul style="list-style-type: none"> クローン病に伴う複雑痔瘻 	<ul style="list-style-type: none"> 重症潰瘍性大腸炎などに対する局所/全身細胞治療 肝疾患(肝硬変・急性肝不全に対する肝幹細胞・iPS由来肝細胞移植や、バイオ人工肝装置) 	17百万人
7.内分泌・代謝(糖尿病など)	-	<ul style="list-style-type: none"> カプセル化膵島・免疫隔離デバイスとの組み合わせによる「免疫抑制不要の膵島治療」 肥満・脂肪肝・2型糖尿病に対する脂肪組織・肝組織のリプログラミング 	2,729百万人
8.皮膚・創傷・美容領域	<ul style="list-style-type: none"> 広範囲熱傷・褥瘡・難治性潰瘍に対する自家/他家皮膚細胞製品 白斑や母斑などの色素異常に対するメラノサイトシート 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性創傷(糖尿病性足潰瘍等)に対する細胞シート+血管再生治療 老化皮膚・瘢痕のリモデリング 	339百万人
9.その他		<ul style="list-style-type: none"> ヒト由来オルガノイド・iPSモデルによる疾患再現とドラッグスクリーニング Organ-on-a-chip(臓器チップ) 患者由来iPSによる「自分専用ミニ臓器」での薬剤選択 高齢化・フレイル・サルコペニアへの応用 歯周組織再生・歯根膜再生、顔面骨・軟部組織再建 	-

但し、今後の体細胞系の開発増加は、分化・培養の製造プロセスの自動化と...



高い初期投資と固定費

- 専用のバイオリアクター、スキャフォールド製造設備、精巧なプロセス設計が必要
- QbD/PATを踏まえた製造プロセスの開発が重く、期間と費用がかかる



高いCMC¹リスク

- 工程が複雑でフェーズが上がるほど「スケールアップ時の再現性」「ロット間変動」「サイト追加時のコンパビリティ」で躓きやすい
- CMCリスクを嫌う大手製薬が、血球系に比べて慎重に



複雑なサプライチェーン・ビジネスモデル

- ローカル製造(病院近接型)を前提にしたモデルなのでグローバルでの同質製品を展開しにくい



シード～シリーズAレベルのスタートアップには負担が大きく、資金調達ハードルを上げる。
投資家・大手製薬にも、製造が標準化されてきている血球系に比べ、技術・資本面でハードルが高く、案件化が厳しくなる



製造プロセスの自動化によるコストダウン、施設間再現性の担保が、体細胞系の開発促進に必須

...出口環境の整備にかかっている



血球系に比してPoCとマネタイズモデルが未確立

- 血球系は、複数製品が商業化に成功
 - 一剤数千万円の価格設定で償還
 - 奏効率、PFS等の客観的エンドポイントが確立済み、かつ劇的な治療効果も確認済み
 - 開発期間も比較的短い
- 他方、体細胞系ではこれらは未確立



「慢性変性疾患」が多く臨床試験が重い

- 心不全、変形性関節症、パーキンソン病など、慢性・進行性疾患が主ターゲット
- エンドポイントが中長期(1～数年)で患者数も多く、治験が大規模・長期化



償還・経済性のストーリーが描きづらい

- 心不全や整形などでは、既にジェネリック薬や標準手術が存在し、コスト対効果のハードルが高い
- 一方で、長期の構造的改善を証明するフォローアップコストは高い



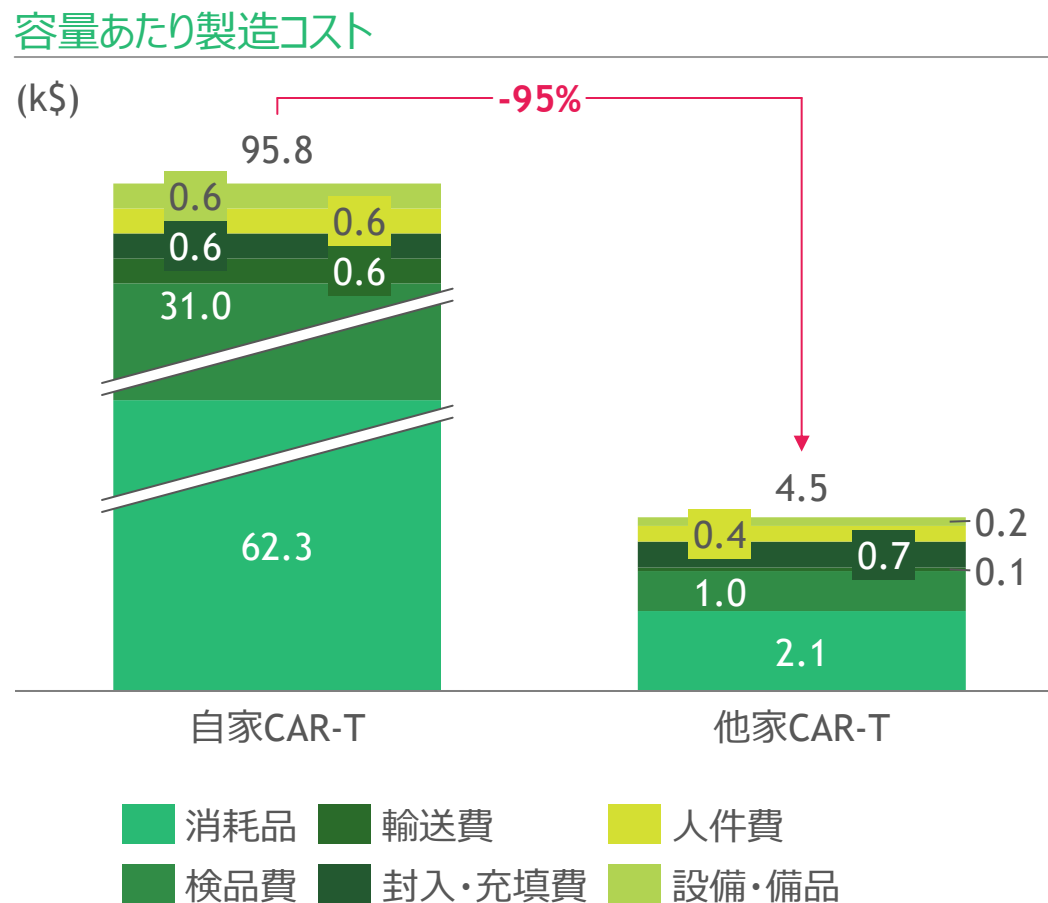
開発、製造が難しいだけでなく、「成功したときに本当にビジネスとしてペイするのか」が見えづらいことが、企業や投資家の参入を抑制



治験環境と薬価制度の両面での手当てによるファイナンシャルなインセンティブ付けが必要

血球系では、2030年ごろから、製造コストが大幅に低い他家・浮遊培養が伸びる可能性

自家と他家の製造コスト構造とその比較



Source: Harrison RP et al, Chimeric antigen receptor–T cell therapy manufacturing: Modelling the effect of offshore production on aggregate cost of goods Cryotherapy (2019)

長期的には、CAR-Tを中心に体細胞も含む*in vivo*型細胞治療への移行に注意

*in vivo*型治療に適する細胞種

血球系に加え肝細胞・筋・CNS等の体細胞でも多数の*in vivo*型治療を開発中

- 免疫系：CAR-T
 - 免疫系T細胞は血中でアクセスしやすく、かつ遺伝子改変の効果が大きいいため、*in vivo*化の最有力ターゲット
- 免疫系：NK・マクロファージ
 - 将来*in vivo*型が広がる有望領域と見られる
 - CAR-NKは*ex vivo*が臨床試験進行中にもかかわらず、*in vivo*の可能性が指摘
- 造血幹細胞(HSC)
 - HSCは一度 *in vivo*で編集できれば長期間・全身に効果が波及するため、*in vivo*化の本命の一つ
 - 米Sana Biotechnology(*in vivo*型細胞治療のリーディング企業)等が掲げる*in vivo* cell engineering(細胞機能の高度な書き換え)の中核ターゲット
 - 既に「*in vivo* HSC 編集」に向けたベクター・LNP などの技術開発が進行
- 臓器由来体細胞：肝細胞等
 - 肝細胞向け*in vivo* 遺伝子編集は、AAV(アデノ随伴ウイルス)等の遺伝子送達技術を用いた治療が既に臨床入り
- 心筋・骨格筋・中枢神経など
 - 筋ジストロフィーや心不全向けに、心筋/骨格筋を *in vivo* で編集する試みがPre-clinical ~Early-clinical で進行
 - 中枢神経(脳・網膜)もAAV を中心に *in vivo*遺伝子治療が既に進行中で、ここに「cell engineering」を足そうとする動きも見られる

今後の見立て

長期的には、*in vivo*型の細胞治療の開発が進み、*ex vivo*製造装置がリプレイスされていく可能性

- 体内に導入する薬剤(遺伝子やmRNAを搭載したLNPやAAVベクター)を大量生産し、病院に送付
- 患者に注入後は、比較的長期のモニタリングや検査の継続が予想される
- 現在の細胞治療製品とは大きくバリューチェーンが異なり、製造機器も、特に細胞培養の過程については大きくシフトが要求される可能性
 - 遺伝子工学的な技術・過程(ベクター構築、遺伝子導入技術など)は流用可能か

CAR-Tでは、既にPre-clinicalからPhase1まで進んでおり、2030年代から実用化の可能性あり

- 既に臨床入りプログラムが複数存在

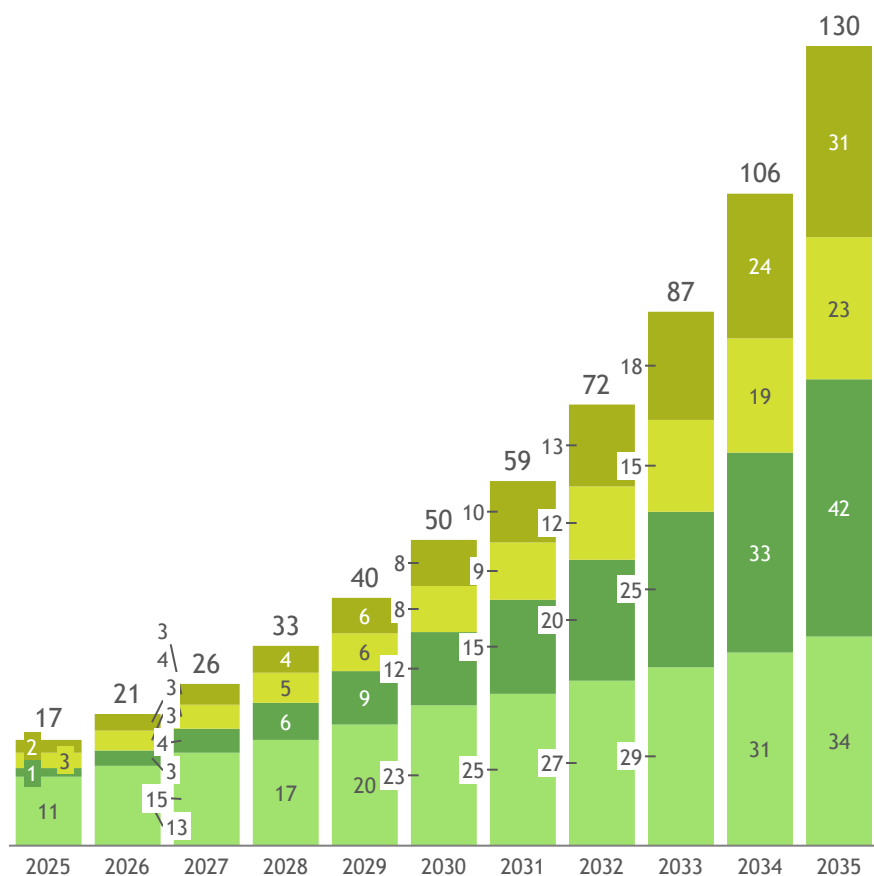
遺伝子工学的技術やドラッグデリバリーのための要素技術・機器は、*in vivo*型細胞治療に移行した際も生き残り得る

Source: 各社HP(Interius BioTherapeutics, Gilead, Umoja, Kelonia, Kebilidi, Keio University)

"*In vivo* production of CAR T cell: Opportunities and challenges"(2025), "*In vivo* macrophage engineering as novel therapeutic strategy against liver metastasis"(2024), "*In vivo* genome editing of human haematopoietic stem cells for treatment of blood disorders using mRNA delivery"(2025), "Adeno-associated viruses for gene therapy - clinical implications and liver-related complications, a guide for hepatologists"(2024), "Current clinical applications of AAV-mediated gene therapy"(2025), "Skeletal muscle-directed gene therapy: hijacking the fusogenic properties of muscle cells"(2025)

以上を加味すると、直近は自家・血球中心だが、2030年前後から他家・血球や立体・接着培養が立ち上がり、2035年頃には併せて1,300億ドル (20兆円) 程度の市場になる見立て

モダリティ別再生医療等製品の市場規模予測 (B\$)



今後の開発動向・成長余地

他家×接着・立体培養

複数の領域でiPS由来製品が開発中

- iPS/ES由来神経・前駆細胞移植 (パーキンソン病・ALS・脳梗塞後遺症)、iPS由来RPEシート移植 (加齢黄斑変性)、iPS由来心筋細胞クラスター、iPS/MSC由来軟骨の3D形成
- iPS由来肝細胞移植、臍島様細胞塊 (1型糖尿病) 等

自家×接着・立体培養

自家オルガノイド治療

- 腸管オルガノイド (潰瘍性大腸炎・Crohn病の粘膜再建)、肝オルガノイド (限局性肝疾患の再建)

「自家iPS + 遺伝子編集 + 再移植」、自家iPSバイオバンク

- 網膜ジストロフィー、iPS由来RPEシート (加齢黄斑変性)

他家×浮遊培養

オフ・ザ・シェルフの「汎用型」免疫細胞治療が開発中

- iPS由来CAR-NK/CAR-T細胞等 (造血器悪性腫瘍、自己免疫疾患 等) が自家CAR-Tを代替・補完

自家×浮遊培養

自己免疫疾患への造血幹細胞移植・遺伝子改変T細胞

- 一部上市済みだが安全性・費用対効果が確立すれば適応拡大

造血系以外の免疫再構築 (アレルギー・移植免疫寛容誘導)

- Tregや誘導型Treg、自己iPS由来Treg等の細胞治療が研究段階

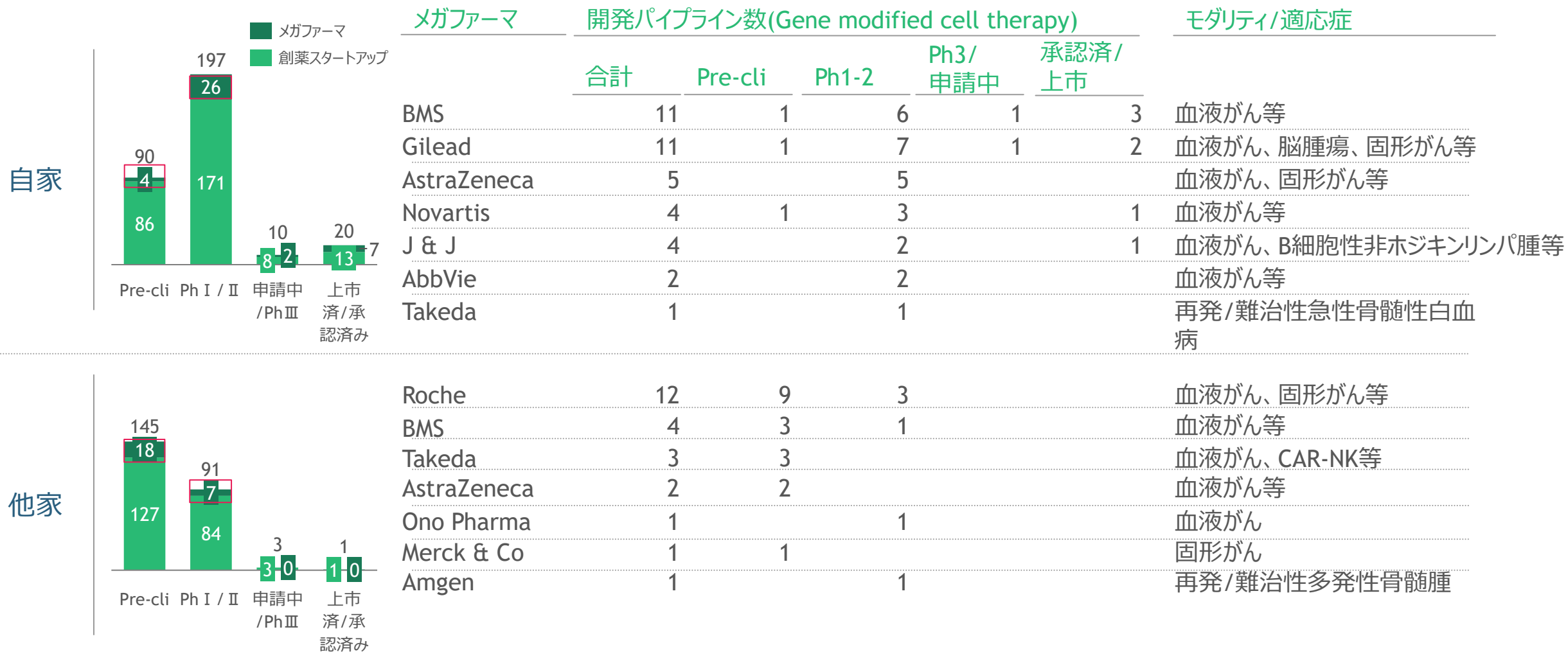
高い初期投資と固定費、高いCMCリスク、複雑なサプライチェーン・ビジネスモデルなどが克服されれば、市場が拡大

短期では高額な自家製品のスイッチ需要が牽引。但し、薬価も下がる

約300品目(Gene Modified)が開発中。短期的に市場を牽引

メガファーマの顧客としては、BMS、Gilead、AstraZeneca、Novartis、J & J、Takeda、Roche等がターゲットとして有望。彼らのニーズを聞くことが重要

浮遊培養系(血球系中心)製品の創薬の担い手(メガファーマ)



Source: Evaluate Pharma(分類不可の製品は除外)

浮遊系では、E2Eの自動化、分化誘導、細胞選定、凍結保存・解凍工程にニーズが多い

浮遊培養系での製造工程・装置に対するファームからのニーズ及びそのニーズを満たすために必要なサイエンス・要素技術



浮遊培養系の製造工程

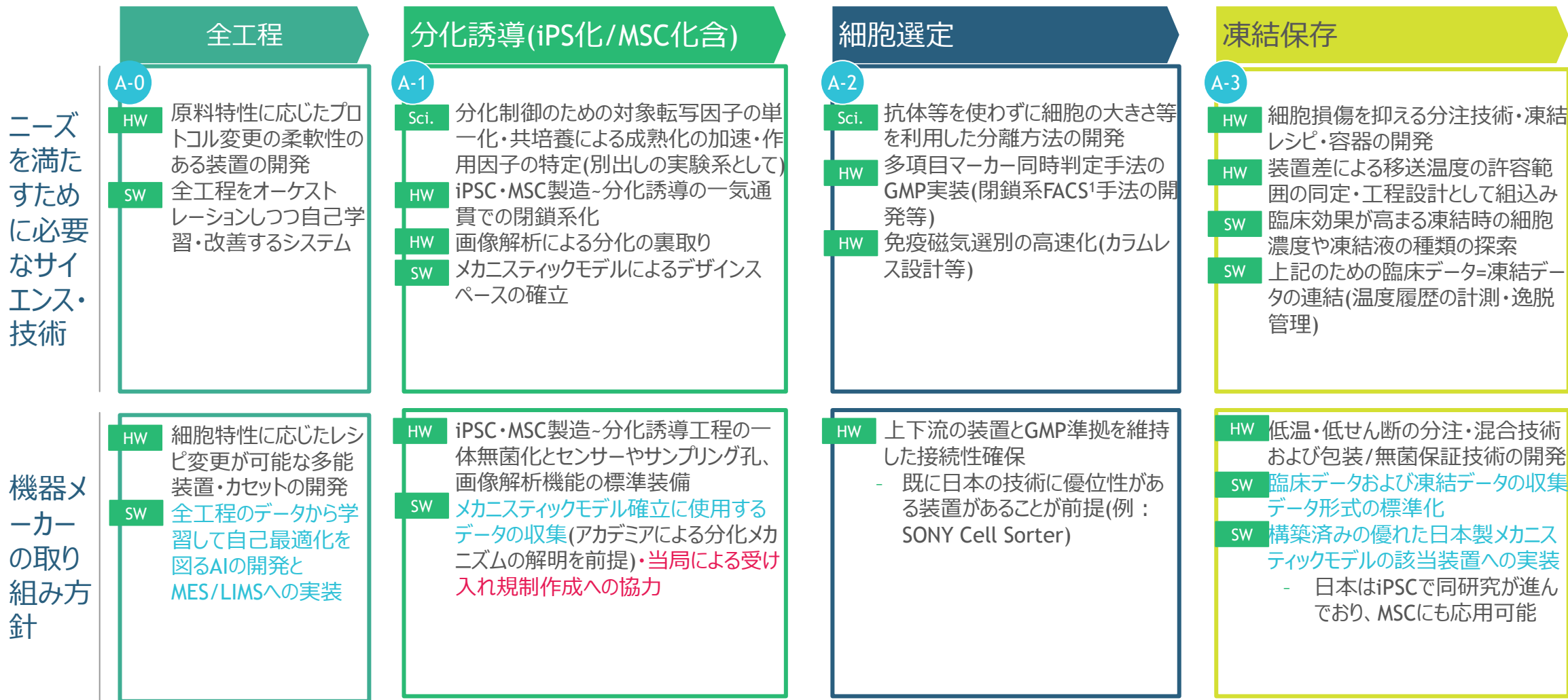
ファームからのニーズ
ニーズを満たすために必要なサイエンス・技術

ニーズ	A-0	A-1	A-2	A-3
ファームからのニーズ	E2Eの自動化	分化誘導プロセスの効率化	GMP準拠での無菌・高純度・高生存率の細胞の効率的分離	廃棄・コスト削減に向けた分注~凍結・解凍での細胞損傷の低減
ニーズを満たすために必要なサイエンス・技術	<p>HW 原料特性に応じたプロトコル変更の柔軟性のある装置の開発</p> <p>SW 全工程をオーケストレーションしつつ自己学習・改善するシステム</p>	<p>Sci. 分化制御のための対象転写因子の単一化・共培養による成熟化の加速・作用因子の特定(別出しの実験系として)</p> <p>HW iPSC・MSC製造~分化誘導の一気通貫での閉鎖系化</p> <p>HW 画像解析による分化の裏取り</p> <p>SW メカニスティックモデルによるデザインスペースの確立</p>	<p>Sci. 抗体等を使わずに細胞の大きさ等を利用した分離方法の開発</p> <p>HW 多項目マーカー同時判定手法のGMP実装(閉鎖系FACS¹手法の開発等)</p> <p>HW 免疫磁気選別の高速化(カラムレス設計等)</p>	<p>HW 細胞損傷を抑える分注技術・凍結レジピ・容器の開発</p> <p>HW 装置差による移送温度の許容範囲の同定・工程設計として組み込み</p> <p>SW 臨床効果が高まる凍結時の細胞濃度や凍結液の種類探索</p> <p>SW 上記のための臨床データ=凍結データの連結(温度履歴の計測・逸脱管理)</p>

これらのニーズを満たすために必要な科学・要素技術の方向性は定まってきたが、各要素技術をさらに深化させることが必要(基礎研究よりも応用・実装研究)

青字：データ関連

浮遊培養系でのファームからのニーズを満たすために必要なサイエンスと装置メーカーが取り組むべきこと



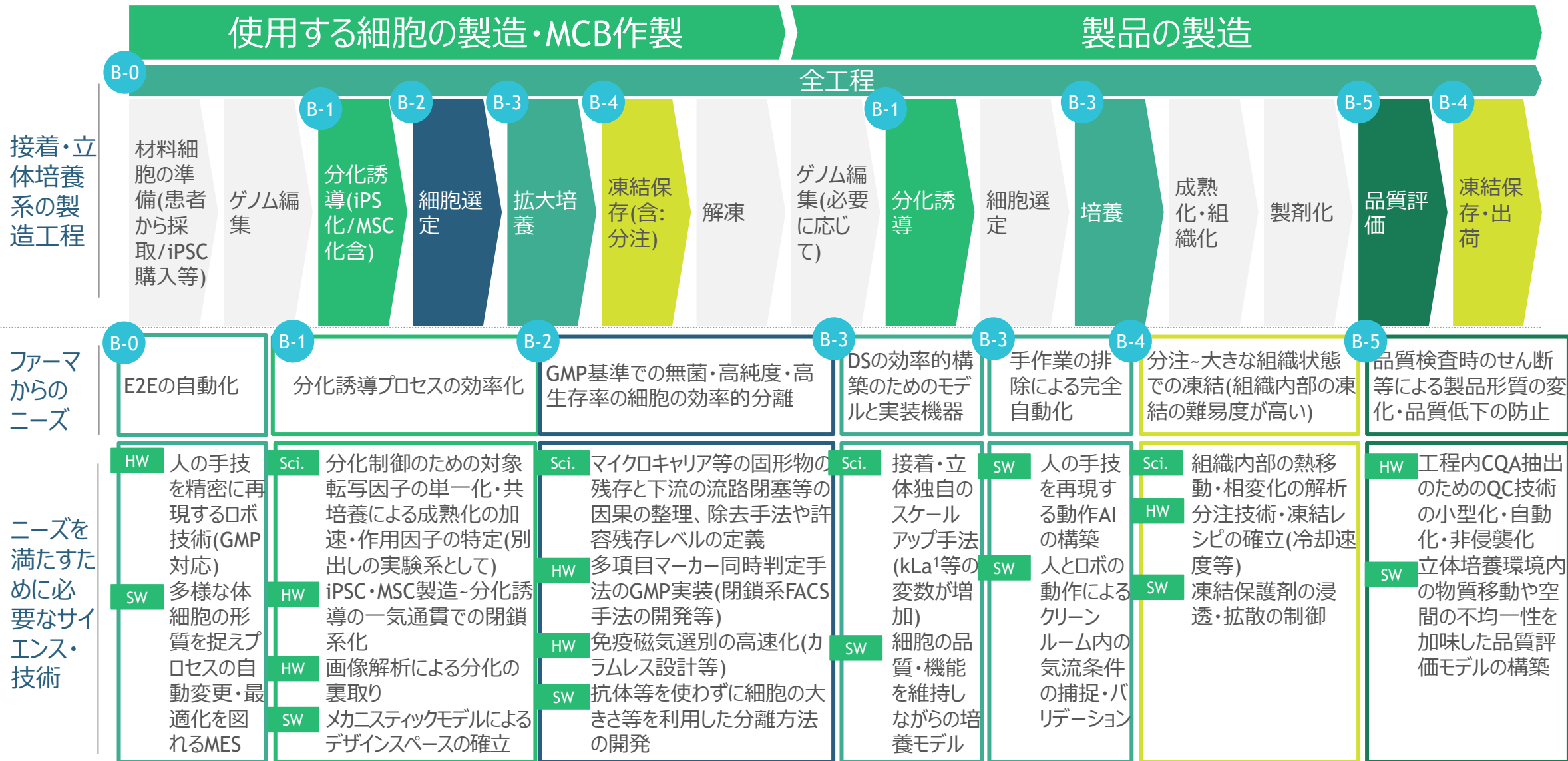
日本は、細胞選定や凍結保存で技術的強みがある機器・GMP対応の機器が存在。 モジュール売りやE2Eの自動化を目指す場合の起点にできそう

浮遊培養系のニーズと日本のステータス

	全工程	分化誘導(iPS化/MSC化含)	細胞選定	凍結保存
ファーマからのニーズ	A-0 E2Eの自動化	A-1 分化誘導プロセスの効率化	A-2 GMP準拠での無菌・高純度・高生存率の細胞の効率的分離	A-3 廃棄・コスト削減に向けた分注・凍結・解凍での細胞損傷の低減
日本メーカーのGMP対応状況	<p style="text-align: center;">✗</p> <p>工程別に優れた自動化装置は存在するが、GMP対応のE2E自動化を進めているメーカーはない。 一部のメーカーは複数工程を跨ぐGMP対応の自動化に対応中</p> <ul style="list-style-type: none"> CellPROi(澁谷工業)：臨床利用あり(細胞分離-培養) Terumo：米国GMP対応(iPSC製造のみ) 	<p style="text-align: center;">✗</p> <p>分化を自動化するバイオリクター・パーフュージョン装置は限定的(GMP対応の装置はない)</p> <ul style="list-style-type: none"> CellPet 3D-iPS (JTEC CORPORATION)：臨床利用不可(ラボ用) 	<p style="text-align: center;">○</p> <p>洗浄・濃縮の閉鎖自動化や無菌接続等の要素技術は強く、GMP対応の機器が存在。高純度選択(例：免疫磁気選択)を含む工程統合は限定的</p> <ul style="list-style-type: none"> Cell Isolation System CGX10 (SONY)：米国GMP対応 Cellaesと提携 FENIX (Alied Flow)：米国GMP対応予定 	<p style="text-align: center;">△</p> <p>凍結前の最終工程(製剤化・充填・凍結保護剤添加)の自動化は強いが、制御凍結・自動解凍・電子記録の一連の自動化が弱い。 GMP対応の機器が存在</p> <ul style="list-style-type: none"> FINIA (Terumo)：米国GMP対応("cGMP適合を促進") <p>メカニスティックモデルの構築は進んでおり、装置への実装は研究段階</p>

他方、接着・立体培養系の製造装置はまだ黎明期でアンメットニーズが多い

接着・立体培養系での製造工程・装置に対するファームからのニーズ及びそのニーズを満たすために必要なサイエンス・技術



Source. エキスパートインタビュー、BCG分析 1. 体積基準の酸素移動容量係数。培養液中に、どれだけ速く酸素を供給できるかを表す指標

今後、ニーズを満たすためには新たな科学・要素技術の獲得が広範囲で必要(基礎研究への投資も多分に必要)

青字：データ関連

ファーマからのニーズを満たすために必要なサイエンスと装置メーカーが取り組むべきこと

	全工程	分化誘導(iPS化/MSC化含)	細胞選定	拡大培養	凍結保存	品質評価	
ニーズを満たすために必要なサイエンス・技術	B-0 HW 人の手技を精密に再現するロボ技術(GMP対応) SW 多様な体細胞の形質を捉えプロセスの自動変更・最適化を図れるMES	B-1 Sci. 分化制御のための対象転写因子の単一化・共培養による成熟化の加速・作用因子の特定(別出しの実験系として) HW iPSC・MSC製造~分化誘導の一気通貫での閉鎖系化 HW 画像解析による分化の裏取り SW メカニスティックモデルによるデザインスペースの確立	B-2 Sci. マイクロキャリア等の固形物の残存と下流の流路閉塞等の因果の整理、除去手法や許容残存レベルの定義 HW 多項目マーカー同時判定手法のGMP実装(閉鎖系FACS手法の開発等) HW 免疫磁気選別の高速度化(カラムレス設計等) SW 抗体等を使わずに細胞の大きさ等を利用した分離方法の開発	B-3 Sci. 接着・立体独自のスケールアップ手法(kLa ¹ 等の変数が増加) SW 細胞の品質・機能を維持しながらの培養モデル	B-3 SW 人の手技を再現する動作AIの構築 SW 人とロボの動作によるクリーンルーム内の気流条件の捕捉・バリデーション	B-4 Sci. 組織内部の熱移動・相変化の解析 HW 分注技術・凍結レシピの確立(冷却速度等) SW 凍結保護剤の浸透・拡散の制御	B-5 HW 工程内CQA抽出のためのQC技術の小型化・自動化・非侵襲化 SW 立体培養環境内の物質移動や空間の不均一性を加味した品質評価モデルの構築
	機器メーカーの取り組み方針	HW 各工程の装置×ロボによるE2E自動化実装 SW 人の手技のデータ収集 SW 全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装	HW iPSC・MSC製造~分化誘導工程の一体無菌化とセンサーやサンプリング孔、画像解析機能の標準装備 SW メカニスティックモデル確立に使用するデータの収集(アカデミアによる分化メカニズムの解明を前提)	HW 上下流の装置とGMP準拠を維持した接続性確保 - 既に日本の技術に優位性がある(例：SONY Cell Sorter)	SW 血球系の知見を応用したモデルの確立・実装 - スケールアップ時の変数等、接着・立体培養独自の要素を考慮	SW 人の手技のデータ収集 SW ロボット使用時のクリーンルーム内のデータ(気流データ等)の収集・解析・活用	HW 低温・低せん断の分注・混合技術および包装/無菌保証技術の開発 SW 組織内部の温度伝搬や凍結保護剤の浸透データの収集方法の確立 SW 組織凍結・解凍のメカニスティックモデルの開発

Source. エキスパートインタビュー、BCG分析 1. 体積基準の酸素移動容量係数。培養液中に、どれだけ速く酸素を供給できるかを表す指標

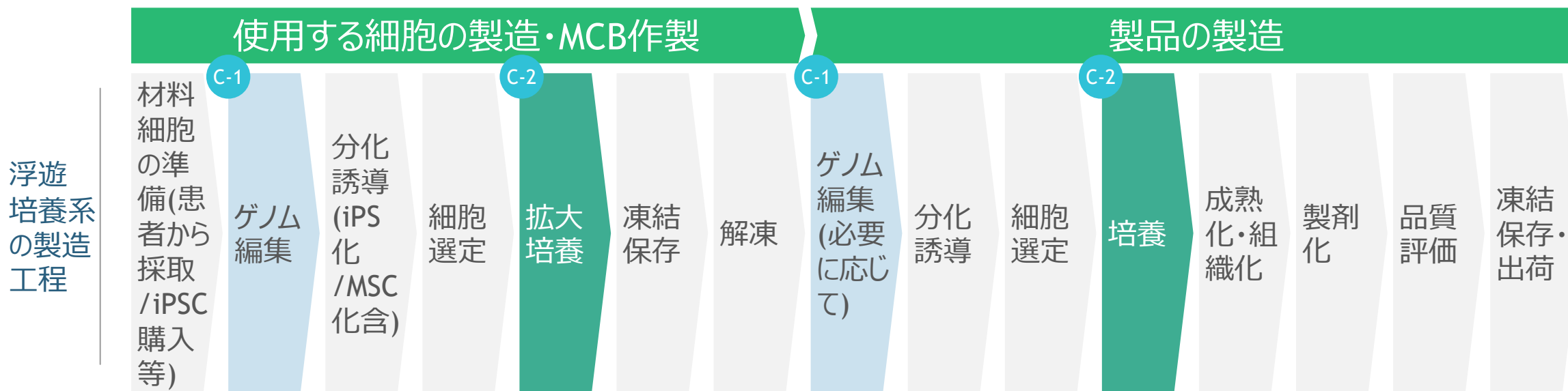
まずは強みのある分化誘導や培養でロボティクス型によるGMP準拠を実現。その後他の工程に拡大させることで、E2E自動化を目指せそう

接着・立体培養系のニーズと日本のステータス

	全工程	分化誘導(iPS化/MSC化含)	細胞選定	培養		凍結保存	品質評価
ファームからのニーズ	B-0 E2Eの自動化	B-1 分化誘導プロセスの効率化	B-2 GMP基準での無菌・高純度・高生存率の細胞の効率的分離	B-3 DSの効率的構築のためのモデルと実装機器	手作業の排除による完全自動化	B-4 分注-大きな組織状態での凍結(血球系と比較し内部の凍結の難易度が高い)	B-5 品質検査時のせん断等による製品形質の変化・品質低下の防止
日本メーカーのGMP対応状況	✗	○	✗	✗	○	✗	✗
	<p>工程別に優れた自動化装置は存在するが、GMP対応のE2E自動化を進めているメーカーはない</p> <ul style="list-style-type: none"> まほろ(セラファ) : 日本GMP対応 <p>一部のメーカーは複数工程をまたぐGMP対応の自動化に対応中</p> <ul style="list-style-type: none"> Quantum Flex(Terumo) : 米国GMP対応 	<p>GMP対応の自動化装置は存在</p> <ul style="list-style-type: none"> iACE2(日立) : 日本GMP対応 Quantum Flex(Terumo) : 米国GMP対応 	<p>洗浄・濃縮の閉鎖自動化や無菌接続等の要素技術は強いが、高純度選択(例: 免疫磁気選択)を含む工程統合は限定的</p>	<p>GMP対応レベルでは研究が進んでいない(ラボレベルでは進行中)</p>	<p>閉鎖系自動化、アイソレータロボット、インライン監視等の要素技術は強く、GMP対応可の製品が複数存在</p> <ul style="list-style-type: none"> まほろ(セラファ) : 日本GMP対応 iACE2(日立) : 日本GMP対応 Quantum Flex(Terumo) : 米国GMP対応 	<p>装置単体というよりプロトコル・材料・搬送含めた統合最適化が必要で、GMP対応の商用ソリューションが限定的</p> <p>装置への実装はできていないが、メカニスティックモデルの確立は進む</p>	<p>サンプリング採取・ハンドリングを減らすことによる低侵襲化に強みを持つ企業が一部存在するが、GMPは未対応</p> <ul style="list-style-type: none"> LiCellMo(PHC) : GMP未対応(ラボ用) CELLA i4.0 (アステック) : GMP未対応

今後を見据えると、接着・立体培養系への応用可能性がある浮遊培養系の機器(遺伝子編集や培養等)については、後発にはなるが、取り組みが必要か

浮遊培養系での製造工程・装置で体細胞への応用可能性



体細胞への応用性

C-1

主要となっているベクターや電気穿孔による遺伝子編集技術は、細胞を単一細胞の懸濁液として処理する限り、体細胞にも流用可能

C-2

マイクロキャリア等を使用する場合の体細胞の培養は血球系と同じ培養装置・プロセスを流用可能

科学・技術研究の観点からの装置メーカーのTo do

モダリティ	工程	装置メーカーの取り組み方針(To do)	青字：データ関連	ラベル
血球	全工程	細胞特性に応じたレシピ変更が可能な多能装置・カセットの開発		A-0
血球	全工程	全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装		A-0
血球	分化誘導	iPSC・MSC製造~分化誘導工程の一体無菌化とセンサーやサンプリング孔、画像解析機能の標準装備		A-1
血球	分化誘導	メカニスティックモデル確立に使用するデータの収集		A-1
血球	細胞選定	細胞選定の上下流の装置とGMP準拠を維持した接続性確保		A-2
血球	凍結保存	低温・低せん断の分注・混合技術および包装/無菌保証技術の開発		A-3
血球	凍結保存	臨床データおよび凍結データの収集、データ形式の標準化		A-3
血球	凍結保存	構築済みの優れた日本製メカニスティックモデルの該当装置への実装		A-3
血球	その他	in vivo化に備えた、遺伝子工学的技術・ドラッグデリバリー技術の開発		-
体細胞	全工程	各工程の装置×ロボによるE2E自動化実装		B-0
体細胞	全工程	人の手技のデータ収集		B-0
体細胞	全工程	全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装		B-0
体細胞	分化誘導	iPSC・MSC製造~分化誘導工程の一体無菌化とセンサーやサンプリング孔、画像解析機能の標準装備		B-1
体細胞	分化誘導	メカニスティックモデル確立に使用するデータの収集		B-1
体細胞	細胞選定	細胞選定の上下流の装置とGMP準拠を維持した接続性確保		B-2
体細胞	培養	血球系の知見を応用したモデルの確立・実装		B-3
体細胞	培養	人の手技のデータ収集		B-3
体細胞	培養	ロボット使用時のクリーンルーム内のデータ(気流データ等)の収集・解析・活用		B-3
体細胞	凍結保存	低温・低せん断の分注・混合技術および包装/無菌保証技術の開発		B-4
体細胞	凍結保存	組織内部の温度伝搬や凍結保護剤の浸透データの収集方法の確立		B-4
体細胞	凍結保存	組織凍結・解凍のメカニスティックモデルの開発		B-4
体細胞	品質評価	非破壊での強度試験・状態検査方法の確立		B-5
体細胞	品質評価	品質評価の基準の確立		B-5
体細胞	品質評価	品質評価工程の製造装置への組み込み(PAT化)		B-5
体細胞	品質評価	モデル構築とそのためのデータ収集		B-5

IV. 海外競合の動向を踏まえた戦略方針

血球系を開発する主要メガファーマ・スタートアップは、既に機器メーカーと契約済みなところもあり、血球系での顧客獲得は難度が高い可能性

血球系ファーマ・スタートアップの契約状況

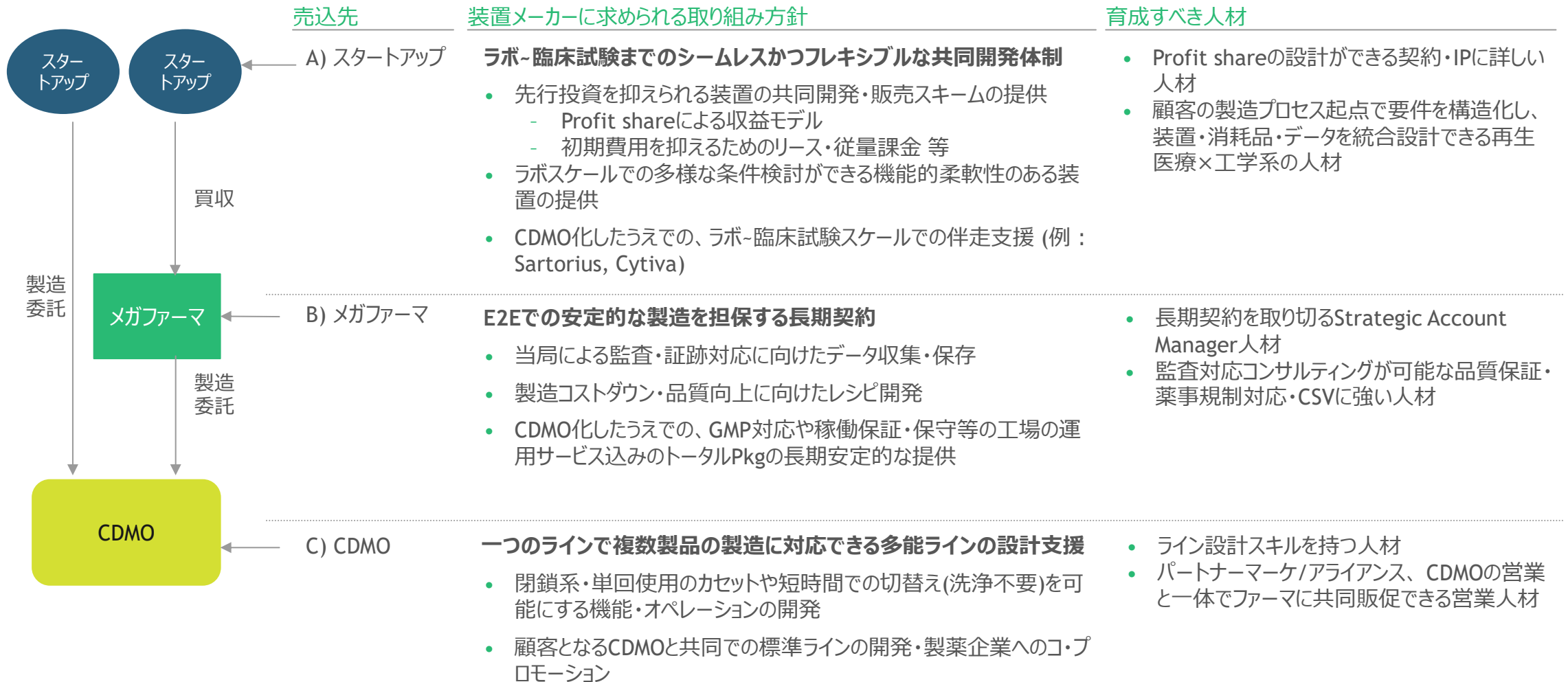
メガファーマ			スタートアップ		
企業名	パイプライン数	契約済み機器メーカー	企業名	パイプライン数	契約済み機器メーカー
BMS	15	Cellares	Collectis	16	Lonza
Roche	12	非公開	CARsgen Therapeutics	13	非公開
Gilead	11	Cytiva	Umoja Biopharma	9	非公開
AstraZeneca	7	非公開	Sana Biotechnology	9	MaxCyte
Novartis	4	非公開	Allogene Therapeutics	9	MaxCyte
J & J	4	Cellular Origins	Baylor College of Medicine	8	非公開
Takeda	4	非公開	TScan Therapeutics	8	ScaleReady



血球系のメガファーマが体細胞系へも進出する可能性に鑑みると、体細胞系でも上位メガファーマとの契約機会は限られうる顧客獲得に成功したCDMOや装置購入の資金力のあるスタートアップに対し、製造機器・プロセスの共同開発や早期アクセス契約等で売り込む必要もありそう

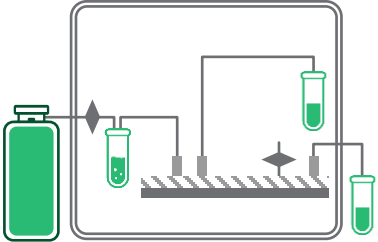
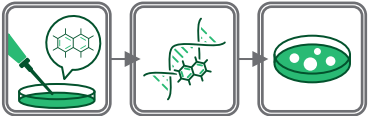
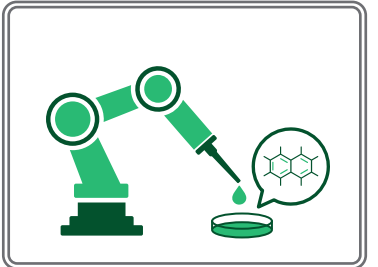
求められる売り込み方は、顧客タイプによって異なる。CDMOやスタートアップに対する売り込みには、共同研究開発スキームや少量多品種製造対応が必要

機器メーカーがとるべき戦略



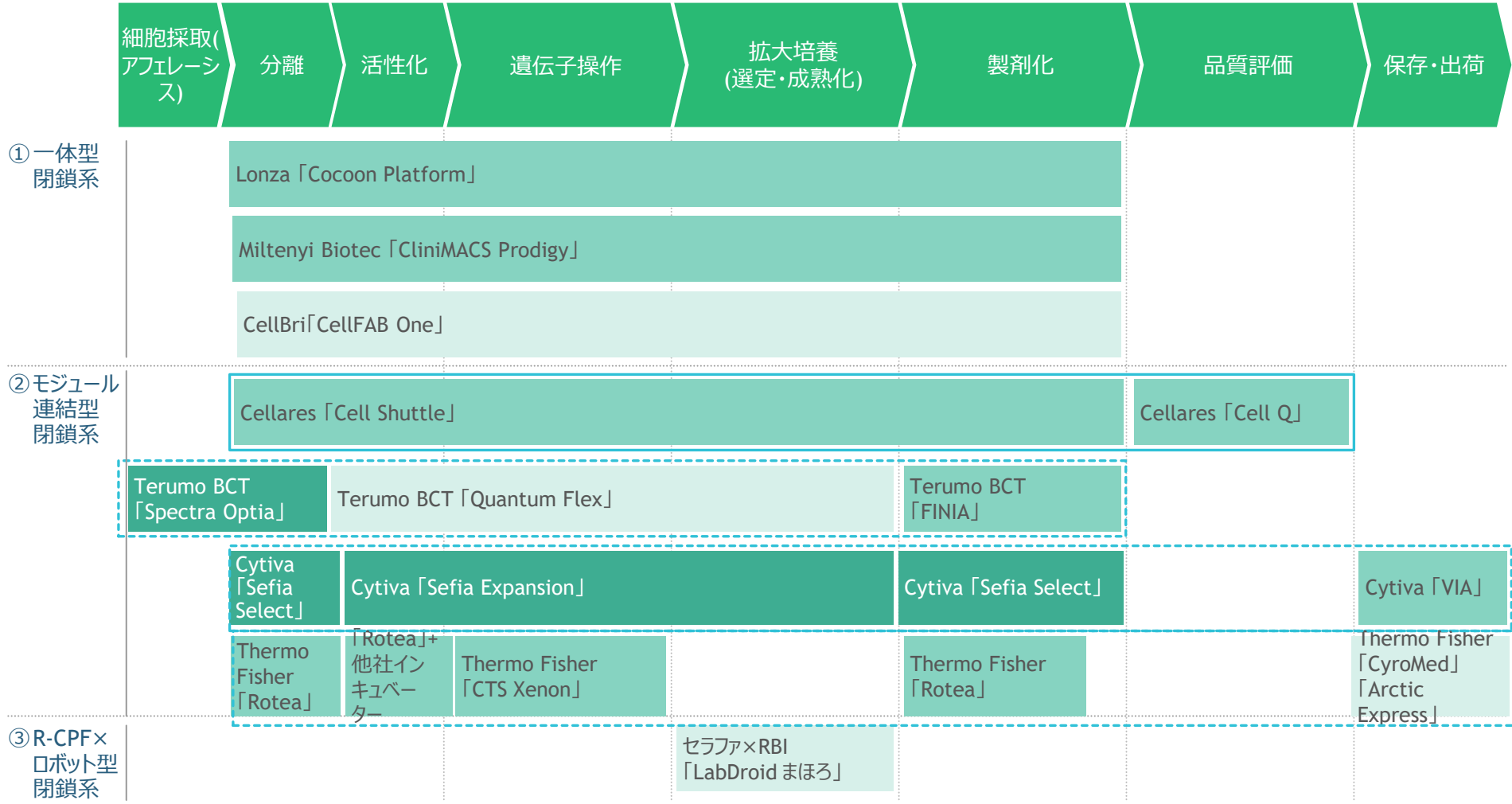
自動化のタイプは3つに分類され、それぞれ製品モダリティ毎に自動化への適性度が異なる

①一体型閉鎖系、②モジュール連結型閉鎖系、③R-CPF x ロボット型閉鎖系の3つのタイプとモダリティ別の自動化適正

	特徴	長所・短所	緑字: 長所 赤字: 短所	モダリティ毎の自動化適性度の見立て				
①一体型閉鎖系	<p>ほぼ全ての製造プロセスを一つの滅菌環境が担保された駆体内部で自動化</p> 	<p>無菌性・再現性・GMP対応に優れる</p> <ul style="list-style-type: none"> 流路が装置内部で一貫、外部操作が不要なため、汚染リスクが最小化 工程が同一制御ロジックで統合。重要工程パラメータ管理が安定、再現性が高い バリデーションが単一装置だけで済み、GMP負荷が低い <p>プロセス変更や工程最適化、スケールアップの自由度が限定的</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程の追加・変更や、装置・PAT等の新技術の組み込みができず柔軟性が低いため、研究フェーズの高速運用には不向き 1ライン/1装置で、かつ工程毎に装置を増やすことができないため、スケールアウトに不向き 長期培養では装置が待機状態となる等稼働効率が低く、大量生産に向かない 		<table border="1"> <tr><td>自家x浮遊</td></tr> <tr><td>他家x浮遊</td></tr> <tr><td>自家x接・立</td></tr> <tr><td>他家x接・立</td></tr> </table> <p>プロセス確立が容易な血球系のE2Eの自動化でGMP対応に適性。他家や接着にも機能拡張で対応傾向</p>	自家x浮遊	他家x浮遊	自家x接・立	他家x接・立
自家x浮遊								
他家x浮遊								
自家x接・立								
他家x接・立								
②モジュール連結閉鎖系型	<p>一つまたは複数の製造プロセスを担当するモジュールが複数連結され、プロセス全体を自動化</p> 	<p>装置構成を柔軟に組み合わせられるため、プロセス最適化やスケールアップの柔軟性に優れる</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程ごとに複数のメーカーから最適な装置を選択できる 細胞種の違いや工程変更に対応できる モジュールを増設することで、スケールアップによる増産が比較的容易 <p>装置間の統合が複雑であり、汚染リスクと再現性確保の難易度が比較的高い</p> <ul style="list-style-type: none"> 接続点が多く、工程数に比例して汚染リスクが累積しやすい 装置ごとにCPP管理やログ仕様が異なるため、CQA(重要品質特性)が毎回異なってしまう 各装置に加え、接続や制御システムも含めた全体のバリデーションが必要となり、GMP運用負荷が高い 		<table border="1"> <tr><td>自x浮</td></tr> <tr><td>他x浮</td></tr> <tr><td>自x接/立</td></tr> <tr><td>他x接・立</td></tr> </table> <p>iPSC製造の自動化・分化誘導～拡大培養の自動化に適性。品質工程まで含んだE2Eの自動化に課題</p>	自x浮	他x浮	自x接/立	他x接・立
自x浮								
他x浮								
自x接/立								
他x接・立								
③R-CPFxロボット型閉鎖系型	<p>各製造機器を自動制御されたロボットアームが操作し、製造プロセス全体を自動化(一部モジュール内で機能するロボットアームもある)</p> 	<p>人の手技をロボットで高度に再現でき、汎用性や高度な作業の安定性に優れる</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程/細胞種/移植方法を限定しない 体細胞の培養・分化、組織移植型等の複雑・高度な作業における品質のばらつきを低減 <p>無菌性確保・スケールアップの難易度が高いことが課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 扱う装置や治具は開放系が多く、高グレード環境の維持コストと汚染リスクが増加 1台で大量の並行処理ができず、スケールアップしづらい 		<table border="1"> <tr><td>自x浮</td></tr> <tr><td>他x浮</td></tr> <tr><td>自x接/立</td></tr> <tr><td>他x接・立</td></tr> </table> <p>全てのモダリティの自動化に適性あり。臨床スケールでのGMP準拠プロセスの早期確立が課題</p>	自x浮	他x浮	自x接/立	他x接・立
自x浮								
他x浮								
自x接/立								
他x接・立								

自家では、海外メーカーの閉鎖系一体型が、E2Eの自動化を強力に推進。細胞採取・品質評価・保存出荷はまだ一体化されず事業機会が残るも、将来性には要注意

製造機器の開発状況 (自家×浮遊培養)



E2E自動化を外資系がリード

- 血球細胞の分化過程が早期に解明され工程が標準化
- 浮遊培養はバッグ内で培養可能であるため工程全体を一体型の閉鎖ユニットに組み込みやすい
- メガファームとの大型契約も始まり、後発参入はハードルが高めか

自家「1患者=1バッチ」で、ライン生産より装置完結型が合理的

- 他家の大量培養のようなモジュール連結型のスケールメリットが小さい
- バッチ切替頻度が高く、チューブ接続が多いモジュール連結型は非効率

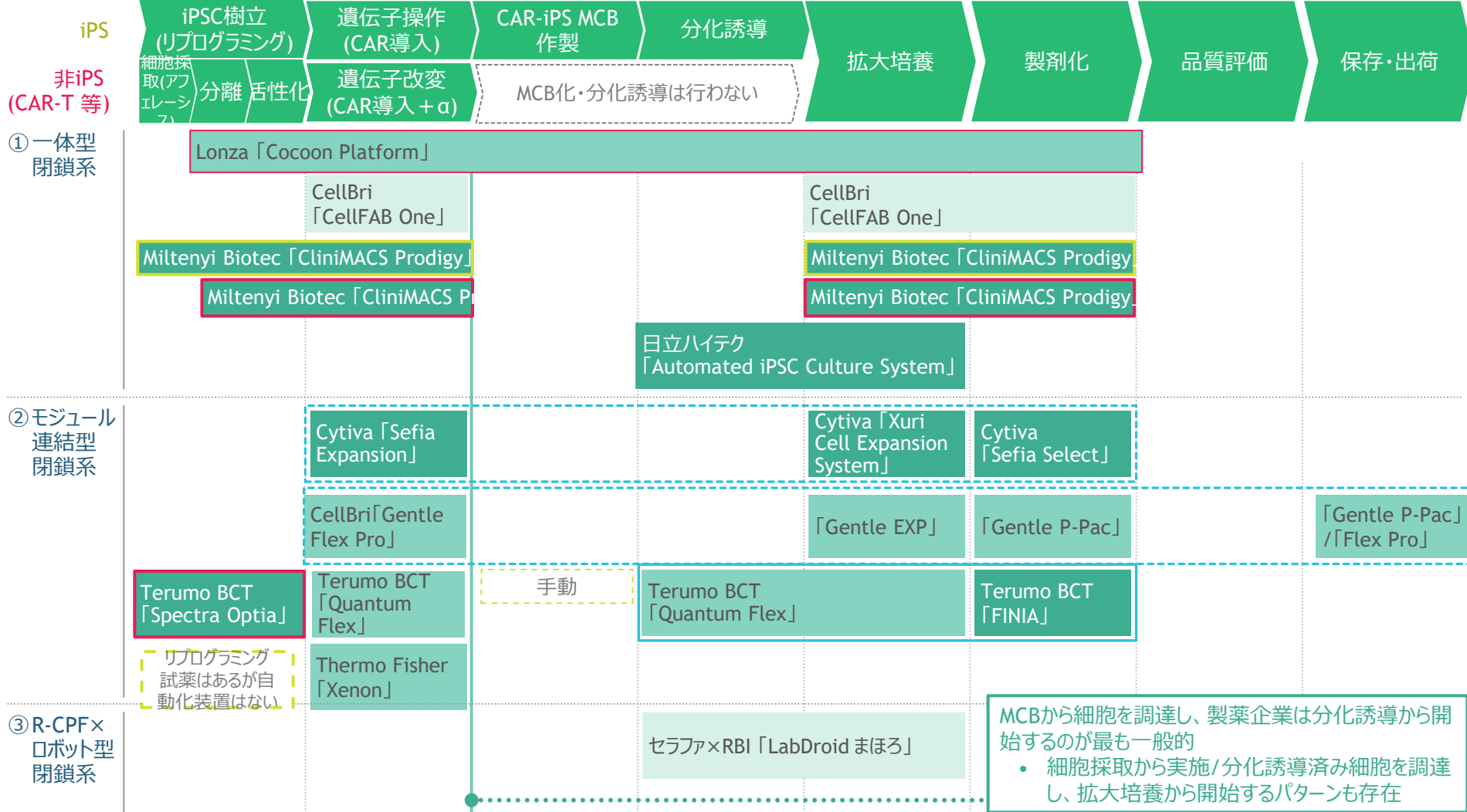
品質評価は別だが市場は限定

- 製品毎の試験内容・分析原理が異なり同一装置に収めにくい
- 無菌/マイコプラズマ試験等は結果が投与後であり一体化メリットが限定的
- 今後のデータ・AIの活用に必要なE2Eのカバーはできない

Note: 公開情報からの推定を含む

他家でも、E2Eの自動化にはまだハードルがあるが、海外の一体型とモジュール型メーカーが先行。ここも品質評価は事業機会が残るが将来性には要注意

製造機器の開発状況 (他家×浮遊培養)



一体型もスケールアウトにより他家製造が可能の場合も

- 拒絶反応等を抑える遺伝子編集装置以外は自家用の装置が流用可能

モジュール連結型も健闘

- モ型は他家に必要なスケールアップ(1バッチ大量生産)に適する
- 複数工程の並行稼働や、工程毎の機器の大型化・追加などの他家の多様なニーズに対応
- 他家は分化誘導条件等の最適化が頻繁に生じるため、モジュール変更の柔軟性が有用

品質評価は別出しだが市場は限定

- 製品毎の試験内容・分析原理が異なり同一装置に収めにくい
- 無菌/マイコプラズマ試験等は結果が投与後であり一体化メリットが限定的
- 今後のデータ・AIの活用に必要なE2Eのカバーはできない

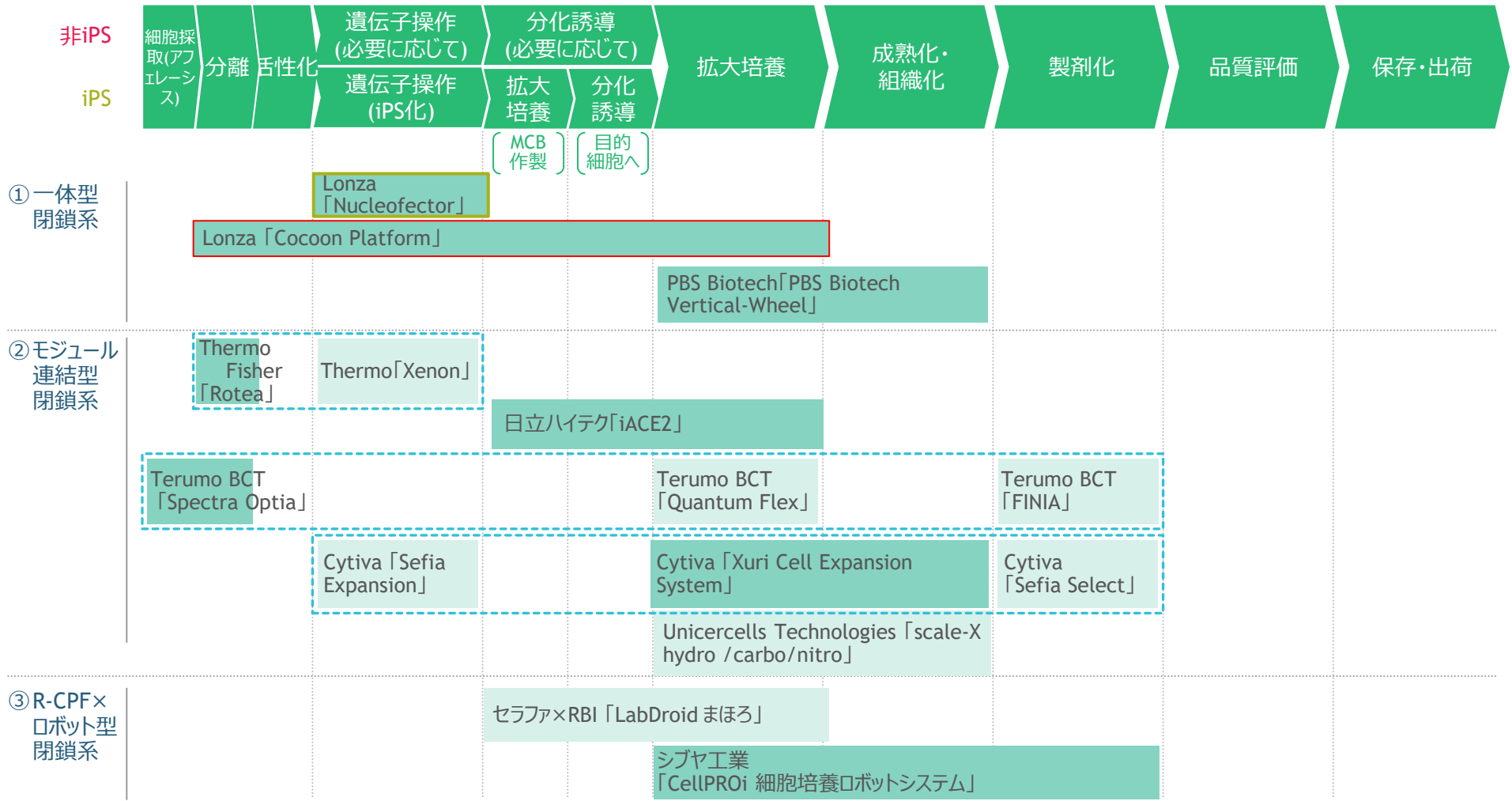
日本メーカーも健闘中

- 他家の浮遊培養自動化装置メーカーは日本にも存在
- 今後は差別化や競争優位性を築くことが課題

Note: 公開情報からの推定を含む

自家×接着・立体培養では、商用スケールでの製造に進んでいるパイプラインが少ないため、E2Eの自動化は発展途上。今後のビジネスニーズに応じて機器開発が進む見立て

製造機器の開発状況 (自家×接着・立体培養)



一体型が遺伝子工学的プロセスでは活躍

- 遺伝子工学的プロセスは浮遊培養と変わらないため閉鎖系一体型を使用
- 自家の少量多品種生産/頻繁なバッチ切り替えにも適する

一体型で対応できない工程をモジュール型で補完

- 培養工程など一体型閉鎖系では対応できない工程は別途対応装置を補完的に使用

一体型+モジュール連結型で対応できないニーズをロボ型が補足

- 均一播種、シート剥離、立体組織の持ち上げ等、繊細な手技には対応できない
- 自家×接着・立体培養ではプロダクトごとに工程の差異が大きく、一体型では複数製品を1台で処理できない

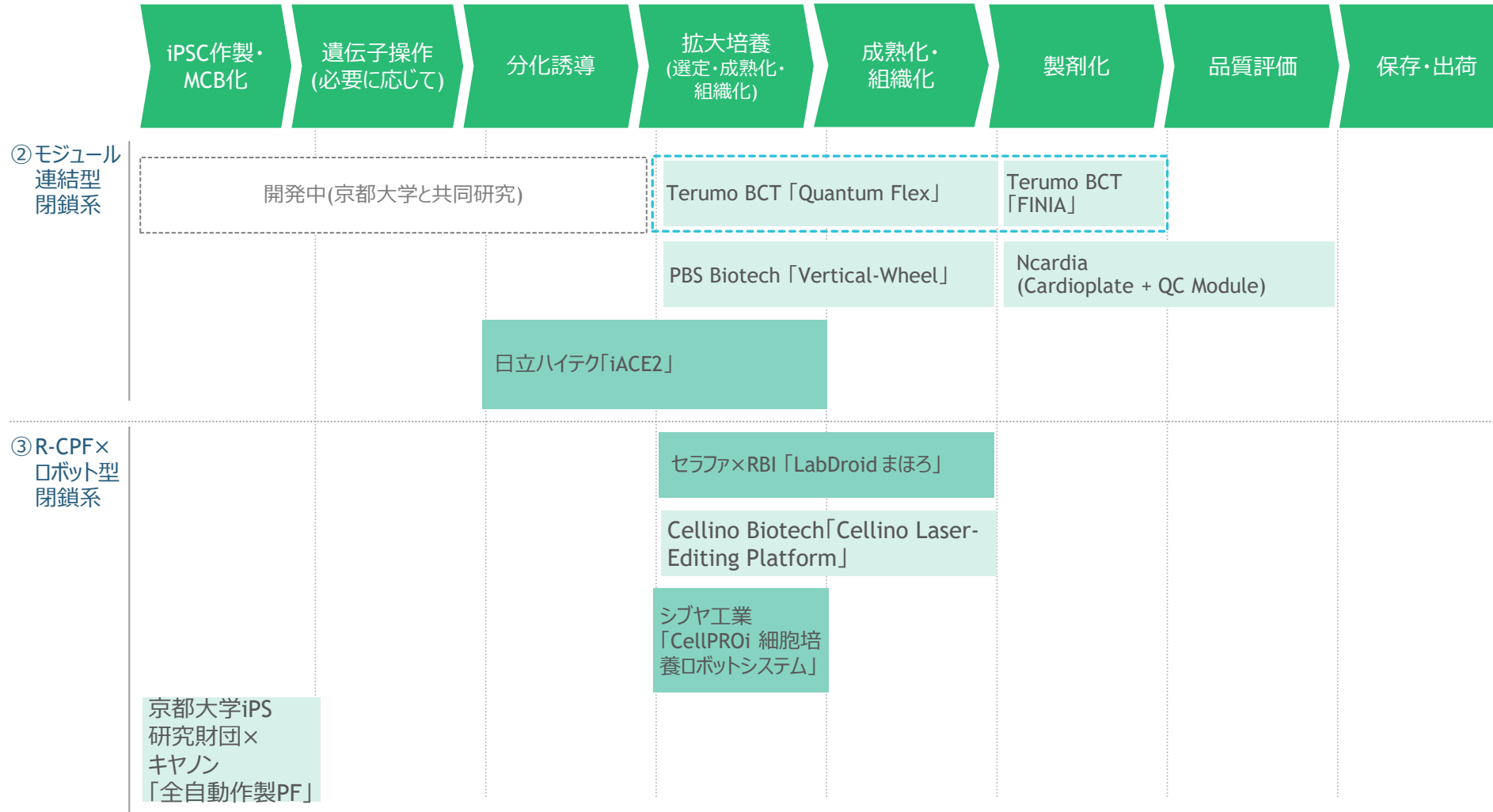
日本メーカーの今後期待

- 手の繊細な動きを模倣しベースプラを再現できるロボティクスで日本メーカーのプレゼンスある
- 今後のプロセス・実績構築、各国のGMP準拠に期待

Note: 公開情報からの推定を含む

他家×接着・立体培養も同様にE2Eの自動化はあまり進んでいない。 モジュール型とロボット型が取り組み中

製造機器の開発状況 (他家×接着・立体培養)



モジュール型・ロボ型が進んでいる理由

スケールアップが可能であり、他家の1バッチ大量生産に適する

- 複数工程の並行稼働や、工程毎の機器の大型化・追加が可能で、段階的スケールアップに対応できる

他家は上流工程が長く、工程最適化の柔軟性が必要

- 分化誘導条件等の最適化が頻繁に生じるため、モジュールの組み合わせの変えやすさが有用

接着・立体培養は物理操作が多く、工程毎に最適な装置の組み合わせが有用

- 剥離やスキャフォールド処理工程等、複雑な工程が増えるため、一体型では全てを統合することが困難

日本メーカーの今後期待

- 手の繊細な動きを模倣しバンプを再現できるロボティクスで日本メーカーのプレゼンスある
- 今後のプロセス・実績構築、各国のGMP準拠に期待

日本の装置メーカーの自動化による事業機会と取り組みの方向性

日本の装置メーカーの自動化による事業機会

自家×浮遊培養

海外メーカーにより高度自動化とデータインテグリティが実現していく

- 品質評価以外のプロセスを1台で担い低コスト・品質向上が実現
- 並列化により更に効率を上げ垂直統合に進出するメーカーも存在
- 今後鍵となる自動化・AI/LLM活用・データインテグリティ/利活用において、既に日本が海外メーカーに大きく遅れを取っている

他家×浮遊培養

海外モジュール連結型がフルライン自動化を推進中だが、日本メーカーもプレゼンスがある。但し、単一モジュール売りでは先細る可能性

- 大量生産および比較的簡単な浮遊培養を中心に他家での自動化が拡大中
- モジュール連結型の柔軟性が有用で、工程に応じて最適機器を選択傾向
 - 海外主要メーカーは非iPS対応が多く、iPS対応装置は参入余地あり
 - 特に細胞選定・品質評価工程は日本メーカーのプレゼンスがある
- 但し、自動化によるGMP対応のニーズが高まり全工程を一社でカバーする傾向
- 他家対応技術の進展により、一体型メーカーも参入傾向

自家・他家×接着・立体培養

培養過程の自動化の難度が高いが、日本メーカーの長じるロボ型に適性

- 体細胞の分化誘導～拡大培養は手作業が多く、人の動きを再現する日本のロボ型の得意領域。海外メーカーも先行してはいない
- 浮遊培養の一体型メーカーも狙う領域だが、分化誘導/製剤化/保存・出荷の工程は、血球系の技術を体細胞へ転用するのが難しい
- 他国に比べて蓄積したiPSCからの分化誘導・培養のデータが今後自動化を加速する可能性

取り組みの方向性

競合との大差を埋める包括提携・大型買収(或いは、培養技術を活かした他家による取り込み)

- 自社開発で海外勢の自動化に追いつくのは時間がかかる
- 小規模買収による個別機能の拡充では太刀打ちできない
- データ収集・AI導入準備でも大きな差

モジュール型メーカーのフルラインナップ化と自動化の推進

- 海外メーカーの自動化に伍する全工程のカバレッジ
 - 個社での対応ラインナップを増やすか、複数企業でアライアンスを組む
- 通信規格を業界標準と揃えファクトリーオートメーションに対応
- 他工程の機器開発・連動させるための自動化システムの開発

ロボ型メーカーの自動化促進・早期実績構築

- 製造スケールでの海外GMP対応の早期実績化
- 自動化要望の強い培養工程でのデータ収集・自動化加速
- 機器メーカー対応製品の拡大・顧客開拓
- 血球系・浮遊培養など対応モダリティを増加

更に、海外企業は、M&A・アライアンスによる開発加速、CDMO化等の事業モデルの進化、データ収集によるAI開発を戦略的に実施し、競争力を向上

海外メーカーの活動の特徴

- ① 成長は「買って組み込む」が中核
M&Aと提携で先端技術を素早く取り込み、製品群を短周期でアップデート。創業7-10年程度でも世界水準の機器の実用化を実現
- ② 開発はアジャイル化
スタートアップを含む将来の有望顧客と共同研究・早期アクセス契約を結び、設計段階からeRecord/eSignature、CSV、Annex 11/21 CFR Part 11等に準拠する「規制対応 by design」を実装
- ③ 創薬と機器開発が同時進行
創薬側のプロセス最適化に合わせ、装置・消耗品・ソフトをセットで共同最適化できる「創薬密着型オペレーティングモデル」を実現。これをベースに商用スケールに連続移行
- ④ 垂直統合の芽
装置ビジネスとCDMOを両輪化し、設備投資の回収→再投資→次のM&Aのサイクルを作る
- ⑤ Go-to-Marketは大型の包括契約
メガファーマや海外政府との長期包括契約で導入・バリデーション・運用を一体提供し、Win-Winなエコシステムを形成
- ⑥ 収益モデルの進化に備えた製品設計
特に血球系/自家CAR-Tで、閉鎖系カートリッジ、リースやマネージドサービス型の収益モデルを実装
- ⑦ データで差別化
E2Eでカバーする装置群を「データ捕捉ノード」として束ね、提供装置による収益化から「ソフト + データ」継続収益へ転換（クラウドLIMS/MES、eBR、解析AI等）
- ⑧ AI/LLMによるPATの構想
製造データを学習したAI/LLMが、培養工程をリアルタイムで監視し、異常検知や、次の操作の提案を実施

戦略に関するインサイト

戦略的M&A・アライアンス・早期アクセス契約による開発加速

- 機器開発や技術革新をM&Aや提携を通じて迅速化
- 研究機関や潜在顧客との早期アクセス契約により開発のPDCAをアジャイル化

事業モデルの進化

- CDMO事業へ進出し、企業や政府との大型の製造契約を実現。これにより投資回収～再投資を迅速化
- 試薬売りやオペレーション・サービス型へ収益モデルを変容

データ利活用・AI開発

- 自社で全モジュールをカバーすることでデータ収集・インテグリティを高め、GMP対応を含めて顧客提供価値を飛躍的に向上
- データ収集の主体となりAI開発を加速し、実装もこなして付加価値を積み増し

よって、世界市場でシェアを獲得するには、事業戦略レベルでも取り組むべきことがあります

戦略的M&A及び早期アクセス契約



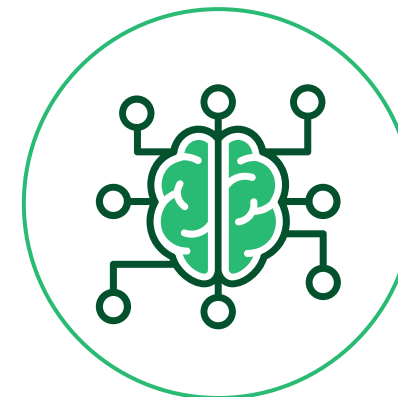
- スケーラビリティがありそうな製品や顧客を早期に見つけて、商談・伴走
- M&Aや早期アクセス・共同開発で機器開発や技術革新を迅速化
- 同時に、潜在顧客を獲得

ビジネスモデルの進化



- CDMO事業への進出で早期投資回収とデータ収集を効率化
- 機器売りからオペレーションやサービス型などの高収益モデル化
- 外資メガファーマや政府との大型製造契約の獲得

データ利活用・AI開発



- 自動化を通じたデータ収集～AI構築
- 条件検討～最適化、アラート発出などAIを実装した品質向上・コスト削減の実現
- E2Eの自動化を通じた更なるデータ収集

Prodigy | M&Aにより機能強化を継続。CDMO事業に進出し効率的に投資回収し再投資

機器名

CliniMACS Prodigy (+Electroporator)

2013年展開



企業概要

Miltenyi Biotec(ドイツ)

1989年創業(非公開会社)

売上10億ドル(推定、2024年)

その他事業

- CDMO事業

開発の経緯・戦略

2013年;臨床グレードの単一の閉鎖系自動化プラットフォームを発売

- 細胞洗浄・磁気分離・活性化・遺伝子改変・培養・最終製剤化まで統合

2016年; GSKと細胞・遺伝子療法の製造技術高度化を目的とした提携

- 両社の技術を組合せ、工程の自動化・スケールアップ・創薬を共同推進

2018年: EMAがProdigy機器の利用を承認(MolMedとの共同発表)

- EMA規制下での装置利用承認により、臨床製造の標準化・自動化が加速

2020年: Prodigy上での接着細胞の自動・閉鎖系培養装置ACEを発表

2020年: オペレーター不在のGMP準拠セルソーティングを発表

2021年: 遺伝子改変ヒトHSC(造血幹細胞)に対応拡張

現在: CAR-TやNK細胞、TCR-T、幹細胞製剤など多岐に渡る実績

- 700バッチ超のGMP細胞製品を製造
- 150件超の臨床試験、300超のカスタムワークフロー実績

今後Point-of-Care型の院内製造支援も

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

極めて広い範囲で細胞加工のエンドツーエンド工程を閉鎖系で自動化

- 投入された全血、白血球アフェリシス産物、骨髄、凍結細胞を自動で分離・洗浄・濃縮・選別
- MSCやPSCの3次元培養や分化誘導も可能(ヒトiPSC->ドーパミン作動性神経前駆細胞への分化)
- IPC¹/QC検体採取により中間サンプルで細胞数・生存率の測定やフェノタイプ解析を行い品質を担保
- ハード・ソフトはISO13485(医療機器QMS)に従って設計・製造。CEマークを取得
- FDAの医療機器品質体系規則(21 CFR Part 820)にも準拠。ISO13485、14971認証を取得

GMP対応のデータインテグリティと製造効率化に活用

- 21CFR Part11、EU-GMP Annex11に準拠した監査証跡やユーザー認証、データ改ざん防止機能
- 各工程の変数、操作ログ、アラーム履歴、投入・産出物の数量などを逐次eBRで記録、レポートを生成
- 収集データは外部システムと連携しやすいよう設計
 - ソフトウェアはローカルネットワーク対応し、CSVやPDF形式で結果ファイルをサーバーに自動転送。施設内のMES/LIMSとデータ連携
 - マルチサイト展開にも対応し、異なる製造拠点の複数Prodigy装置を同期運用

AI/LLMは未実装で定型アルゴリズムによる制御

- Prodigyから得られるデータに今後機械学習を適用し製造プロセスの更なる効率化・高度化を示唆

関連する事業戦略

当初モデルをM&Aで機能強化(10年で5社買収)

- 2013年Owl Biomedical買収;マイクロチップ式セルソーティング技術
- 2014年Lentigen Technology買収;レンチウイルスベクターのGMP製造機能・資産
- 2017年Sensovation買収;イメージング系ハード/システム開発力
- 2018年LaVision BioTec買収;細胞解析・品質評価に係るライトシート/多光子顕微鏡の撮像技術
- 2023年lino Biotech買収;フォーカル・モログラフィによるバイオ分子相互作用解析のバイオセンサー基盤
- 2024年MiLaboratories提携;TCR/BCRの多様性を次世代シーケンサーで解析するソフトウェア

プロセス開発に加え近年CDMO事業にも進出(Miltenyi Bioindustry)

- グローバル標準インフラにより地域を問わず同じプロセス品質で細胞製品を製造
 - ドイツ・米国・中国にGMP製造施設
- Autolus Therapeuticsと戦略的供給契約。2024年に商用供給
- MolMed(CDMO, 後にAGCにより買収)と共にProdigyによる製造でEMAの承認(2018年)
- Replay/SyenaとTCR-NKに関する独占ライセンス&GMP製造(2023年)
- インド政府^{2,3}とMoU(包括的協働)締結。CGT人材育成・PoC製造拠点構築の協力

1. In-process control, 2. インドのバイオテクノロジー省(Department of Biotechnology), 3. DBTの下に設立された「バイオテクノロジーイノベーション・育成のための公的事業会社(Biotechnology Industry Research Assistance Council),

Cocoon | CDMOから買収を通じて機器事業に進出。

機器名

Cocoon Platform

2018年頃展開



企業概要

Lonza(スイス)

1897年創業

売上66億スイスフラン(2024年)

その他事業

- CDMO事業

開発の経緯・戦略

2007年頃からOctane社(カナダ)開発のCocoon PlatformをLonzaが支援し2015年以降開発が加速

- パーソナライズド医療の実装を見据え、E2Eの工程統合とスケールアウトで、コスト低減/再現性向上を目的として開発

2018年に経営権取得し2020年に初めて臨床投入

- 2020年に最新モデルがイスラエル Sheba医療センターで臨床投入され患者への投与が実現

最新機種も基本的には初期開発から進化したもので機能拡張が続けられている

- 攪拌型バイオリアクターに加え接着性細胞用のスキャフォールドにも対応

既に全世界で150台以上が設置稼働。数週間の製造工程を約10日に短縮

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

患者毎の使い捨てカセット内で複数の工程を統合・閉鎖系化

- 初期原料細胞の分離・濃縮、細胞の活性化・遺伝子導入、培養増殖、収穫・洗浄、最終製品化・充填までの一連のステップが閉鎖系で実行可能
- カセットはプロセスに合わせて柔軟に設計可能。内部には温度制御、pH・溶存酸素モニタリングなど培養環境を維持するセンサー・制御機能が内蔵
- 工程全体を通じてリアルタイムにパラメータを調節
- 接着性細胞用のスキャフォールドや非接着細胞用の攪拌型バイオリアクター等に対応

規制当局が要求するデータインテグリティやリアルタイムモニタリングにも対応

- 21 CFR Part 11 および EU Annex 11 に準拠
- 欧州ATMP規則に準拠した治療法にも適用できるようプロセスの再現性や電子記録の信頼性を確保
- センサー・分析モジュールを開発・統合し各工程の変数、操作ログ、アラーム履歴、投入・産出物の数量等を自動取得。逐次eBRで記録、レポート生成
- MES/LIMSとも連携し、工程モジュールはソフトウェア×クラウド基盤で統合・最適化

AI/LLMは未導入だが、Agilent社との協業により工程中のCQA(重要品質属性)のリアルタイム分析を組み込む計画

- 将来的には製造中に得られるビッグデータにより品質を予測・制御する高度なフィードバック制御も可能になる見込み

関連する事業戦略

CDMOからM&Aを通じて機器事業に進出。その後もパートナーシップ戦略を活発に展開

- 2015~18年Octane Biotech社との提携・買収を通じて機器事業に進出
- 2022年、分析機器大手Agilent社との協業で品質属性(CQA)に関する高度なインライン解析機能を導入
- 2025年、細胞分離技術企業 Akadeum社およびバイオバンク由来スタートアップExcellos社との共同プロジェクト(2025年)を開始
 - ドナー特性評価やアフエーシス、浮遊微小球を用いた穏やかな細胞選別技術、そして自動製造プラットフォームという各社の強みを組み合わせ、上流から下流まで統合されたワークフローを探索

医療機関やバイオ企業との提携にも積極的

- イスラエルのSheba医療センターと2019年から協同し、CAR-T製造をCocoonに移管し、複数患者への投与成功

Cell Shuttle | 後発ながら戦略的EAPP¹により短期で最先端の機能と大口顧客を獲得

機器名

Cell Shuttle + Cell Q

2020年/2023年頃展開



企業概要

Cellares(アメリカ)

2019年創業

売上8,200万ドル(2024年)

その他事業

- IDMO事業

開発の経緯・戦略

2019年：Cellares社を設立。細胞療法の大規模製造インフラの構築を掲げる

- 100名体制でプロトタイプで3年、最終版まで4.5~5年で完成

2020~21年：複数の研究機関・メーカーとEAPPを開始

2021年に開発資金として**8,200万米ドル**、2023年に**2.5億米ドル**を調達

2024年：初のcGMP準拠版Cell Shuttleセル・シャトルを南サンフランシスコのセンター・オブ・エクセレンスで完成

2025年4月1日：米FDA/CBERがセル・シャトルにAdvanced Manufacturing Technology(AMT)指定を付与

- 開発・審査の迅速化(IND/BLAに関するFDAの優先的な関与・支援が受けられる)

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

細胞療法製造の全工程をシングルユースのカートリッジ内で完結

- 自家/同種のCAR-T、TCR-T、NK細胞、腫瘍浸潤リンパ球(TIL)、制御性T細胞(Treg)、 $\gamma\delta$ T細胞など幅広いモダリティに対応可能
- トランスダクションと非ウイルス法の両方に対応
- Cell Qを開発しQC工程でも同等のスループット
- 柔軟性・拡張性が高く、開発初期段階から品質プロファイルにあわせてプロセスを構築可能
- 研究~製造までスケールアップ可能(ソフトウェア上でモジュール単位のプロセスを組換え)

高度なデータインテグリティとクラウド、industry4.0的な活用の浸透

- FDAのcGMP、EUのEudraLex GMP、Part 11/Annex 11に準拠
- プロセスデータをリアルタイム監視、電子バッチ記録(EBR)の自動生成、MES・LIMS等とのシステム統合、蓄積・統合データ基盤(IDMO Data Stack)をIndustry 4.0的に活用
 - デジタル上で実験計画を回して条件を最適化し、そのレシピをセル・シャトルに実装
 - スマートファクトリー間で製造レシピや検証データがクラウド経由で共有
 - バッチレコードはMEDシステムや培地製造等の外部システムと統合。患者単位のマスタバッチレコードとして出力

AI/LLMは現時点は未導入だが、収集した統合データを将来的にAI/機械学習で活用する展望

関連する事業戦略

製造技術開発PSを通じFBと資金を調達

- 2021年PACT Pharma、Fred Hutchinson Cancer Research Center、Poseida Therapeutics
- 2023年Lyell Immunopharma、Cabaletta Bio、BMS (CAR-T開発)


ハードウェア・素材プロセス等の技術提携

- 2022年iVexSolの技術により一貫性の高いベクター製造プロセスを開発
- 2024年Sonyのフローサイトメトリー技術をCell Shuttleに統合
- 2025年米ウィスコンシン大学医学部とCRISPR編集した次世代CAR-T細胞療法の臨床製造の自動化を研究

CDMO事業へも参入(BMSと大型契約)


- CDMOを発展させた新しいサービスモデルIDMO(Integrated Development & Manufacturing Organization)事業を展開
- 2024年BMSと5年3.8億ドルの供給・生産キャパシティ契約を締結
 - 米・欧・日(柏市。三井不と協業)にスマートファクトリーを作り複数のCell ShuttleとCell Qを配備
 - BMS社は2023年のCellares社シリーズC資金調達にも出資

Sefia PF | カナダ政府機関とGEとの官民PJとして発足。その後Danaherが買収し開発加速

機器名	開発の経緯・戦略	主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)	関連する事業戦略
<p>Sefia プラットフォーム (Sefia Select + Xuri WAVE + Chronicle + VIA)</p> <p>2010年~2020年頃にかけて展開</p> 	<p>2016年 : GE Healthcare が Biosafe Group SA を買収(閉鎖式セルプロセッシング技術を取り込み)</p> <p>2016年 : 連続フロー遠心・温度/流体制御による精製・濃縮・洗浄・最終調製を1台で行う多機能プラットフォーム化</p> <p>2020年 : Danaher が GE のバイオファーマ事業を買収し Cytiva として発足</p> <ul style="list-style-type: none"> Sefia を含む細胞治療製造ポートフォリオが Cytiva 傘下へ移管 <p>2024年 : 次世代Sefiaを正式発表(Kite Pharma(Gilead子会社) と共同開発)</p>	<p>全モジュールを自社開発。システム全体の操作に一貫性がある</p> <ul style="list-style-type: none"> 全装置で同じソフトウェア基盤・MESを使用。消耗品(バッグ、チューブ、カートリッジ等)も自社製造、問い合わせ先も一本化 高価で輸送失敗が許されない自家CAR-T向けの電力駆動型冷却維持輸送技術に強み <ul style="list-style-type: none"> 電力駆動型にすることで液体窒素では生じた空港や税関での紛失・遅延リスクを低減 CAR-Tに加え、iPS培養やMSC製造、接着性細胞等もサポート <p>当局の規制対応に加え、中央管理システムを構築</p>	<p>官民PJとして発足。その後買収と提携を活発に展開</p> <ul style="list-style-type: none"> 2016:GE Healthcare・FedDev¹ Ontario・CCRMが細胞治療製造のボトルネック解決に向けた官民プロジェクトとしてでトロントに先端細胞製造技術センターを設立 2016:GE HealthcareがBiosafe Group SAを買収。閉鎖型セルプロセッシング(Sepax™等)の中核技術を獲得 2017:Asymptote Ltd.を買収。凍結保存・クライオチェーン技術を取得しE2Eに 2024:Cytiva × Kiteが共同開発した次世代Sefiaを発表 2025:Cytiva × Cellular Originsが提携。Sefiaと社内のロボティクス“Constellation”を統合し、CGT製造の産業化スケールを目指す
<p>企業概要</p> <p>Cytiva(Danaherグループ)(アメリカ)</p> <p>1968年創業(前身GE Healthcare Life Sciences)</p> <p>売上 非公開(非上場)</p>	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T 細胞療法の製造キャパや汎用性の課題の克服を目的として開発 全てのモジュールを自社開発・製造 Sefia Select(分離・収穫・製剤)と Sefia Expansion(活性化・トランスダクション・増殖)の2システム構成 <p>現在は研究用途のみで使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 商用・臨床スケール導入に向けた導入準備/プロトタイプ検証段階 他家・体細胞製品向けの製剤化・保存・出荷システムや、TILやTIL-like T細胞向けの抽出装置を開発 	<ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part 11、EU-GMP Annex 11 に準拠 更にハードはCEマーク、IEC 61010、IEC 61326、ソフトはIEC 62304などの国際規格に適合 遠心分離の回転速度・時間、ポンプの流量、処理体積、温度、時刻や操作ログなどバッチ毎のプロセスデータ全般を電子的に記録・活用可能 Chronicle(MES)はAzure環境上で稼働するため、Azure互換のデータ形式を採用 複数のSefiaをネット接続し、レシピを中央管理可能。マルチサイトでの製造標準化にも対応 <p>AI/LLMは未導入だが、PAT(プロセス解析技術)の高度化にAIを応用し、自動化レベルを高める構想</p> <ul style="list-style-type: none"> 将来的なAI活用に向け大量高品質データを生成 多くの工程で人の判断・介入を排し、AIにより異常検出や最適化を自動で実施する構想 	<p>CDMO事業はプロセス開発支援サービスに留まる</p> <ul style="list-style-type: none"> 「Fast Trak」というのプレクリからPhII程度までの治験用原材料のプロセス開発・少量製造の請負 日本、韓国、中国、スウェーデンに拠点


1. 連邦経済開発庁南オンタリオ局。南オンタリオ州の経済成長、イノベーション、競争力の強化を目的として、連邦政府が南オンタリオ州の企業や組織に資金提供を行う機関

CTS Rotea + CTS Xenon | 差別化に資する特徴的機能を共同開発。OpenAIとも提携

機器名	開発の経緯・戦略	主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)	関連する事業戦略
<p>CTS Rotea + CTS Xenon</p> <p>2019年/2020年頃展開</p>  <p>企業概要</p> <p>Thermo Fisher Scientific (アメリカ)</p> <p>2006年創業</p> <p>売上433億ドル(2024年)</p> <p>その他事業</p> <ul style="list-style-type: none"> CDMO事業 	<p>2019年:豪Scinogy社と提携・共同開発 研究からGMP製造までの閉鎖・モジュール型プロセスを実現するCTS Roteaを発表</p> <p>2020年:Gibco CTS Roteaを発売 Counterflow遠心により高回収・高生存率で細胞の洗浄・濃縮・バッファー交換を実現</p> <p>2022年:Gibco CTS Xenon(大容量・閉鎖式エレクトロポレーション)を発売 研究用の操作性と、大量培養に対応</p> <p>2022年:Xenonの大容量電気穿孔開発 密閉チャンバーの発熱・圧力→気泡→アーク放電という課題に直面も、設計反復により耐圧・気泡抑制のチャンバー設計で解決</p> <p>2024年:CTS Cellmation(Emerson DeltaVベース)を発売 Rotea・Xenon等を単一UIで統合し、21 CFR Part 11に対応(追跡性/データ連携)</p> <ul style="list-style-type: none"> Rotea(分離/洗浄) + Xenon(遺伝子導入) + DynaCollect(磁気分離) + 培養・凍結設備をCellmationで統合。研究→商用を同一基盤に 	<p>モジュール統合性と、Counterflowと電子穿孔に強み</p> <ul style="list-style-type: none"> バッグ/カートリッジを用い完全閉鎖・シングルコースによりGrade C相当の環境でも無菌性を担保、高いスケールアウト性を実現 ペレット形成を回避するCounterflow/流動床で>95%回収する高生存率。CellCamで流動床をライブ観察しプロトコル最適化。洗浄・濃縮・バッファー交換・PBMC分離等にも効果を発揮 Xenonの大容量電気穿孔は25 mL/2.5×10⁹細胞処理を実現。プログラム可能なパルスで難導入細胞にも対応 Rotea→Xenonなど直列運転やCellmationによる一元制御で、研究→商用まで同一基盤で移行 末梢血単核球由来のT細胞を中心に、HSC、NK等免疫系細胞全般に応用可能。幹細胞や付着細胞を一時的に浮遊化して処理可能 <p>欧米の電子記録規制・データインテグリティに準拠</p> <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part 11/EU-GMP Annex 11に準拠 GAMP5に準拠した開発・検証方針 装置・消耗品もISO 13485等を満たす Roteaからの培養系データとXenonからのゲノム編集系データをCellmationが装置横断で一元記録・管理、MES/LIMS/ERPへ連携 <p>AI/LLMの活用は現時点では限定的だが、OpenAIとの戦略連携(2025年)。製品・サービス・開発プロセスにAI/LLMを埋め込む方針</p>	<p>差別化する技術にフォーカスし提携・共同開発で技術獲得・開発促進</p> <ul style="list-style-type: none"> 2019年:Scinogyと提携。Counterflow遠心の中核技術・設計ノウハウを獲得(Rotea製品化の土台) 2024年:Emerson(DeltaV)と共同でCTS Cellmationを開発 2024年:Multiply Labs(ロボティクス)と提携拡大。Rotea等のロボット自動化でスループット向上とコスト低減を狙う 2025年:Cellular Originsと提携。同社のロボティクス“Constellation”とThermo機器の統合で労務16分の1・コスト50%超削減を目標化 <p>CDMO事業は米英中心に拠点を構築</p> <ul style="list-style-type: none"> UCSFミッションベイ¹で開発～cGMP製造のセンターを開設(一方、NJプリンストン拠点は2023年に閉鎖し、需要配置を最適化) Advanced Therapies Collaboration Center(ATxCC)をカールスバッド/フィラデルフィア等に展開し、プロセス開発・教育・技術移転を提供 英国スティーブニッジのCell and Gene Therapy Catapultと同じ敷地内に拠点。細胞治療のサプライチェーンを支援

1. カリフォルニア州サンフランシスコ市にあるカリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)の主要なキャンパスの一つで。ノーベル賞受賞者も輩出する世界的なライフサイエンス研究の中心地として機能しており、多数の研究所や研究棟が集積

Terumo BCT エコシステム | iPSC製造が軸足で、今後分化・培養過程へ本格進出か

機器名	開発の経緯・戦略	主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)	関連する事業戦略
<p>Terumo BCT エコシステム (Spectra Optia+Quantum Flex+FINIA)</p> <p>2000年代後半~2021年にかけて展開</p> 	<p>2007年:治療的アフェレシス/細胞採取の主力機Spectra OptiaがFDAで承認</p> <p>2011年:CaridianBCT買収を完了(買収自体は2005年、2億6500万ドル)。血液・細胞処理製品群がT. BCTの中核に</p> <p>2019年: FINIAを発売。自動混合・冷却・分注・シールまでを閉鎖・自動化</p> <p>2022年:細胞増殖システムQuantum Flexを発売。中空糸パフュージョンの閉鎖自動培養が同一基盤で研究~商用拡大</p> <p>2024年: CiRA FoundationとiPS製造自動化で提携。Quantum Flexによる自動・閉鎖でのiPS培養・製造</p> <p>2024年: Nova Biomedicalと提携。Quantum FlexにBioProfile FLEX2を統合。培養モニタリングと自動センシング強化</p> <p>2024年: Charles Riverと共同でFINIAをT細胞ワークフローに組み込み。大容量・直列運転でハンズオン時間60%削減</p>	<p>iPSC製造でのエンドツーエンドの閉鎖ワークフロー</p> <ul style="list-style-type: none"> 採取/分離: Spectra Optia 増殖・分化: Quantum Flex。中空糸パフュージョンによる3次元的な足場上で、従来のバッグ培養の同等以上の拡大率と品質の自動化・高密度培養が可能。浮遊培養にも対応 最終調製・充填: FINIA。自動混合・冷却・気泡除去・分注・シールについて研究~商用を同一基盤(閉鎖・自動・スケールアウト)で連結 MSCや培養軟骨細胞等の幹細胞系から、CAR-TやTIL等の免疫細胞系まで幅広い細胞種に対応 閉鎖・ディスポ流路で洗浄バリテーション負荷を低減。低グレード(Grade C)環境での運用を可能に <p>欧米のGMPに準拠。中央管理ソフトによる一括管理が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part 11、Annex 11に準拠 専用ソフトウェアで複数装置をフリート管理(Quantum Flex) 中央管理ソフトにより複数台のFINIAをサーバーから一括管理し、ユーザー認証や電子記録保存を行うことでcGMPに対応 <p>装置レベルへのAI/LLMの実装はまだない。Quantum Flexの記録・通知・認証とFLEX2連携により、機械学習を適用しやすいデータ基盤は整備されつつある</p>	<p>技術獲得のための買収や提携は限定的</p> <ul style="list-style-type: none"> 2005年: CaridianBCTを買収。アフェレシス・細胞処理技術を取得 2024年: CiRA Foundation(京都)とiPS自動製造で提携(Quantum Flex拡張) 2024年: Nova Biomedicalと自動培養センシングで提携 2024年: Charles Riverと共同研究でFINIAの汎用性検証 <p>細胞治療でのCDMO事業は限定的だが、今後は拡大の兆し</p> <ul style="list-style-type: none"> T.BCT自体は装置・ソリューション提供が主。無菌溶液の受託製造等の実績はあるが、iPSC以外のCGTの受託製造はパートナー支援型の色合いが強い CiRA Foundation(iPS)、Charles River(最終工程)、Nova Biomedical(解析)等のエコシステム連携で適応拡張と実装容易性を狙う Terumoグローバルとして、細胞・再生医療分野に年間200億円超の研究開発投資を継続予定
<p>企業概要</p> <p>Terumo BCT(アメリカ)</p> <p>1960年代創業(COBE Laboratories)</p> <p>売上 非公開</p> <p>その他事業</p> <ul style="list-style-type: none"> CDMO事業 			

gentleMACS Octo | 製造プロセスの各所で行う組織解離・ホモジナイズ装置

機器名

gentleMACS Octo
Dissociator with Heater

2015年頃展開



企業概要

Miltenyi Biotec(ドイツ)

1989年創業(非公開会社)

売上10億ドル(推定、2024年)

その他事業

- CDMO事業

開発の経緯・戦略

2013年:組織解離・ホモジナイズ装置の「Octo」に多検体(8ポジション)・加温一体型の自動解離仕様を追加し「Octo with Heaters」に

2016年:Octo with Heatersが中枢神経領域など高感受性組織向けに拡大

2022年:パッシブクーリング(2-8 °C)やシングルヌクレウス調製等の機能を強化

2022年:gentleMACS Perfusion Technology(酵素灌流の自動化)をOcto with Heaters上で展開
最大8試料並列で肝・心など脆弱細胞の高生存単離を狙う(学術論文でコンセプト妥当性を提示、手順化)

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

最大8灌流の酵素灌流で、肝・心など脆弱細胞の高生存単離を目指す

- 8ポジション独立制御：最大8試料を並列/個別に運転
- 加温一体により酵素処理と機械解離を同一クローズド系で実行。冷却で温度履歴を安定化
- シングルセル/シングルヌクレウス/ホモジネートを標準化。多組織の最適化済プログラムにより再現性を確保。専用C/M Tubesで閉鎖・滅菌処理

Part 11やAnnex 11相当の監査証跡・電子署名には未対応

- GMP下での直接利用を想定する場合は、施設側でCSV(IQ/OQ/PQ)・SOP・リスクアセスメントを整備し、データ取得・記録の上、(LIMS/MES/EBR)で一元管理する必要あり

装置レベルへのAI/LLMの実装はまだない

- 但し、解離条件(時間・rpm・温度)×組織種の設計空間を多数持つため、外部解析(機械学習)で組織別の最適レシピ探索や再現性向上の余地は大きい

関連する事業戦略

本機器に関する機能獲得・強化を目的としたM&A、提携は見当たらない

RUO¹とGMPの役割分担

- RUOはgentleMACS(研究・前処理)、GMPはCliniMACS®/Prodigy®(臨床・商用スケール)という明確な棲み分けで、規制適合コストの最小化と顧客導入の段階設計を両立

G-Rexバイオリアクター | 膜技術をコアに培養～細胞処理プロセスに集中。ロボによる自動化も推進

機器名

G-Rex バイオリアクターシリーズ (培養) + Lovo(細胞処理)

2010年~2015年頃展開



企業概要

ScaleReady(アメリカ)

2020年創業

売上 非公開(非上場)

開発の経緯・戦略

2005-14:ガス透過膜を底面に備え、高い培地柱で酸素・栄養を供給する**技術確立**。Wilson WolfがG-Rexブランドで事業化

2014:Lovo®(細胞処理)をFresenius Kabiが発売。スピニング膜(0.8/4 μm)を用いた非ペレット化の洗浄・濃縮装置

2016:G-Rex¹ “Mシリーズ”の学術検証高メディア柱・無攪拌の条件最適化論文が公表。以後、臨床/商用スケールのT/NK/TIL等で採用が拡大

2020 : ScaleReady設立(JV)。Bio-Techne(試薬・遺伝子改変)、Fresenius Kabi(Lovo等の細胞処理)、Wilson Wolf(G-Rex培養)を束ね、商用スケールアウトのための統合PFを提供開始

2022-2024 : G-Rex製品群の拡充。臨床から商用スケール化やデバイス群を整理

2024-2025 : データ連携と自動化の強化。21 CFR Part 11対応のサポート、SMARTセンサーやロボティクス連携

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

二つの膜技術で培養～細胞処理を効率化。ロボティクスで自動化も実現

- G-Rex: 静置・ガス透過膜
 - 無攪拌・無ポンプで厚い培地柱(大容量)でも高酸素供給。T/NK/TIL/HSC/Treg/γδTなど広範に適用
 - 線形スケールによりR&D→商用でレシピを維持。Mシリーズは培地交換不要・介入回数低減で汚染リスクや人件費を抑制
- Lovo: スピニング膜
 - 0.8/4 μm膜で高回収・高洗浄効率、非ペレット化でせん断ストレスを抑制。閉鎖化する消耗品キット、DXTで手順データ管理
- 全体最適 : 増殖(G-Rex)→洗浄/濃縮/充填(Lovo)を閉鎖×標準手順で直列化。ロボティクス/PAT統合により人依存度・COGS低減

欧米のGMPに準拠。クラウド経由で遠隔レビュー可能

- 21 CFR Part 11、Annex 11に準拠
 - G-Rexは紙・電子記録での管理、LovoはDXT連携で電子記録に落とし込む
 - SMARTセンサー(Skroot)により非侵襲・連続モニタ(成長指標)をPATとして取得可能
 - クラウド/ネットワーク経由で遠隔レビューやEBR連携
- 装置レベルへのAI/LLMを実装はまだない**

関連する事業戦略

技術獲得のための買収や提携は限定的

- 2020: ScaleReady(JV)発足。G-Rex×Lovo×Bio-Techneを束ね、装置単体最適からワークフロー全体最適へ
- 2023: Cellular Originsとロボティクス連携 G-Rexのインキュベータ出し入れ等の自動化を加速(将来の無人運転を見据える)
- 2023: CTMC(MD Anderson系)と提携 Lovo/Cueを含む閉鎖・自動製造の高スループット化で製造障壁を低減
- 2024: G-Rex Grant Program²(総額2,000万ドル)施設導入・工程移管の初期負担を軽減する支援スキーム
- 2025: Fresenius Kabi×Portal連携。LovoとPortalのセルエンジニアリングを接続し、少量初期サンプルから臨床量までの設計・増幅を一気通貫化

CDMO事業はせず、製造PF提供と工程最適化支援が主

- G-Rex×Lovoを中核とする閉鎖・自動ワークフローの高スループットの実装支援
- 装置・消耗品供給の安定性とロードマップの整合を高める
- G-Rex Grant Program等で初期投資/工程移管・導入加速の仕掛け
- Cellular Originsとの提携によるロボティクス化で自動化促進・人手とCOGS削減。

1. Gas-permeable Rapid Expansion, 2. 細胞・遺伝子治療(CGT)分野の発展を目的とした助成プログラム。ScaleReady社がWilson Wolf、Bio-Techne、CellReadyといったパートナー企業と共同で実施。G-Rex®バイオリアクターや関連試薬などの製品(5,000ドルから最大300,000ドル相当)、ScaleReadyの専門家による無償のコンサルティングサポートを提供

CellFAB One/Gentleシリーズ | 急速に世界展開する中国発のスタートアップ。一体型とモジュール型の二層PF戦略

機器名

CellFAB One/Gentleシリーズ

2020年代前半に展開



企業概要

CellBri(中国)

2020年創業

売上 非公開(非上場)

開発の経緯・戦略

2020年:会社設立。オールインワン(CellFAB One)とモジュール群(Gentleシリーズ)の二層展開

2024-2025年:製品群の本格公開・拡張

- CellFAB Oneは全工程自動化。内蔵データキャプチャでPart 11対応
- Gentleシリーズ(Flex/Flex Pro/n-MagS/EXP/P-Pac)はモジュール単位の自動化

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

一体型とモジュール型の両面作戦で細胞治療製品全般に対応

- CellFAB One:完全クローズドの“オールインワン”。採取前処理→分離→選択→活性化/改変→培養→洗浄→調製/充填までの主要工程を単一プラットフォームで自動化
- Gentleシリーズ(モジュラー):連続流遠心×FaSe™(高速密度分離)でPBMC分離～洗浄～充填を閉鎖系で自動化。10-50 L級スループット、>90%回収、±0.5 mLディスペンス精度等Flex Proは最大 1×10^{11} cellsの負荷に対応
- USB/Ethernet接続、フロー/圧力/液面/秤量などの多点センサーでリアルタイム記録
- 特定試薬・消耗品へのロックイン回避

欧米のGMPに準拠。クラウド経由で遠隔レビュー可能

- 21 CFR Part 11、Annex 11に準拠
- プロトコル(レシピ)と実績値を監査証跡付きで保存
- LinuxベースのUI、ユーザー権限/カード認証/監査証跡/プロトコル保存・エクスポート(USB/Ethernet経由でデータエクスポート)
- eBR/LIMS/MESへの連携。品目横断のDoE/CPV/逸脱解析に活用可能

装置レベルへのAI/LLMを実装はまだない

- 多点センサー×全工程ログは、異常検知・予測保全・最適化(PAT的活用)の学習素材になり得る

関連する事業戦略


技術獲得のための買収や提携は限定的

- 2024年:シリーズB資金調達(約2億円)。上流CGT装置の商業化加速を目的とし、PBMC分離～遺伝子改変～充填までの装置群を拡充
- 2025年:IASO Bioとの戦略的協力。グローバル細胞治療のアライアンス

CDMO事業自体は未進出だがサポート体制は充実化

- 装置・消耗品・導入支援のプロバイダーであり、CDMO事業は未着手
- 多拠点体制を構築(深圳・常州・ハンガリー・北米)し、供給/サポート体制を充実化
- ISO 13485/FDA登録/CE/Part 11、Annex 11/ER-ESへもCSV + eBR/LIMS連携で実運用での適合設計

Multiply Labs | UR社製の協働ロボットアーム(コボット)¹を縦積み・並列動作させ、GMP機器の自動操作を実現し、細胞治療製造プロセス全体を自動化するモジュール型クラスター

機器名	開発の経緯・戦略	主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)	関連する事業戦略
<p>Multiply Labs</p> <p>2023年展開</p>	<p>2021年: Cytivaと協業開始。GMP実績装置(Xuri™等)を非改変でロボットで操作する「ロボティック・クラスター」コンセプトを発表</p>	<p>CAR-T細胞など自家細胞系の製造工程全般をカバー</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者由来T細胞の分離・活性化、ウイルスベクター導入、培養増殖、収穫・濃縮、最終製剤化まで 複数の6軸コボットを並列・床～天井積層で配置し、衝突回避アルゴリズムで工程を同時並行化 既存のGMP装置をそのまま操作 手作業プロトコルの“同等性”を維持して自動化(比較審査・再バリデーションの負担を抑える)。論文でも手作業との統計的同等を報告 	<p>協業・競合開発を通じて技術獲得・成長</p> <ul style="list-style-type: none"> GenScript：免疫磁気細胞分離の全自動化を共同開発 Wilson Wolf：G-Rex®バイオリクターのロボット搬送・高スループット化を協業
	<p>2023年:UCSF・Thermo Fisher・Cytiva・Charles RiverとPoC完了。手作業の細胞増殖工程をロボで再現。臨界工程パラメータの同等性を示す</p> <p>2024年:商用展開フェーズに移行</p> <ul style="list-style-type: none"> GenScriptと細胞分離(CytoSinct 1000)自動化で提携 Retro Biosciencesと最大8,500万ドルの商用・供給契約 Thermo Fisherとも自動化連携を拡大(Heracell VIOS, CTS Rotea 等) Stanford LCGMとも導入協業 	<p>欧米のGMPに準拠</p> <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR Part 11、GMP Annex 11、Annex 1に準拠 	<p>“装置互換・プロセス非改変”戦略を取り分散配置を目指す</p> <ul style="list-style-type: none"> 互換性ファースト：市場実績のあるGMP装置を“そのまま”動かすことで、プロセス変更と再比較試験の負担を最小化 エコシステム戦略：Thermo/Cytiva/GenScript/Wilson Wolf/Fedegari 等と用途別モジュールを拡充し、分離→増殖→QC→滅菌までエンドツーエンド自動化を段階的に網羅 分散製造/院内製造への適合：フットプリント最適化と高い衛生性(ロボット化)で、分散配置の経済性を訴求 CDMOには進出していない
<p>企業概要</p> <p>Multiply Labs (米国 サンフランシスコ)</p> <p>2016年創業</p> <p>売上 非公開(非上場)</p>	<p>2025年:Universal Robots社と共に、ロボティック・バイオマニュファクチャリング・クラスターの量産構成を公表</p> <ul style="list-style-type: none"> コスト74%削減、クリーンルーム当たり投与数最大100倍の指標を提示 Kyvernaとパイロット導入、Thermo Fisher CTS DynaCollectとの統合発表 	<p>装置レベルでの実装あり</p> <ul style="list-style-type: none"> イミテーションラーニング(模倣学習):専門家の実演動画からロボットに工程を学習させ、工程忠実度と立ち上げ速度を両立 自動トレーニング基盤(Resonance):動画の自動セグメンテーション×軌道抽出で新工程を迅速自動化 LLMの実装は未確認だが、将来的なSOP生成/逸脱解析支援などの余地はある 	

1. デンマークのUniversal Robots(ユニバーサルロボット、UR)社が製造する協働ロボット(コボット、Cobot)製品

Constellation | ロボットが複数の他社モジュールの操作やライン制御を行う新しい形のR-CPF×ロボット型閉鎖系

機器名

Constellation

2023年展開



企業概要

Cellular Origins (英国)

2021年創業

売上 非公開(非上場)

開発の経緯・戦略

2022年：モバイルロボティクスと無菌流体インターフェースの技術を持っていた親会社TTPから、次世代自動化されたCGT製造プラットフォームの商用化を目的にCellular Originsがスピンアウト

2023年：既存のCGT機器を物理・デジタル両面で接続する“自動配管・ロジスティクス層”を初期構想として、Constellationをローンチ

-現在：精力的なM&A・提携やIP取得により、開発を継続

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

モバイルロボットアームが他社モジュールの操作や消耗品の脱着・搬送、ライン制御を行う、新しいモジュール連結型閉鎖系プラットフォーム

- Thermo(CTSシリーズ)、Cytiva(Sefia, Xuri, VIA)、Fresenius(Lovo/Cue)、ScaleReady(G-Rex)等と接続
- 工場全体の工程オーケストレーションが可能で、24/7 無人運転を前提
- 将来の技術面でのアップデートにも柔軟に対応
- モジュールの1つが故障しても、ロボットと制御層が自動的に別装置に仕事を回し、バッチ全体を止めずにライン稼働を維持

スケールアウトとスケールアップに対応

- Constellation 複数ユニットを並べて自家多バッチ並列生産/他家大量生産が可能

全モジュール装置の状態・ログ・センサー値等のデータを統合管理

- 装置ごとの個別フォーマットを抽象化し“単一データモデル”として保存
- AI解析・PAT活用の基盤となる

GMP対応に必要なデジタル管理機能を一体化

- 電子バッチレコードの自動生成や操作ログ・ロボット動作ログの完全追跡で装置間のトレーサビリティをデジタルに紐付け

関連する事業戦略

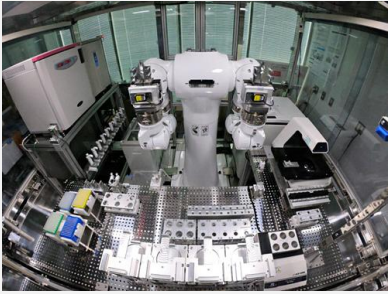
自家CAR-Tで大量の自家患者バッチの並列処理を実現する“工場OS化”に向けIP取得

- 2024年：ACTIA Platform(自家細胞治療向けの工場全体の設計思想 + 制御ロジック) IPを取得
 - 自家細胞治療の多数のバッチを、工程毎の混雑具体に応じて、空いている装置へ入替えながら処理するという設計思想

プロセス側の技術強化はM&Aや提携で補完し、“ロボティクス+統合層”の商用化に集中

- 2023年：ScaleReadyとの提携(G-Rex/Lovo/Cue)
- 2023年：CGT Catapult(英国 Stevenage)のイノベーションセンターでの実装パートナーシップ
- 2024年：Fresenius Kabi(Cue, Lovo)の統合開発契約
- 2024年：3P innovation(cryoFIL)との提携：自動バイアル充填の統合
- 2025年：Cytivaとのコラボ(Sefia/Xuri/VIAなどCytivaモジュールとの統合)
- 2025年：Thermo Fisher Scientificとの国際共同(Rotea 等 Thermo モジュールとの24/7ロボティック製造)
- 2025年：Johnson & Johnsonと自家CAR-T 向けE2E PF開発協業

LabDroid まほろ | AI搭載でiPSCから目的細胞への分化培養条件の自動最適化を実現。次世代細胞医薬品製造PFの開発・提供を狙う

機器名	開発の経緯・戦略	主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)	関連する事業戦略
<p>LabDroid まほろ</p> <p>2017年展開</p> 	<p>2009年:産総研と安川電機が人型ロボットによる生化学実験自動化の共同研究</p> <p>2011年:7軸の双腕ロボット試作機のPOC</p> <p>2012年:試薬調製などの用途で製薬企業や大学へ導入開始</p> <p>2015年:産総研の技術移転ベンチャーロボティク・バイオロジー・インスティテュート(RBI)が「まほろ」の事業化を推進</p>	<p>2本のアームは人間の腕と同程度の7軸関節。胴体部の回転も含め計15軸の関節で人間の動作を再現</p> <ul style="list-style-type: none"> 専用設計の周辺機器を必要とせず、人が使う既存の試験管・プレート・培養装置などにそのまま対応 実験内容の変更にもソフトウェア上で容易に対応。用途ごとにロボットを追加購入する必要がない 3Dスキャナーで実験器具の形状を取り込んで仮想空間に配置・操作テストが可能。自動で最適経路計算が行われ、その動作をロボットにティーチング 他家・iPS細胞ラインの大量培養・分化誘導に適する <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞から網膜色素上皮細胞への分化、軟骨細胞・平滑筋細胞への分化誘導に成功 	<p>産総研と安川電機を中核とした共同研究から出発し難しい分化培養過程にAIを実装</p> <ul style="list-style-type: none"> 2009年:産総研のバイオ研究ノウハウと安川電機のロボット技術を融合 2018年:安川電機によるRBIの完全子会社化、安川本体のリソースを全面投入 2022年:理研・RBI・エピストラでロボット×AIで自律的な培養最適化技術を共同研究 <ul style="list-style-type: none"> AIがロボット実験結果を評価し次の条件を決定するシステムを構築 網膜細胞の分化効率向上に成功 2023年:エピストラとのMOU・提携強化。「まほろ」+「Epistra AI」の統合ソリューションで実験自動化と条件探索を包括支援
<p>企業概要</p> <p>セラファ×RBI(日本)</p> <p>2025年創業</p> <p>売上 -</p>	<p>2017年:アステラス製薬が再生医療研究のために研究所(つくば)に「まほろ」を導入</p> <p>2022年:「まほろ」×AIでiPS細胞から目的細胞への分化培養条件の自動最適化</p> <p>2023年:エピストラの実験プロトコル自動最適化AIを統合し細胞培養の自動化・最適化トータルソリューションの提供開始</p> <p>2025年:「セラファ・バイオサイエンス株式会社」を設立。「まほろ」とAI技術を核とした次世代細胞医薬品製造PFの開発・提供</p>	<p>Part 11やAnnex 11で求められる電子記録・監査証跡要件に応えやすい設計。外のMES/LIMSとも連携可</p> <ul style="list-style-type: none"> 操作パラメータや結果データを自動ログ化。人手による紙記録と比べて記録漏れ・転記ミスがない データはCSVなどの標準的な形式で出力可能で、研究所や工場の既存ITインフラに取り込める <p>AI技術との融合が進みつつある</p> <ul style="list-style-type: none"> AIによりまほろが試行錯誤的に培養条件・継代時期を探索する自律システムを実装 仮想空間上での実験シミュレーション結果と実ロボット実験データを照合してデータ駆動型研究を加速する、まほろの「デジタルツイン」も進行中 ML活用基盤が整備されつつあるが、LLMによる完全自律運用や高度な意思決定支援への適用はまだ限定的 	<p>アステラスとのJVにより細胞医療製品に特化した次世代細胞製造プラットフォームを提唱</p> <ul style="list-style-type: none"> 安川RBIのロボ技術×AIを細胞医療で大規模実用化に乗せるための戦略的提携 アステラスが細胞医療研究・GMPノウハウを導入しプロセス開発～CDMO機能を得る 更に、Robotic Biology Consortiumが提唱する複数のLabDroidをネット経由で共有利用する「クラウドラボ」構想も視野に、クラウドロボティクス企業ラピダ Roboticsと資本業務提携。将来まほろのリモート操作やマルチロボット協調を志向

CellPROi | 最も困難な細胞培養過程に特化し浮遊・接着・立体の全てをカバー

機器名

「CellPROi」細胞培養ロボットシステム

2017年頃展開



企業概要

シブヤ工業 (日本)

1931年創業

売上 1,290億円(2024年)

開発の経緯・戦略

2012年:初代ロボット細胞培養システム「CellPRO」を開発。アイソレータは未装備

2013年:iPS細胞由来網膜シートの無菌自動培養装置の共同開発に着手

2014年:「CellPROi」シリーズを正式発売。H₂O₂滅菌可能なアイソレータ内蔵双腕ロボ

2015~2016年:山口大学・宇部市医療拠点などに設置。非臨床に使用

2017年:ベルギーのベンチャーと、肝由来細胞製品の商用製造システムを共同開発

2018年:CDMO参入/Heartseedへ出資、iPS心筋細胞の大量培養支援

2019年:ノイルイミュンと次世代CAR-T自動製造を共同開発/Regenova®(バイオ3Dプリンタ)も展開

2020年:自己骨髄細胞の肝再生治療で医師主導治験開始(PMDA届出)

2024年:タイMEDEZEと次世代自動培養システム契約。2026年稼働予定

主な特徴(機能・規制対応・データの利活用等)

双腕ロボット内蔵細胞培養システム

- まだ商業スケールでの実装はないが、臨床試験では活用が始まる
- 血球系のみならず、広く体細胞をカバーし、立体培養にも対応

Part 11/Annex 11/日本ER/ESに整合する権限管理・監査証跡・電子署名でデータ完全性を担保

- 操作ログ/工程パラメータ/培養・環境データ/画像を自動収集し、改ざん防止付きDBに時系列保存
- LIMS/MES/SCADAとオープン連携、施設の在庫・物流とも接続可。リアルタイム監視/トレンド解析/CPVやAI最適化の基盤として活用

一部AI技術を取り入れ始めている

- 自家細胞バンク向けシステムでは、自律走行搬送ロボット(AMR)による培養フラスコ搬送工程をAIで最適化する機能を搭載
- 今後はディープラーニングを用いた細胞画像認識AIの導入も検討されている
- LLM(大規模言語モデル)を直接組み込んだ事例は確認されていない

関連する事業戦略

ベンチャー投資や資本提携を通じて製造プロセスの共同開発・製造受託の流れ

- 2013年:日本網膜研究所と提携・約3億円出資。iPS網膜シート向け無菌自動培養装置の共同開発
- 2017年:Promethera社と資本・業務提携。HepaStem向け臨床・商用製造システム共同開発、欧州工場へCellPROi導入
- 2018年:Heartseed社へ出資。iPS心筋細胞の大量培養装置提供を支援。
- 2019年:ノイルイミュン社と共同開発契約。CAR-T自動製造システム(臨床対応)を開発、装置の国内外展開方針を表明
- 製薬・研究機関との協業(例:第一三共RDノバーレで自動培養導入)により開発力を継続強化(RDノバーレは2024年3月末で事業を終了)

細胞加工製品の製造プロセス開発や自動化システムを提供するなど、CDMO事業に進出

- 自家細胞バンク向けシステム:自己細胞を培養・凍結保管するシステム
- 骨髄由来幹細胞製品製造:自己骨髄液から細胞を分離・濃縮・洗浄する製品の製造プロセスに関与
- バイオ3Dプリンタ「regenova」をサイフューズ社と共同開発。サイフューズ社とは2015年に資本提携

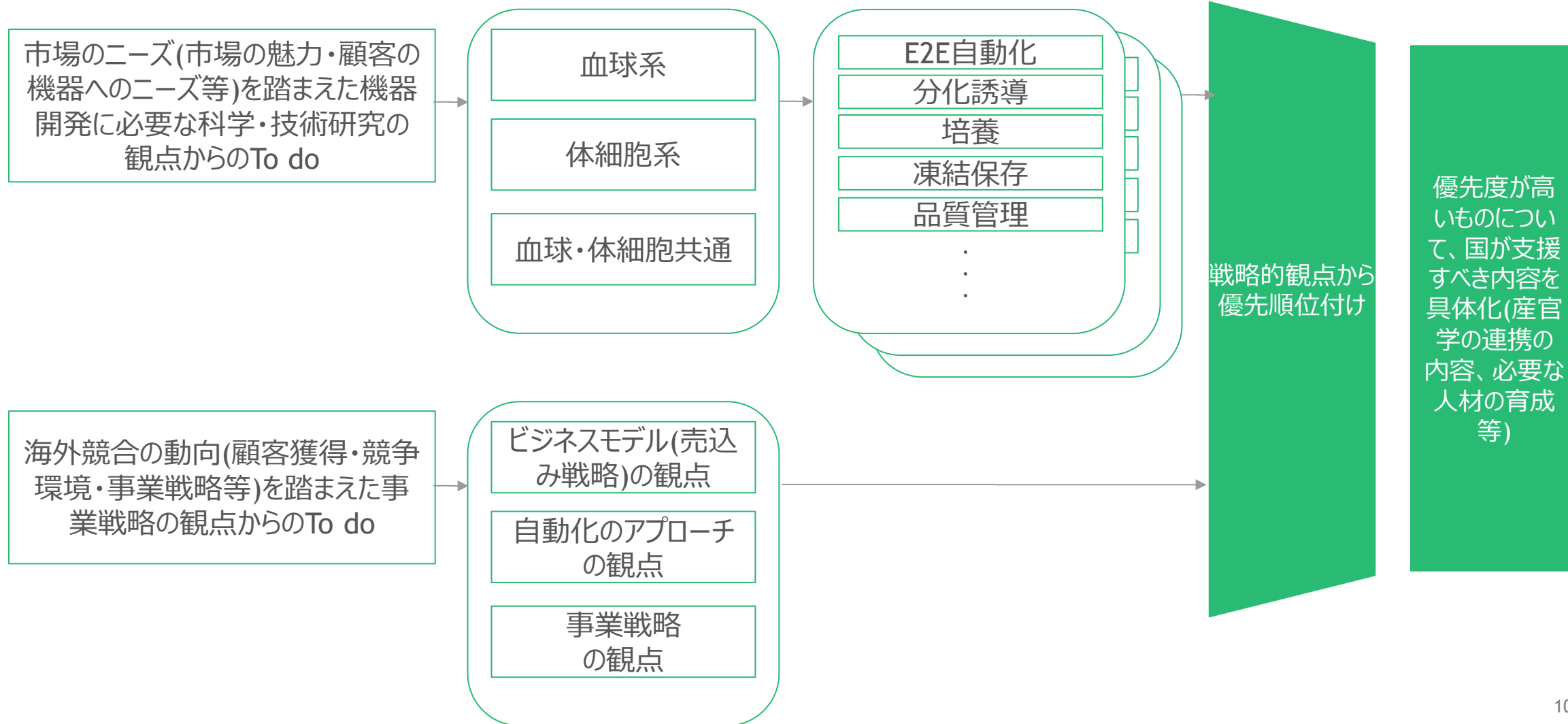
V.競争力ある機器開発に必要なサイエンス・要素技術とデータ

To do抽出と支援すべき内容の検討スキーム


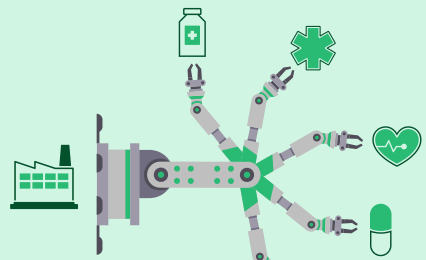
To doの抽出(検討事項①,②)

検討事項③

検討事項④



優先度の高いTo doを抽出するための戦略的観点

	市場ニーズ・競争環境を踏まえた戦略的観点	優先度の高い機器メーカーのTo do
他家 × 浮遊培養	<p>モジュール型メーカーによるフルラインナップ・自動化</p>  <p>強みがある装置(Cell Isolation System CGX10(SONY)やFINIA(Terumo)等)をテコに、周辺装置を開発/買収を通じて入手。フルラインナップ化してE2E自動化を実現</p>	<ul style="list-style-type: none"> 競争力の源泉となり得る細胞選定・凍結保存に関する機器のさらなるブラッシュアップ 全工程を繋げて自動稼働させるための研究開発・事業戦略 <p>➤ 細胞選定、凍結保存、全工程</p>
自家・他家 × 接着・立体培養	<p>ロボ型メーカーによる自動化促進・早期実績構築</p>  <p>まずは強みのある分化誘導や培養でのロボによるGMP対応を実現。その後、技術開発が必要な他の工程(品質評価等)に拡大し、E2E自動化を実現</p>	<ul style="list-style-type: none"> 強みのある分化誘導および培養工程への早期のロボ技術の組み込み・自動化 E2Eの自動化を実現するためのロボ技術 <p>➤ 分化誘導、培養、全工程</p>

優先度の高いTo doの評価(科学・技術研究の観点からのTo do)

青字：データ関連

モダリティ	工程	装置メーカーの取り組み方針(To do)	優先度高
血球	全工程	細胞特性に応じたレシピ変更が可能な多能装置・カセットの開発	○
血球	全工程	全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装	○
血球	分化誘導	iPSC・MSC製造-分化誘導工程の一体無菌化とセンサーやサンプリング孔、画像解析機能の標準装備	
血球	分化誘導	メカニスティック (数理) モデル確立に使用するデータの収集とモデルの活用による製造プロセスのホワイトボックス化	
血球	細胞選定	細胞選定の上下流の装置とGMP準拠を維持した接続性確保	○
血球	凍結保存	低温・低せん断の分注・混合技術および包装/無菌保証技術の開発	○
血球	凍結保存	臨床データおよび凍結データの収集、データ形式の標準化	○
血球	凍結保存	構築済みの優れた日本製メカニスティック (数理) モデルの該当装置への実装	○
血球	その他	in vivo化に備えた、遺伝子工学的技術・ドラッグデリバリー技術の開発	
体細胞	全工程	各工程の装置×ロボによるE2E自動化実装	○
体細胞	全工程	人の手技のデータ収集	○
体細胞	全工程	全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装	○
体細胞	分化誘導	iPSC・MSC製造-分化誘導工程の一体無菌化とセンサーやサンプリング孔、画像解析機能の標準装備	○
体細胞	分化誘導	メカニスティック (数理) モデル構築とそのためデータの収集とモデルの活用による製造プロセスのホワイトボックス化	○
体細胞	細胞選定	細胞選定の上下流の装置とGMP準拠を維持した接続性確保	
体細胞	培養	血球系の知見を応用したモデルの確立・実装	○
体細胞	培養	人の手技のデータ収集	○
体細胞	培養	ロボット使用時のクリーンルーム内のデータ(気流データ等)の収集・解析・活用	○
体細胞	凍結保存	低温・低せん断の分注・混合技術および包装/無菌保証技術の開発	
体細胞	凍結保存	組織内部の温度伝搬や凍結保護剤の浸透データの収集方法の確立	
体細胞	凍結保存	組織凍結・解凍のメカニスティックモデルの開発	
体細胞	品質評価	非破壊での強度試験・状態検査方法の確立	
体細胞	品質評価	品質評価の基準の確立	
体細胞	品質評価	品質評価工程の製造装置への組み込み(PAT化)	
体細胞	品質評価	メカニスティック (数理)モデル構築とそのためデータの収集	

浮遊培養(他家)では各要素技術をさらに深化させる応用・実装研究支援が必要

他家×血球で重要度が高い研究・技術開発

青字：データ関連

工程	To do	基礎研究	応用・実装研究	データ収集・利活用	産官学連携で取り組むべき内容	育成すべき人材
全工程	細胞特性に応じたレシピ変更が可能な多能装置・カセットの開発		○		対象細胞種・それらに対応する多能化の要素技術の洗い出しと共同開発に向けた検討体制の立ち上げ <ul style="list-style-type: none"> 対象とする細胞種・開発企業の募集・選定 対象要素技術の選定と研究へのファンディング 共同研究スキーム・GMP準拠支援・IP処理 	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療分野での技術DDが可能な人材 多能化要素技術を評価し資金設計可能な研究企画人材 GMP・共同研究・IP整理が可能な事業推進人材
全工程	全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装		○	○	複数の企業・工程を跨ぐデータPFの構築とGMP準拠AIの開発支援 <ul style="list-style-type: none"> データの非競争領域の検討と工程横断での形式標準化 AIの開発およびMES/LIMSへの実装支援 AI実装型MES/LIMSがGMP準拠するための工程管理条件・監査/報告方法等について当局 (FDA, EMA, PMDA) との共同検討 	<ul style="list-style-type: none"> 工程横断データ標準を設計可能なシステムアーキテクト GMP準拠AI要件を設計可能な品質保証/薬事担当者 MES/LIMS導入を推進可能な製造DX人材
細胞選定	細胞選定の上下流の装置とGMP準拠を維持した接続性確保		○		日系装置メーカーのレイヤーマスター化支援 <ul style="list-style-type: none"> レイヤーマスター化しうる日系装置メーカーの選定 海外競合に長じるに必要な科学・要素技術検討・研究資金補助 海外主要機器メーカーと閉鎖接続を担保するための標準IF・データ形式の解明・実装 	<ul style="list-style-type: none"> 装置産業の競争優位性の評価や、要素技術を見極め研究資金設計が可能な技術戦略人材 装置IF標準やデータ連携を検討可能なエンジニア
凍結保存	低温・低せん断の分注・混合技術および包装/無菌保証技術の開発		○	○	汚染/ばらつき/スケールアップ・アウト上の制約等の課題解決のための自動化支援 <ul style="list-style-type: none"> 現在人が行わざるを得ない分注や最終調整について、自動化のためのプロシージャの確立支援 GMP準拠した自動化方針の検討・開発(モジュール自体の自動化か、ロボットによる操作による自動化か) 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞損傷を抑える流体・機構設計が可能なバイオプロセスエンジニア 無菌保証や滅菌/包装バリデーションが可能なQA・バリデーション担当者 PMDA要件の解釈や申請戦略に精通するレギュラトリーサイエンス人材
凍結保存	臨床データおよび凍結データの収集、データ形式の標準化			○	製造データと臨床データを紐づけて検証が可能な解析環境の構築 <ul style="list-style-type: none"> 参画する医療機関・研究機関・ファーマ等の公募・選定 データ連携の仕組み・関連規制上の論点・インセンティブの仕組みの検討 数理モデルの実装PJTの立ち上げとPMO 	<ul style="list-style-type: none"> 製造データと臨床データの統合設計が可能なデータアーキテクト ラボスケールのメカニスティックモデルを臨床スケールの実装レベルに落とせる工学人材 医療機関・規制・企業の産官学連携のPMO人材
凍結保存	構築済みの優れた日本製数理モデルの該当装置への実装		○			

接着・立体培養では、新たな科学・要素技術の獲得に向けた基礎~応用研究、データ利活用まで広範で横断的な支援が必要

自家/他家×接着・立体培養で重要度が高い研究・技術開発

青字：データ関連

工程	To do	基礎研究 実装研究 利活用			産官学連携で取り組むべき内容	育成すべき人材
		基礎研究	実装研究	利活用		
全工程	各工程の装置×ロボによるE2E自動化実装		○		人の手技のデータ収集PFの構築・人の手技を再現するAIの開発支援 <ul style="list-style-type: none"> 収集すべき手技データの特定、ベストプラクティスの抽出等、AIに学習させるデータの検討・同定 データ収集サイトの選定・モーションキャプチャ機器の導入・データ吸上げの仕組みの検討・投資補助 AI開発のための設備・投資補助 	<ul style="list-style-type: none"> 必要なデータの設計から担えるAI開発者 動作計測PFを構築可能なデータエンジニア
全工程/培養	人の手技のデータ収集		○	○		
全工程	全工程のデータから学習して自己最適化を図るAIの開発とMES/LIMSへの実装		○	○	複数の企業・工程を跨ぐデータPFの構築とGMP準拠AIの開発支援 <ul style="list-style-type: none"> データの非競争領域の検討と工程横断での形式標準化 AIの開発およびMES/LIMSへの実装支援 AI実装型MES/LIMSがGMP準拠するための工程管理条件・監査/報告方法等について当局 (FDA, EMA, PMDA) との共同検討 	<ul style="list-style-type: none"> 工程横断のデータ標準を検討するシステムアーキテクト AIのGMP準拠要件を検討する品質保証/薬事担当 MES/LIMS導入を推進可能な製造DX人材
分化誘導	iPSC・MSC製造-分化誘導工程の一体無菌化とセンサーやサンプリング孔、画像解析機能の標準装備		○		閉鎖系における分化誘導のPAT化技術の開発 <ul style="list-style-type: none"> 分化工程の可観測指標の定義・測定検証 測定の自動化技術開発 	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学×PAT設計が可能なプロセス開発人材
分化誘導	数理モデル確立に使用するデータの収集とモデルの活用による製造プロセスのホワイトボックス化	○		○	分化誘導-後期培養の自動化の先駆的実現に向けた長期包括支援 <ul style="list-style-type: none"> 基礎研究から長期的にコミット可能な投資体力・意思のある企業の募集・選定 ラボ製造へのロボ・自動化装置の導入を通じたデータ吸上げの仕組み構築(ラボDX)-データPF構築 血球系のモデルを体細胞系に適用・実装させるための研究支援(スモールスケール/ラージスケールそれぞれ必要) 	<ul style="list-style-type: none"> 長期R&D投資判断が可能な事業開発責任者 ラボ自動化とデータ設計を担うデータアーキテクト 分化培養モデルを実装可能な工学×細胞プロセス研究者
培養	血球系の知見を応用したモデルの確立・実装	○	○	○		
培養	ロボット使用時のクリーンルーム内のデータ(気流データ等)の収集・解析・活用		○	○	クリーンルーム×ロボティクスによる培養工程自動化のGMP準拠支援 <ul style="list-style-type: none"> 競争力のある技術を有するロボ企業の募集・選定 HVAC設備の設置・稼働条件等のGMP準拠に必要なクリーンルーム内データ・条件の解明研究の支援 	<ul style="list-style-type: none"> GMPのデータ要件に詳しいクリーンルーム設計エンジニア

事業戦略の観点からのTo do

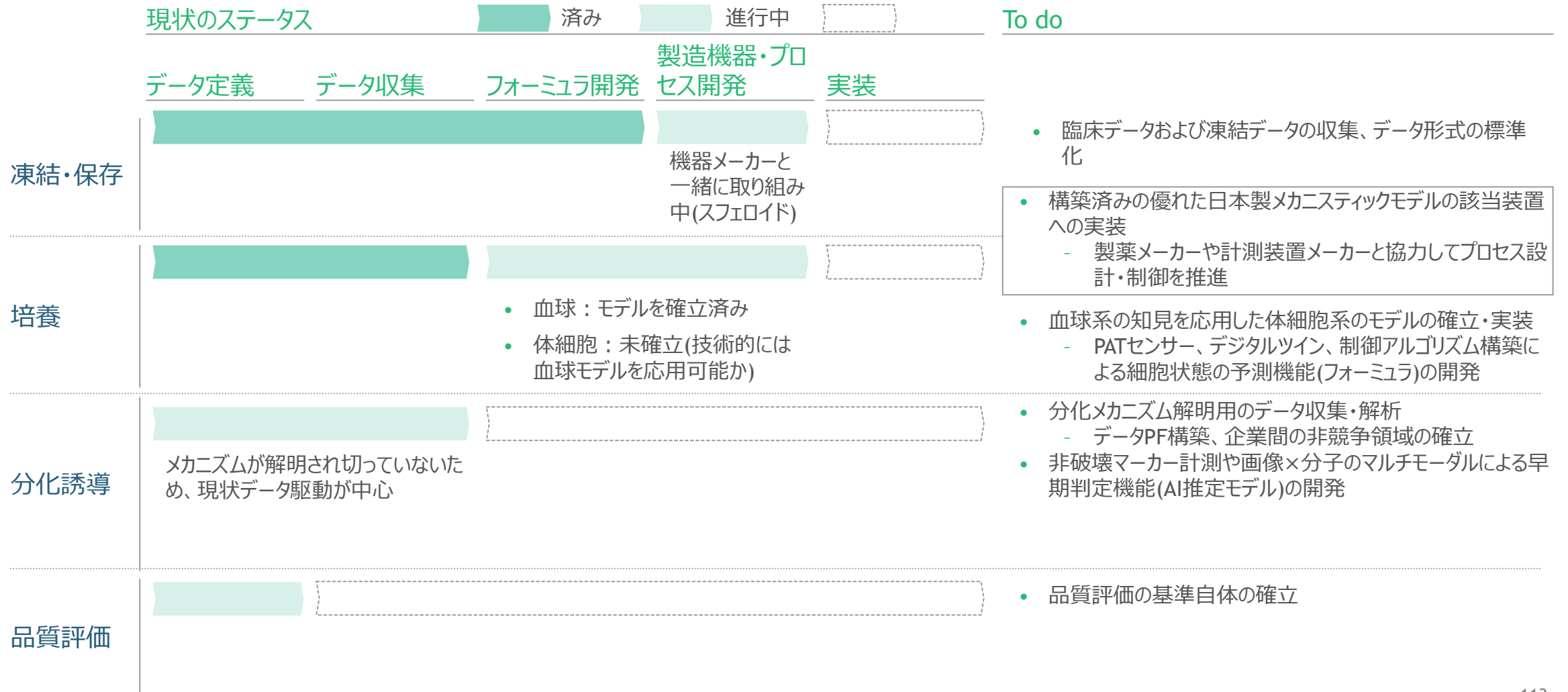
モダリティ	工程	装置メーカーの取り組み方針(To do)
血球	事業戦略	モジュール型メーカーのフルラインナップ化と自動化の推進
体細胞	事業戦略	ロボ型メーカーの自動化促進・早期実績構築
血球/体細胞	事業戦略	自動化を通じたデータ収集によるAI構築
血球/体細胞	事業戦略	AI実装による品質向上・コスト削減の実現
血球/体細胞	事業戦略	外資メガファーマや政府との大型製造契約の獲得
血球/体細胞	事業戦略	M&Aや早期アクセス・共同開発による機器開発や技術革新の迅速化と潜在顧客の獲得
血球/体細胞	事業戦略	機器売りからオペレーションやサービス型への高収益モデル化
血球/体細胞	事業戦略	[SU向け]装置の共同開発サービスの提供(Profit share, 初期費用を抑えるためのリース・従量課金)
血球/体細胞	事業戦略	[SU向け]ラボスケールでの多様な条件検討ができる機能的柔軟性のある装置の開発・提供
血球/体細胞	事業戦略	CDMO事業への進出による早期投資回収とデータ収集の効率化
血球/体細胞	事業戦略	[SU向けCDMO化したうえでの、ラボ-臨床試験スケールでの伴走支援 (例 : Sartorius, Cytiva)
血球/体細胞	事業戦略	[メガ向け]当局による監査・証跡対応に向けたデータ収集・保存
血球/体細胞	事業戦略	[メガ向け]製造コストダウン・品質向上に向けたレシピ開発
血球/体細胞	事業戦略	[メガ向け]CDMO化したうえでの、GMP対応や稼働保証・保守等の工場の運用サービス込みのトータルPkgの長期安定的な提供
血球/体細胞	事業戦略	[CDMO向け]閉鎖系・単回使用のカセットや短時間での切替え(洗浄不要)を可能にする機能・オペレーションの開発
血球/体細胞	事業戦略	[CDMO向け]顧客となるCDMOと共同での標準ラインの開発・製薬企業へのコ・プロモーション

事業戦略の観点からのTo doに必要な政府支援の見立て

モダリティ	装置メーカーのTo do	政府の支援内容				
		トップセールスによる売込	設備投資支援	人材育成支援	事業開発ファンディング	マッチング支援
血球	モジュール型メーカーのフルラインナップ化と自動化の推進		○			○
体細胞	ロボ型メーカーの自動化促進・早期実績構築	○	○	○		○
血球/体細胞	自動化を通じたデータ収集によるAI構築		○	○		
血球/体細胞	AI実装による品質向上・コスト削減の実現					
血球/体細胞	外資メガファーマや政府との大型製造契約の獲得	○		○		○
血球/体細胞	M&Aや早期アクセス・共同開発による機器開発や技術革新の迅速化と潜在顧客の獲得			○	○	○
血球/体細胞	[SU向け]装置の共同開発サービスの提供(Profit share, 初期費用を抑えるためのリース・従量課金)				○	
血球/体細胞	[SU向け]ラボスケールでの多様な条件検討ができる機能的柔軟性のある装置の開発・提供		○			
血球/体細胞	CDMO事業への進出による早期投資回収とデータ収集の効率化					
血球/体細胞	機器売りからオペレーションやサービス型への高収益モデル化		○			
血球/体細胞	[SU向け]CDMO化したうえでの、ラボ~臨床試験スケールでの伴走支援 (例：Sartorius, Cytiva)		○	○		
血球/体細胞	[メガ向け]当局による監査・証跡対応に向けたデータ収集・保存		○	○		
血球/体細胞	[メガ向け]製造コストダウン・品質向上に向けたレシピ開発		○			
血球/体細胞	[メガ向け]CDMO化したうえでの、GMP対応や稼働保証・保守等の工場の運用サービス込みのトータルPkgの長期安定的な提供		○	○		
血球/体細胞	[CDMO向け]閉鎖系・単回使用のカセットや短時間での切替え(洗浄不要)を可能にする機能・オペレーションの開発		○			
血球/体細胞	[CDMO向け]顧客となるCDMOと共同での標準ラインの開発・製薬企業へのコ・プロモーション			○		

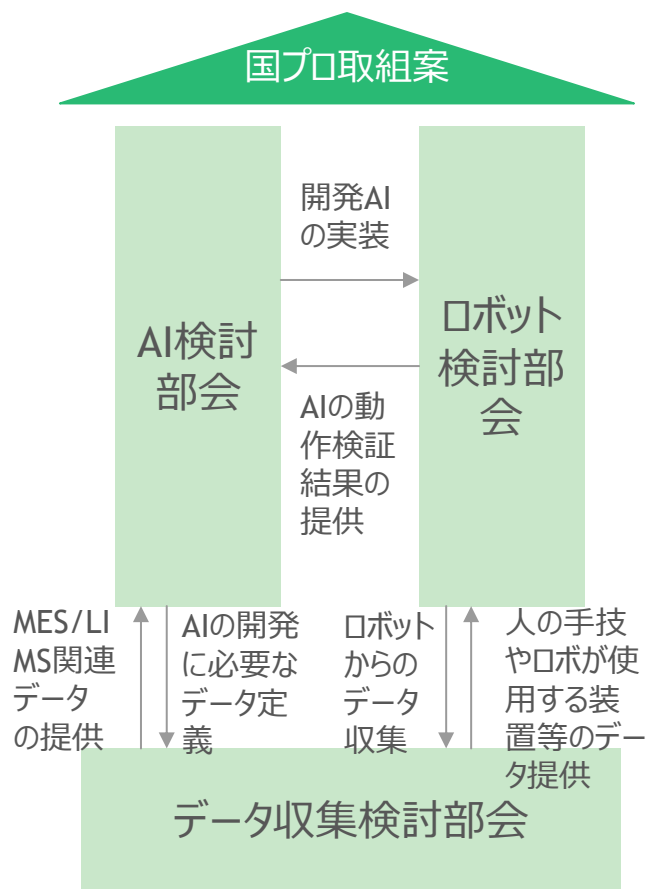
モデル構築のステータスは各工程で異なり、それに応じてTo doにも差が出るが、支援内容(構築すべきインフラやルール(データ形式の標準化・利活用のルール等))は通底しよう

データを活用した製造機器の競争力強化



接着・立体系ではロボ・データ・AIにまつわるプロジェクトが相互に連携できる座組が有効そう

装置メーカーに求める条件



AI検討部会

取り組み内容

- 人の手技を再現するAIの開発**
- 人の手技・判断の構造化と再現対象の定義
 - AIモデル化・学習・検証による再現性の確立
- AIを実装したMES/LIMS開発**
- AIによる補助範囲の決定(判断主体か支援に留めるか等)
 - 海外GMPに準拠した実装方法を当局と検討・合意

関与すべきステイクホルダー

- 産：製造装置メーカー、AIビルダー、MES/LIMSベンダー
- 官：METI、AMED、MHLW、PMDA
- 学：医療×AI/ML系研究室
- 海外：FDA/EMA

- AIを搭載して実証実験を迅速に回せる開発環境を持つ企業

ロボット検討部会

人の手技を再現するロボットの開発

- 分化誘導/培養装置メーカー×ロボを起点としたE2E自動化のための共同開発
- ロボット・クリーンルームのGMP準拠のための要件検討・ガイドライン整備
- クリーンルームへのロボットの实装条件の検討

- 産：製造装置メーカー、ロボメーカー、センサ・計測機器メーカー、クリーンルーム設備メーカー/設計・施工会社
- 官：METI、AMED、MHLW、PMDA
- 学：ロボティクス/制御工学系研究室
- 海外：FDA/EMA

- ファーマ領域の製造ロボ開発で実績のある企業
- 海外拠点の充実等、海外展開が容易な企業

データ収集検討部会

データPF構築・運営方法の決定

- 収集すべきデータ・データの測定/収集方法の決定
- データの構造に合わせた統合方法の決定
- データ連携の仕組み・関連規制上の論点・インセンティブの仕組みの検討

データの標準化方法の決定

- 適切なデータ形式の調査・検討
- 標準化に向けたガイドラインの策定と遵守に向けたインセンティブ設計

- 産：製造装置メーカー、センサ・計測機器メーカー、CDMO、ファーマ、創薬スタートアップ、病院、MES/LIMSベンダー、クラウド/データ基盤事業者
- 官：METI、AMED、MHLW、PMDA
- 学：情報系、プロセス工学系研究室

- 規制・データガバナンスを遵守したデータ連携設計ができる企業

参考) UKのCGT Catapultでは4つの枠組みでデータ利活用を推進 ★データの利活用に関する取り組み

Stevenageにある「Cell and Gene Therapy (CGT) Catapult」は、先進的な細胞・遺伝子治療の商業化を推進する世界的拠点で、MHRA認可の製造センターや技術・プロセス革新ラボを擁す。バイオサイエンスクラスターの中心であり、関連企業や物流ハブも集結

製造(CMC)データのデジタル化・自動化・解析	臨床/患者アウトカム(RWE)データ基盤	産業エコシステムのDB化	標準化・外部展開(ガイダンス/ライセンス)
<p>Digital and Automation Testbeds ★</p> <ul style="list-style-type: none"> GMP準拠を意識した自動化・デジタル・ロボティクスのためのサンドボックスを提供 <p>PAT Laboratory ★</p> <ul style="list-style-type: none"> インライン/アットライン計測 + マルチオミクスで、製造プロセスをリアルタイムで可視化・制御するための解析・デジタル対応ラボを整備 <p>PAT consortium(2021-2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> 24組織(製薬、技術プロバイダー、治療開発者、慈善団体等)が参画。T細胞プロセスを例に複数のPATを組み合わせて評価 <p>CAR-T製造のDigital twin開発(UCLとのResearcher-in-Residence) ★</p> <ul style="list-style-type: none"> CAR-Tの細胞増殖工程を対象に、PATセンサーやリアルタイム解析データを用いてデジタルツイン/高度プロセスモデルを構築 <ul style="list-style-type: none"> デジタルツインにより栄養条件・工程順序・時間等の最適条件と制御戦略を探索・結果を反映しモデルを更新。データはPAT consortiumのデータ UCL等トップ大学の学術研究者がPfizer施設に滞在し、分子ツール、PF、専門知識を活用して基礎研究を創薬へと進化する取組を通じて開発 <p>Smart bioprocessing PF(SMARTER Consortium)</p> <ul style="list-style-type: none"> 個別化(自家)細胞治療を念頭にPATおよび閉ループ制御でリアルタイム監視・制御を狙う 	<p>AIM4ALL ★</p> <ul style="list-style-type: none"> 日々の診療のデータを収集・RWE化¹、標準化(仮名/匿名化)して「Living Lab」PFに取り込み、償還のための評価/契約者へ安全に共有 Scottish Enterprise²と共同でPoCを実施 <p>アウトカム連動型償還(OBR)を見据えたデータ基盤設計(複数のケーススタディとして実施)</p> <ul style="list-style-type: none"> OBRのためには、新しくデータを収集するのではなく、既存のデータソースを統合しPFとして活用する方向性を提示 さらに、SCAT(がん治療の全国データ)やEBMT(移植等のレジストリ)について、OBRに必要なデータ項目・統合・自動化のギャップと、デジタル基盤アップグレードのコスト概算を枠組み化 	<p>UK ATMP Clinical Trials Database</p> <ul style="list-style-type: none"> ATMP臨床開発の状況を把握するためのDB。毎年更新され、GlobalData³のデータを基に、系統的手法で自動生成データを精査・検証 <p>Preclinical programmes database ★</p> <ul style="list-style-type: none"> 毎年、UK内の臨床試験だけでなく前臨床プログラム情報も大学や企業等のコミュニティから収集して更新 <p>UK GMP Manufacturing Survey / GMP Manufacturing Report(2014年～毎年)</p> <ul style="list-style-type: none"> UK内のCGTのGMP製造能力(技術・人材)とキャパシティ(施設・QC等)を年次で調査し、レポート化 	<p>得たデータを企業にライセンス供与(Cell Plasticity(iPSC)プログラムのプロセス・分析データ)</p> <ul style="list-style-type: none"> 多能性幹細胞開発プログラム(Cell Plasticity)で得たデータを企業へ提供 <ul style="list-style-type: none"> Ajinomotoがプロセス/分析データを用いてiPSCの培養条件を評価 <p>AI/ML・デジタル化に関するガイダンスをISCT Industry Committees⁴と共同作成⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> CGT領域でAI/MLやデジタルツールが広がる中で、CGT Catapultが共著したガイダンス スマートバイオプロセスや高度解析などのケースも踏まえつつ、デジタル化活動に関する定義や標準化された言語の重要性を示す

1. 日常診療や実運用の現場で自然に発生するデータ(Real World Data, RWD)の、意思決定や規制・償還・臨床評価に耐えるエビデンス(RWE)への転換 2. スコットランド政府系の、企業の成長・イノベーション・輸出・対内投資/誘致を支援する経済開発機関 3. 医療・製薬を含む複数産業について、構造化された市場データ・企業データ・パイプライン情報・予測分析を提供する英国拠点のグローバルなデータ/インテリジェンス企業 4. International Society for Cell & Gene Therapy内に設置された、企業・実装側主導で、細胞・遺伝子治療の実装上の共通課題を整理し、国際的なガイダンスや標準的考え方に落とし込むための専門委員会群 5. Artificial intelligence, machine learning, and digitalization systems in the cell and gene therapy sector: a guidance document from the ISCT industry committees, Cytotherapy(2025年8月)

国内製造のエコシステムが築けないと、経済安全保障の観点でリスクが生じる

海外へ製造依存した場合に起きうる経済安保の観点での課題

供給途絶・治療アクセスの毀損
(有事/平時含む)



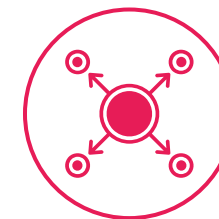
- 再生医療等製品は、代替が効きにくい(個別化・適応が限定・治療機会が一回性など)ことが多く、供給停止が生命・QOLに直結しやすい
- 国内製造が無い/弱いと、輸入・海外委託の遅延や停止がそのまま医療の停止につながる

交渉力の劣位・危機対応力の低下(「優先供給」「輸出規制」「制裁」を盾に取られる)



- 平時は市場原理で回っていても、危機時は国家が供給を囲い込む
- 再生医療等製品は製造キャパが希少になりやすく、輸入依存は「戦略物資の調達競争」に巻き込まれやすい

製造ノウハウや人材の国外流出・空洞化



- 製造は単なる生産ではなく、プロセスノウハウ、規制対応(CMC/GMP)、人材、データ、装置産業を束ねる戦略産業の中核となる
- 国内製造が弱いと、研究成果があっても商用化が海外に流れ、付加価値、雇用、標準化の主導権が海外に移る



- Bラクタム系抗菌薬は、原材料をほぼ100%中国に依存したが、中国で製造トラブルがあり長期の供給途絶が発生
- COVID-19は、ワクチンの国産の実用化・供給の欧米に対する遅れが発生し、交渉力・危機対応力が低下
- 製造と創薬が密接な関係にある新規モダリティにおけるドラッグロスの加速

VI. データ形式の標準化・データ収集に必要な支援内容

検討会・調査を踏まえたE2E自動化に向けて装置メーカーが取り組むべき内容案 (1/2)

工程	データで実現する価値	収集するデータ(例)	構築すべきフォーミュラ(数理モデル)/AIとそれによる必要な取り組み	
分化誘導	①分化安定化(早期の失敗バッチ判定等を含む) ②未分化残存リスク低減	マーカー(表面/遺伝子発現)、形態画像、培地交換履歴、刺激条件、分化率推定値	画像やマーカー情報、作業・培養の履歴から分化の成否を早期判定するAI <ul style="list-style-type: none"> 分化の成否を早期に推定し、失敗バッチを早期判定・停止 未分化残存リスクをスコア化して低減 刺激条件・培地交換履歴と結果から分化条件の最適レンジを抽出 	AI-1
培養 (3D/2D→3D含む)	①逸脱予兆検知 ②収量/生存率予測 ③閉鎖系での培養/制御 ④スケールアップ/ダウンのモデル化	pH/DO/温度/攪拌/ガス流量、供給量、培地成分、代謝(glucose/lactate等)、誘導タイミング、Raman 劣後：画像(形態/凝集/密度)、誘電/インピーダンス等	培養時の細胞状態を再現・推定し、培養条件を最適化するモデル <ul style="list-style-type: none"> pH/DO/代謝/インピーダンス/Raman等から、観測しにくい細胞状態(密度・活性・ストレス等)を推定 収量/生存率の将来予測、逸脱の予兆検知 スケールアップ/ダウンを前提に、供給量・攪拌・ガス流量等の制御変数を最適化し閉鎖系で安定培養 	F-1
充填・分注	①細胞損傷の最小化 ②誤充填/異物混入の低減 ③トレーサビリティ強化	分注量/速度、圧力、泡/気泡、せん断推定、温度、混合履歴(凍結保護剤)、容器情報	分注時の流れや泡の影響から細胞へのダメージを見積もり、細胞に優しい分注条件を設計するモデル <ul style="list-style-type: none"> 圧力/速度/温度からせん断曝露指標を推定し、細胞損傷が最小となる分注条件(速度等)を設計 泡/気泡・誤充填の兆候を、圧力・流量・重量・液面等でリアルタイム検知し、逸脱を低減 凍結保護剤の混合履歴から混合均一性リスクを下げ、品質のばらつきを抑制 	F-2
凍結・保存	①凍結品質の再現性 ②輸送逸脱の原因究明 ③解凍後品質の予測	冷却曲線、核生成タイミング、温度勾配、保管温度履歴、輸送振動/温度、解凍プロファイル	凍結条件を最適化して品質のばらつきを抑えるモデル+解凍後の品質を事前に推定するAI <ul style="list-style-type: none"> 冷却曲線・核生成タイミング・温度勾配を用いて、解凍後品質が最大化する凍結条件を最適化 保管温度履歴・輸送温度/振動から、逸脱が品質に与える影響を品質リスクとして定量化し、原因究明を加速 解凍プロファイルも含め、解凍後の品質(例：生存率/機能指標)を推定し、追加試験や放出判断を早期化 	AI-2 F-3

検討会・調査を踏まえたE2E自動化に向けて装置メーカーが取り組むべき内容案 (2/2)

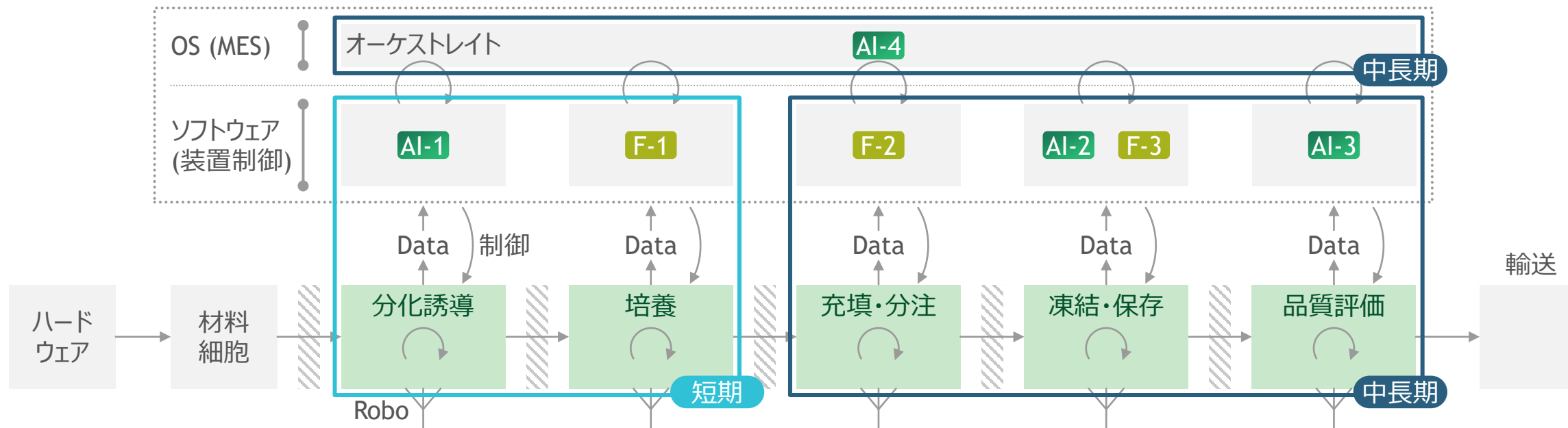
工程	データで実現する価値	収集するデータ(例)	構築すべきフォーミュラ(数理モデル)/AIとそれによる必要な取り組み
品質評価(工程内/最終QC)	①QCの迅速化 ②工程改善の因果探索 ③リリース予測	細胞数/生存率、表面マーカー、RNA/タンパク、無菌/マイコプラズマ、残留物、カ価/ポテンシー関連指標	-(フォーミュラ/AIではなく、分析環境の整備のみ)
全工程(インスペクション)	①人手ダブルチェックの代替 ②全数検査の自動化 ③不適合の分類	画像(外観/異物/沈降/凝集/気泡)、ラベル/コード、重量、液面、濁度	外観画像から異物や異常を検出・分類し、判定理由も示せる外観検査AI <ul style="list-style-type: none"> 外観/異物/沈降/凝集/気泡、ラベル/コード、重量・液面・濁度を統合して、全数検査の自動化とダブルチェック代替を実現 不適合をタイプ別に分類し、発生工程・装置・資材・条件のどこに偏りがあるかを可視化 判定根拠(注目領域/特徴量)を提示する説明可能性を組み込み、GxP下で運用可能にする
全工程(設備保全/運用)	①予知保全 ②停止時間削減 ③逸脱減	稼働ログ、アラーム、部品劣化、洗浄/SIP/CIP履歴、環境モニタリング結果	-(フォーミュラ/AIではなく、分析環境の整備のみ)
全工程(E2Eオーケストレーション)	E2Eオーケストレーションを実現しながら、自己学習してプロセス改善を自律的に実施	指令ログ、装置状態、工程ステップ遷移、キュー/待ち時間、アラーム/インターロック、オペレーター操作ログ、ロボ/搬送ジョブ、例外処理履歴	全工程の進め方を自動で最適化し続ける学習型のE2EオーケストレーションAI <ul style="list-style-type: none"> 工程毎に、装置状態、工程ステップ遷移、待ち時間、搬送ジョブ、オペレーター操作の記録から次の指示(作業順序や設備・人・搬送の割り当て)を決定 アラームや安全停止、例外対応の履歴パターンから停止の予兆を検知し、代替ルートや順序変更、事前点検や追加確認を促し回避 待ち時間、停止時間、やり直し回数等の実績をもとに、指示の出し方や優先順位の付け方等の運用ルールを継続的に改善

AI-3

AI-4

E2Eの自動化・データ活用のためのシステム開発をAgileに進めるには、先ず強みのある接着・立体の分化誘導・培養工程に取り組み、続いて全工程へ展開しオーケストレーションに進む

優先すべきモダリティである接着・立体培養系でのデータに関する装置メーカーの取り組み



日本の勝ち筋

短期 データ収集・モデル構築により、分化誘導・培養工程で**レイヤーマスター化**

AI-1 画像やマーカー情報、作業・培養の履歴から分化の成否を早期判定するAI

F-1 培養時の細胞状態を再現・推定し、培養条件を最適化するモデル

中長期 カバーする工程を全体に拡大しつつ、**E2Eの自動化・オーケストレーション** (自己学習型AIの実装を含む)

AI-2 解凍後の品質を事前に推定するAI

F-2 分注時の流れや泡の影響から細胞へのダメージを見積もり、細胞に優しい分注条件を設計するモデル

AI-3 外観画像から異物や異常を検出・分類し、判定理由も示せる外観検査AI

F-2 凍結条件を最適化して品質のばらつきを抑えるモデル

AI-4 全工程の進め方を自動で最適化し続ける学習型のE2EオーケストレーションAI

そのために必要となるデータ形式の標準化では、どの工程でも必要になる「共通」部分に 先行着手すべき

工程	必要なデータ形式の標準化	必要な人材	
	工程を跨いで共通		
分化誘導 短期	ID体系の統一： batch_id、run_id(実行単位：工程実行、装置運転、検査実行等)、 container_id(個体：1本/1袋等)、 device_id(装置)等		
培養(3D/2D->3D) 短期	時刻の統一： 絶対時刻(タイムゾーン付き)、開始トリガからの相対時間、順番		
充填・分注 中長期	データの分類法の作成： イベントログ、時系列/波形(連続値)、アセット(画像・スペクトル等)の3種類で分類		
凍結・保存 中長期	用語・単位・選択肢の統一： 同じ意味は同じ名前・同じ単位に(AIが弱い表記ゆれの防止)	以下の共通人材に加え、各プロセス専門家(生物学・バイオプロセス等)が必要 <ul style="list-style-type: none"> データアーキテクト/データモデラー データエンジニア OT/自動化エンジニア 	
全工程 (インスペクション) 中長期	メタデータの作成・統一： 値だけではなく測定条件・装置条件の保存		
全工程 (E2E自動化・オーケ) 中長期	品質フラグ(信頼できるかどうか)の保持： センサのスパイク、欠測、画像のピンボケ等をAIが「現象」として誤学習することの防止		
			各工程に特異的 <ul style="list-style-type: none"> 同一サンプル・時点の紐づけ:画像・マーカー・刺激条件・培地歴の同期 画像メタデータ(倍率/画素サイズ/チャンネル/露光等) ラベル設計:最終品質(分化率、未分化残存リスク等)と早期データの対応 測定条件のブレ排除(同じマーカーでも測り方・解析で変わる)
			<ul style="list-style-type: none"> 時系列の整合(連続ログ中心)：ズレ・欠測・ドリフトの扱い 測定値 vs 設定値(setpoint) vs 操作量の分離 イベントログ(フィード、誘導、培地交換、アラーム)との結合 スケール/幾何メタデータ(容器、攪拌、ガス導入方式等)
		<ul style="list-style-type: none"> container_id中心のトレーサビリティ(1本ごと) 高速イベント+波形：圧力/流量/速度の「形」を保持 順番(sequence_no)：ラインでは時刻だけだと混線しやすい 設定値と実測値の分離(狙い vs 結果) 泡/気泡・異物判定のロジック版(閾値や検出器が変わる) 	
		<ul style="list-style-type: none"> 「場所をまたぐ」履歴の結合(保管庫→輸送→解凍) 冷却/解凍の波形+保管/輸送の長期ログのハイブリッド設計 核生成(nucleation)節目等イベントの標準化(タイミング・温度・検出法) センサ位置(温度勾配を扱うなら必須) 	
		<ul style="list-style-type: none"> 画像条件(照明・背景・反射)の標準化 「annotation(根拠位置)」のデータ化(説明可能AIの「土台」) 不適合分類コード体系(最初は粗く、運用で細かく) 重量/液面/濁度：測定定義(gross/net/tare、mm/mL等)と校正情報 	
		<ul style="list-style-type: none"> 共通イベント封筒(event envelope)：全ログを同じ形に揃える correlation_id：指令→応答→遷移→アラーム→復旧を束ねる 例外処理の構造化(例外タイプ→復旧手順→結果) 変更管理：recipe/config/softwareの版と監査証跡 	

データを所有するファーマ・CDMO、データの収集・標準化に必須の装置メーカーにそれぞれアプローチし、短期的には分化・培養工程でレイヤーマスター化

今後のデータ収集の進め方(1/2)

	開発すべきAI/数理モデル	データ所有者	データを装置から取得するための協業先
短期	AI-1 [分化誘導] 非破壊マーカー計測や画像×分子のマルチモーダルによる早期判定のための推定モデル	<ul style="list-style-type: none"> • CiRA(分化誘導・評価の研究データ) • 理化学研究所(分化・表現型解析データ) • 富士フイルム(製造/QCデータ) • タカラバイオ(工程/QCデータ) • ニコン・セル・イノベーション(製造・品質・物流のデータ) 	<ul style="list-style-type: none"> • シスメックス(フローサイトメータ等) • ニコン(顕微鏡/イメージング) • Evident(旧オリンパス、顕微鏡) • 島津製作所(分析機器：分光/分析系データ) • 三菱電機等(PLC/OPC UA経由で工程ログを取得)
	F-1 [培養] 細胞状態の予測モデル(デジタルツイン+制御)	<ul style="list-style-type: none"> • ニコン・セル・イノベーション(培養～充填のデータ) • タカラバイオ(細胞加工/スケールアップ関連の工程データ) • AGC(工程/QCデータ) • 富士フイルム(工程/QCデータ) • 病院CPC(例：大阪大学病院CPC等、臨床橋渡しの高解像度データ) 	<ul style="list-style-type: none"> • 横河電機(SCADA/ヒストリアン：時系列プロセスデータ) • 三菱電機(PLC/OPC UA等：設備データの取り出し標準化) • アズビル(BMS：クリーンルーム環境ログの標準化) • オムロン(センサ/状態監視：温度・振動・電流等) • 日立製作所(OT-IT統合、MES/LIMS周辺：GxP文脈での統合)
中長期	F-2 [充填・分注] 低せん断分注制御、混合最適化、容器識別・電子バッチ記録による細胞損傷低減機能の開発	<ul style="list-style-type: none"> • ニコン・セル・イノベーション(無菌充填/パッケージング含む工程データ) • タカラバイオ(受託工程の作業ログ/品質データ) • 富士フイルム(受託工程の工程/QC/逸脱データ) • 病院CPC(充填・分注を含む加工工程を持つ施設) 	<ul style="list-style-type: none"> • 澁谷工業(充填/分注設備：PLC/サーボ/圧力等ログの吐き出し設計側) • キーエンス(外観/コード/液面等インライン検査データ) • 三菱電機(PLC/OPC UA：装置ログの標準化) • デンソーウェーブ(バーコード/QR/RFIDの読取・トレース基盤) • テルモ/ニプロ(シリンジ等の容器・器材：識別・トレースビリティ実装)

データを所有するファーマ・CDMO、データの収集・標準化に必須の装置メーカーにそれぞれアプローチし、短期的には分化・培養工程でレイヤーマスター化

今後のデータ収集の進め方(2/2)

	開発すべきAI/数理モデル	データ所有者	データを装置から取得するための協業先
中長期	<p>F-3 [凍結・保存] 凍結プロトコル最適化モデル・逸脱時のための品質推定モデル</p> <p>AI-2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ニコン・セル・イノベーション(凍結/保管/輸送含む運用データ) タカラバイオ(凍結・保管工程の記録/QCデータ) 富士フイルム(凍結・保管工程の記録/QCデータ) 日本通運(NX)(輸送温度/位置/逸脱ログ) ヤマト運輸(輸送温度/逸脱ログ) 	<ul style="list-style-type: none"> PHC(フリーザー/保管機器) エア・ウォーター(LN2供給/タンク周辺) T&D(データロガー：温度・衝撃等の取得・形式標準化) ソラコム(IoT回線/デバイス管理：ロガーの収集・統合基盤側) (工場側連携)横河電機等(ヒストリアンへ集約し長期保存)
中長期	<p>AI-3 [全工程] 検査判定の説明が可能なAI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ニコン・セル・イノベーション(検査画像+判定ラベル+逸脱/QMSが揃いやすい) タカラバイオ(工程内検査・QCの記録) 富士フイルム(QC/QA文脈の検査データ) 病院CPC(外観/細胞状態評価の記録・画像) <ul style="list-style-type: none"> 大阪大学医学部附属病院 MTR CPC、慶應義塾大学病院 KHPCPC、東京大学医学部附属病院 TRC CPC 	<ul style="list-style-type: none"> キーエンス(外観検査カメラ/画像処理) ニコン(顕微鏡/撮像) Evident(顕微鏡/画像) 島津製作所(分光・分析) A&D(秤量)
	<p>AI-4 [全工程] 遠隔診断やGxP対応ログの取得による予知保全モデル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ニコン・セル・イノベーション(稼働/保全/逸脱/環境ログを統合保有しやすい) タカラバイオ(装置稼働・保全・品質の記録) AGC(装置稼働・保全・品質の記録) 富士フイルム(装置稼働・保全・品質の記録) 病院CPC(装置ログ・環境ログを保持する施設) 	<ul style="list-style-type: none"> 横河電機(ヒストリアン/SCADA：稼働・アラーム等) 三菱電機(PLC/OPC UA：設備データの抽出標準化) オムロン(状態監視センサ：振動/電流/温度等) アズビル(BMS：環境・HVACログの取得/統合) 日立製作所(OT-IT統合：CMMS/MES/EBR連携を含む標準化)

日本の勝ち筋である接着・立体培養系のデータが収集できそうな製品は複数存在。特に上市済み/開発後期フェーズに進んでいる製品を持つファーマ・CDMO・研究機関が候補か

CDMO・装置メーカー・研究機関と提携しているファーマ(1/3)

青字：接着・立体培養系

CDMO/装置メーカー	委託/提携しているファーマ	関係性(委託/提携の内容)	細胞種	開発フェーズ
ニコン・セル・イノベーション	 Heartseed	治験用iPS由来心筋細胞・心筋球の受託製造(商用段階供給も取り組み)	iPS由来心筋球	Phase I/II
ニコン・セル・イノベーション	 株式会社カクサスバイオ (Cellusionが事業譲渡)	iPS由来角膜内皮代替細胞CLS001の商業化に向け、製法開発および受託生産の業務提携	iPS由来角膜内皮代替細胞	FIH
タカラバイオ	 Noile-Immune	NIB103(PRIME CAR-T)の治験用・商業用製品を独占的に製造(工程開発+製造)	CAR-T	Phase I
富士フイルム	 Atara Biotherapeutics	Ataraの細胞治療製造施設を富士フイルム側が取得+長期供給契約(臨床・商用の同種細胞治療製造)	他家細胞治療	EU承認済み、米国
富士フイルム	 BlueRock Therapeutics (Bayer子会社)	iPSC由来細胞治療候補OpCT-001の独占ライセンス(2021の提携枠組みの進展)	iPSC由来・網膜	Phase I/II
富士フイルム	 Century Therapeutics	CNTY-101等で製造支援を実施、さらに自己免疫領域で製造パートナーシップ拡大	iPSC由来CAR-NK等	Phase I
AGC	 メディネット(MEDINET)	日本での細胞治療CDMO事業拡大に向けた戦略提携(人材交流等、横浜サイト立上げ準備)	他家間葉系間質細胞	不明

日本の勝ち筋である接着・立体培養系のデータが収集できそうな製品は複数存在。特に上市済み/開発後期フェーズに進んでいる製品を持つファーマ・CDMO・研究機関が候補か

CDMO・装置メーカー・研究機関と提携しているファーマ(2/3)







青字：接着・立体培養系

CDMO	委託/提携しているファーマ	関係性(委託/提携の内容)	細胞種	開発フェーズ
Minaris Advanced Therapies	 ヘリオス	商用製造契約	健康成人骨髄由来MAPC	グローバルPhase III
Minaris Advanced Therapies	 サンバイオ	製造に関する業務提携(日本・米国市場向けに後期臨床/市販品を製造)	他家骨髄由来の間葉系間質細胞	日本：条件・期限付承認+出荷条件クリア→一部変更承認手続き
JCRファーマ	 サンバイオ	商用製造検討のための試製造に係る製造受委託契約	他家細胞	日本：条件・期限付承認
クオリプス	 セルソース	製造業務委託(再委託)：三者契約スキームでクオリプスが製造受託	品目非開示	不明
クオリプス	 -(自社開発)	-	iPS由来心筋細胞	承認申請後、希少疾病指定
住友ファーマ	 神戸市立神戸アイセンター病院	大日本住友製薬(現住友ファーマ)がiPS細胞からの網膜シートを製造。iPS細胞はCiRAが提供	iPS由来の網膜細胞	日本：臨床研究 米国：Phase I/II

日本の勝ち筋である接着・立体培養系のデータが収集できそうな製品は複数存在。特に上市済み/開発後期フェーズに進んでいる製品を持つファーマ・CDMO・研究機関が候補か

CDMO・装置メーカー・研究機関と提携しているファーマ(3/3)

青字：接着・立体培養系

研究機関	委託/提携しているファーマ	関係性(委託/提携の内容)	細胞種	開発フェーズ
CiRA	 武田薬品工業	iPS細胞技術を用いた臨床応用探索の共同研究プログラムを実施(2016年~2026年3月)	iPS細胞	ラボスケール~臨床応用を目指す
CiRA	 アステラス製薬	アステラスのロボット/AI基盤(Mahol-A-Ba)をCiRAに導入し、再現性高い分化誘導法や分化細胞ライブラリ、評価系、細胞医療プログラム創出を狙う共同研究を実施	iPS細胞由来の分化細胞・組織	ラボスケール
理化学研究所	 アステラス製薬	理研のaAVC技術を用いたがん領域の細胞製剤の研究開発・商業化について、全世界の独占的ライセンス契約を締結	aAVC(人工アジュバントベクター細胞)	ラボスケール~商業化
理化学研究所	 住友化学/ 住友ファーマ	住友化学と理研で製法改良(2010-2014)、その後住友ファーマと理研で製法確立。現在は共同研究が終了し住友ファーマ単独で改良・適応拡大研究	他家iPS細胞由来網膜細胞	Phase I/II(米国)
理化学研究所	 大塚製薬	理研の研究チームに大塚製薬の研究員が参画。また、RIKEN BDR-大塚製薬連携センター等の支援を実施	ヒトiPS細胞由来の腎細胞	ラボスケール
慶應義塾大学病院 KHCCPC	 K Pharma	臨床に向けた大量培養法検討・品質管理項目確認・企業治験計画検討を共同実施	iPS由来の神経前駆細胞	臨床研究
慶應義塾大学病院 KHCCPC	-	CiRAでiPS細胞を製造、大阪医療センターで分化、KHCCPCで凍結保管/投与	ヒトiPS細胞由来神経前駆細胞	臨床研究
大阪大学医学部附属 病院 MTR CPC	不明	施設として医師主導・企業治験に用いる高品質な細胞加工物製造(iPS関連製剤の製造を含む)に対応	iPS細胞	医師主導の企業治験
東京大学医学部附属 病院 TRC CPC	不明	(CPCは特定細胞加工物を製造する届出施設で、学外企業を含む利用希望者を募集)	未公表	未公表

更に、より包括的データ収集によるプロセス・機器開発のためのデータPF構築のために取り組みべき内容案 (1/2)

E2E化の目的	データで実現する価値(例)	収集するデータ(例)	構築すべきフォーミュラ(モデル)/AIとそれによる必要な取り組み
ライン/工場デジタルツイン(スループット・ボトルネック最適化)	スループット最大化/待ち時間削減(品質劣化リスクも低下)/設備投資計画の精度向上/ワゴン車サイズE2E装置の最適構成探索	各工程のサイクルタイム分布、装置稼働率(OEE)、故障率/復旧時間、キュー時間、人的リソース、消耗品補充、同時並行バッチ数	<p>製造ラインの流れをシミュレーションで再現し、設備・人員・スケジュールを最適化するモデル</p> <ul style="list-style-type: none"> • サイクルタイム分布/OEE/故障率・復旧/キュー時間/人員等からスループットとボトルネックを再現 • バッチ投入・資源配分・並行数のスケジューリング最適化で待ち時間と滞留を最小化 • 設備投資・レイアウト・運用ルールシナリオ比較で意思決定の精度を向上
E2E逸脱予兆・異常検知・RCA(多モデル)	逸脱の早期検知/原因候補のランキング/再発防止の打ち手を短縮/停止すべきバッチの判断支援	工程時系列(培養/充填/凍結等)、画像、EM、装置アラーム、操作ログ、Genealogy、QC結果、環境条件(温湿度/粒子)	<p>複数種類のデータ(工程記録・センサー値・画像等)から異常予兆を検知し、原因候補を示すAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • 工程時系列/アラーム/操作ログ/画像/QC結果等から逸脱予兆スコアをリアルタイム算出 • Genealogyと異常タイミングを突き合わせ、原因と根拠ログを提示 • 停止すべきバッチや追加検査すべきロットのリスク判断支援
リアルタイム品質推定・リリース支援(RTRTの入口)	QC待ち短縮/ロット放出判断の前倒し/工程条件の設計空間拡張/品質の安定化	CPP、工程内指標、迅速QC、最終QC、ロット間差、(可能なら)臨床アウトカムや薬効指標へのリンク	<p>工程データから最終品質を推定し、出荷可否を判断するAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPP/工程内指標/迅速QCから最終QCの合否確率・予測値を推定 • 予測区間・合格確率・逸脱スコアを組み合わせ、放出判断を前倒し(QC待ち短縮) • CPP-CQAのモデルでDSの探索/条件最適化
フィジカルAI：無人搬送・自動ハンドリングのE2E統合	人手削減・人手による逸脱低減/24時間運用/搬送起因の品質劣化(温度・振動)の最小化	AMR/AGV位置・経路、搬送時間、振動/温度、ロボの力覚/トルク、ビジョン画像、作業成功率、ヒト介入回数、EM(動作中)	<p>工場内の自動搬送を最適化し、搬送中の品質リスクを可視化するAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • 搬送経路・タスク割当を最適化して遅延と交差リスクを下げる • 温度/振動/搬送時間等から搬送起因の品質劣化リスクをスコア化しアラート/条件変更 • 力覚/トルク/画像等からハンドリング失敗の予兆を検知し、人手介入と逸脱を低減

F-4

AI-5

AI-6

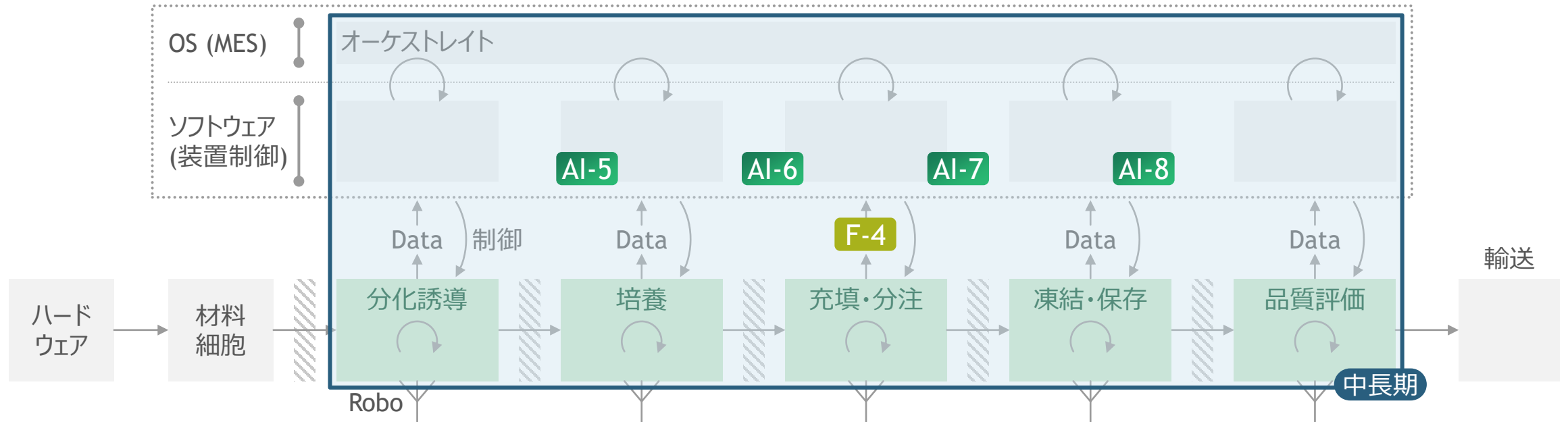
AI-7

更に、より包括的データ収集によるプロセス・機器開発のためのデータPF構築のために取り組みべき内容案 (2/2)

E2E化の目的	データで実現する価値(例)	収集するデータ(例)	構築すべきフォーミュラ(モデル)/AIとそれによる必要な取り組み
共通基盤の構築 : ID・時刻同期・メタデータ標準	E2Eでデータを繋ぎ、後から因果が追える	バッチID、患者/ドナーID(COI/COCキー)、原料/消耗品ロットID、装置ID、レシピID/版、工程ステップID、時刻同期(NTP/PTP)、単位・校正情報	-(フォーミュラ/AIではなく、分析環境の整備のみ)
工程OS : E2Eオーケストレーション(状態遷移・例外処理)	手順逸脱の抑制/オペレーション依存削減/工程の再現性向上/装置の停止時の理由解明	指令ログ、装置状態、工程ステップ遷移、キュー/待ち時間、アラーム/インターロック、オペレーター操作ログ、ロボ/搬送ジョブ、例外処理履歴	工程の進め方を標準化し、手順ミスや誤操作を自動で防ぐ実行管理AI AI-8 <ul style="list-style-type: none"> 許可された状態遷移のみ実行し、手順逸脱を回避 装置状態/指令ログ/アクセス権/校正期限等の前提条件チェックを自動化 停止/アラーム/例外履歴から停止理由の標準分類と復旧方法を提示
電子バッチ記録・監査証跡の自動生成	CSV負荷低減/監査対応力向上/逸脱対応の迅速化/記録の自動化による人手ミス減	監査ログ(誰がいつ何を)、e-sign、アクセス権、校正/保守/洗浄ログ、環境モニタ(EM)結果、逸脱/是正履歴、データ完全性(ALCOA+要素)	-(フォーミュラ/AIではなく、分析環境の整備のみ)
物料・消耗品・サンプルのトレーサビリティ(COI ¹ /COC ² 含む)	リコール容易化/原因資材の特定/患者取り違え防止(COI/COC)/マルチソース部材での品質比較が可能	原料/消耗品ロット、CoA ³ 、期限、保管条件、入在庫履歴、接続・交換イベント、サンプル採取～QC～廃棄までのトレース、輸送温度/振動	-(フォーミュラ/AIではなく、分析環境の整備のみ)
モジュール連結(閉鎖系)と接続品質のデータ化・規格化	複数社装置の連携が容易に/汚染リスク低減/接続不良の早期検知	無菌接合の条件ログ(温度/時間/圧力等)、リーク/圧保持試験、接続回数、チューブ材質/径/長さ、接続前後のEM、接続作業ログ	-(フォーミュラ/AIではなく、分析環境の整備のみ)

個別の機器は汎用性を持たせて開発し、その後データ解析を通じて見えてきた機能・プロセスを実装することで最適化を図る。そのためのAIを活用した包括的なデータ収集・PFを構築

優先すべきモダリティである接着・立体培養系でのデータに関する装置メーカーの取り組み



日本の勝ち筋

中長期 機器・製造プロセス開発に活用可能なデータ分析PFを構築

AI-5 複数種類のデータ (工程記録・センサー値・画像等) から異常予兆を検知し、原因候補を示すAI

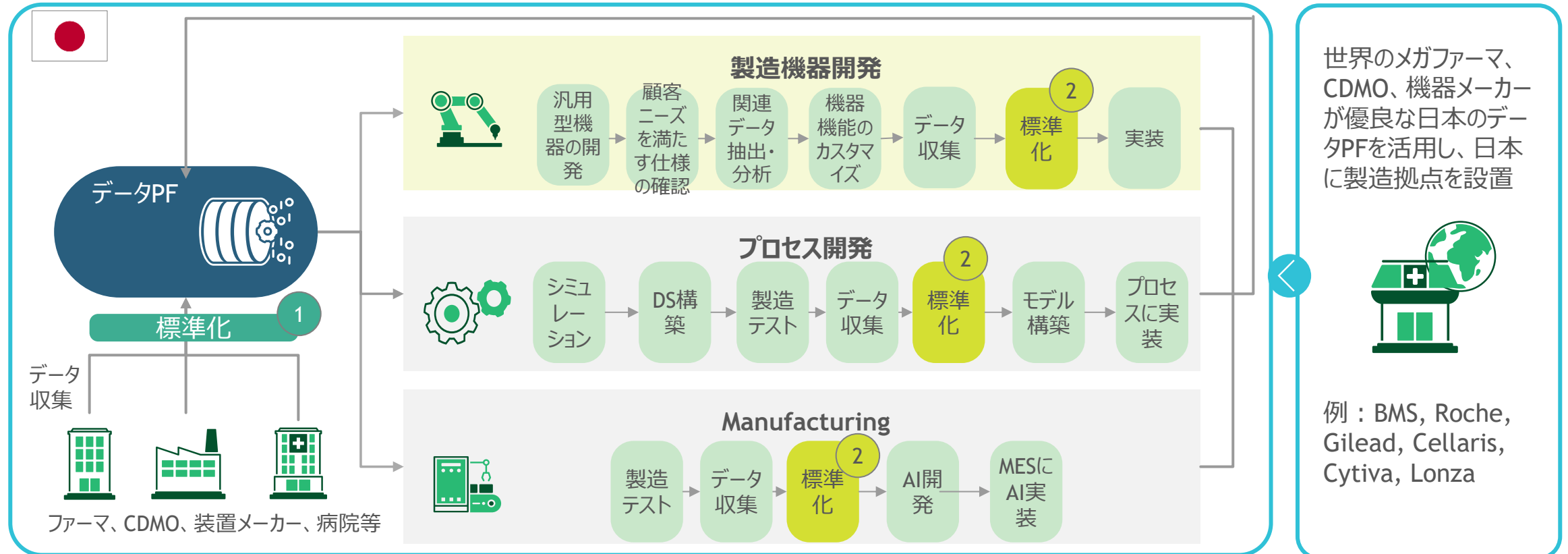
AI-6 工程データから最終品質を推定し、出荷可否を判断するAI

AI-7 工場内の自動搬送を最適化し、搬送中の品質リスクを可視化するAI

AI-8 工程の進め方を標準化し、手順ミスや誤操作を自動で防ぐ実行管理AI

F-4 製造ラインの流れをシミュレーションで再現し、設備・人員・スケジュールを最適化するモデル

モダリティを絞らずより広範なデータをAIを活用して収集・構造化し、機器/製造プロセス開発に活用できるデータ環境を構築できれば、日本に製造業を呼び込み経済安保に資する



1 AIが解釈し意味づけや構造化を行える程度の広く浅い標準化

- プロセス文脈(いつ、どの工程の、どの装置の、どのバッチ患者か)
- データガバナンス(監査証跡、真正性等)
- 意味の最低限(単位、タイムスタンプ、ID、用語辞書)

詳細は次頁

2 特定ユースケースに絞り、GMP対応するための狭く深い標準化

- 単位・スケールの統一、時系列の整合
- 工程文脈の付与(細胞状態や工程のタグ付け)
- 測定法のメタデータ化(どの装置、試薬ロット、解析アルゴリズムで得た値か)
- 欠損・外れ値の意味づけ(測定不能、異常で除外等)

そのために必要な、「AIが解釈し意味づけや構造化を行える程度の標準化」とは、装置毎のデータ形式の違いを整え、AIが工程横断で意味を理解できる程度の標準化によさそう



1 構造の標準化

- 共通ID体系の定義
 - バッチ/Run/サンプル/装置/(患者・ドナー)を一意キー化
 - COI/COC等の追跡IDも同じ枠組みで管理
- 工程階層モデルの統一
 - 工程→ステップ→イベント(操作/測定/アラーム)の粒度を固定
 - レシピID/版・ステップIDを必須メタデータとして付与

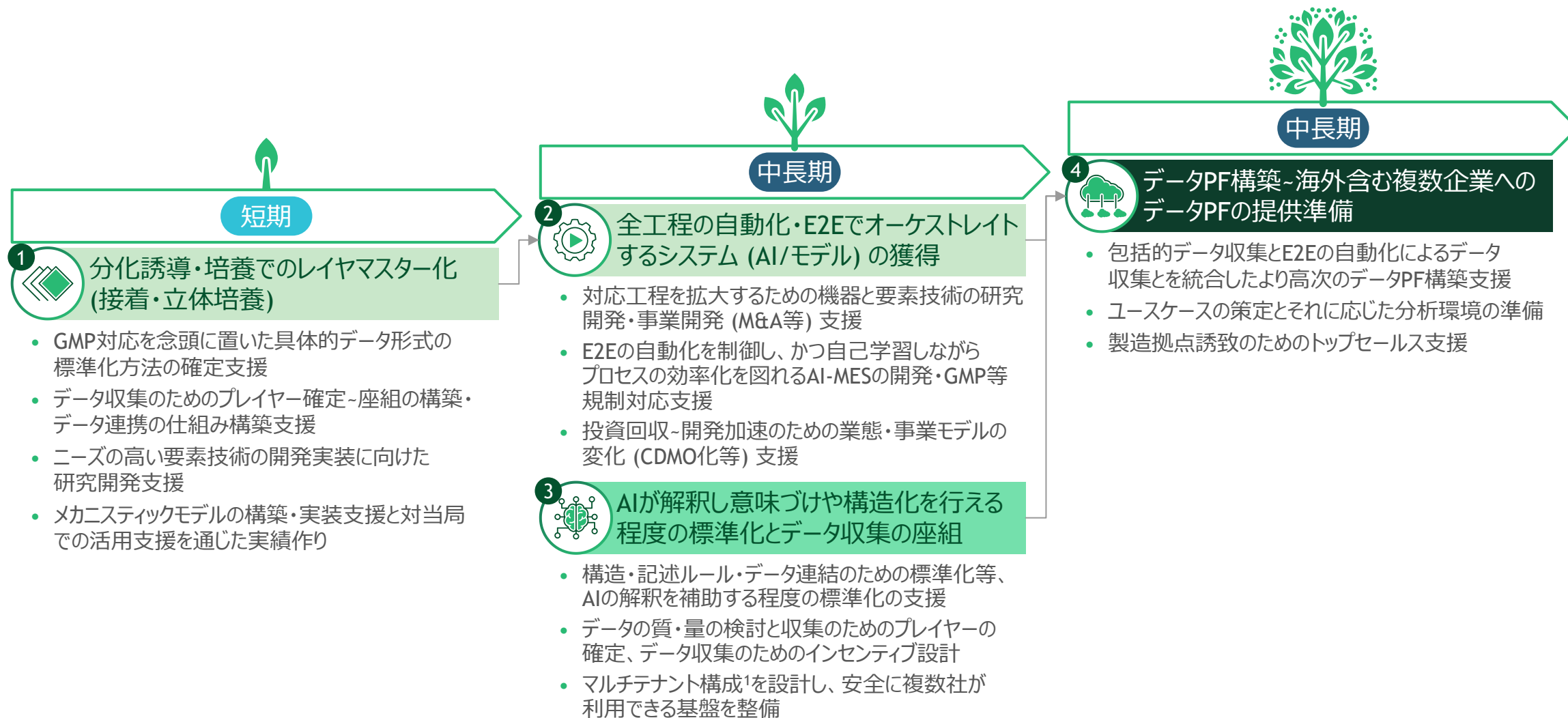
2 記述ルールの標準化

- 時刻表現の統一
 - 協定世界時・ISO8601¹で保存し、発生/開始/終了を別項目に分類
- 値の表記ルール統一
 - 単位・桁・データ型(数値/文字/真偽)を固定し、換算ルールを一本化
- 状態/欠損の共通分類
 - 状態(装置稼働/停止/待ち/異常)・アラーム重大度を共通カテゴリに整理
 - 欠損理由(未測定/故障/対象外)とデータ品質フラグを共通化

3 データ連結のための標準化

- 参照IDによるリンク規則
 - CSV/PDF/画像/動画/ログに共通の参照IDを付与(例:「このアラーム発生時の画像を検索」が可能になる)
- 最小限の来歴(メタ情報)管理
 - 元データ所在・装置/ソフト版・抽出日時・変換ルールを保持
- 個人IDの匿名化
 - 患者/ドナーIDを匿名化し、分析上の結合性は維持

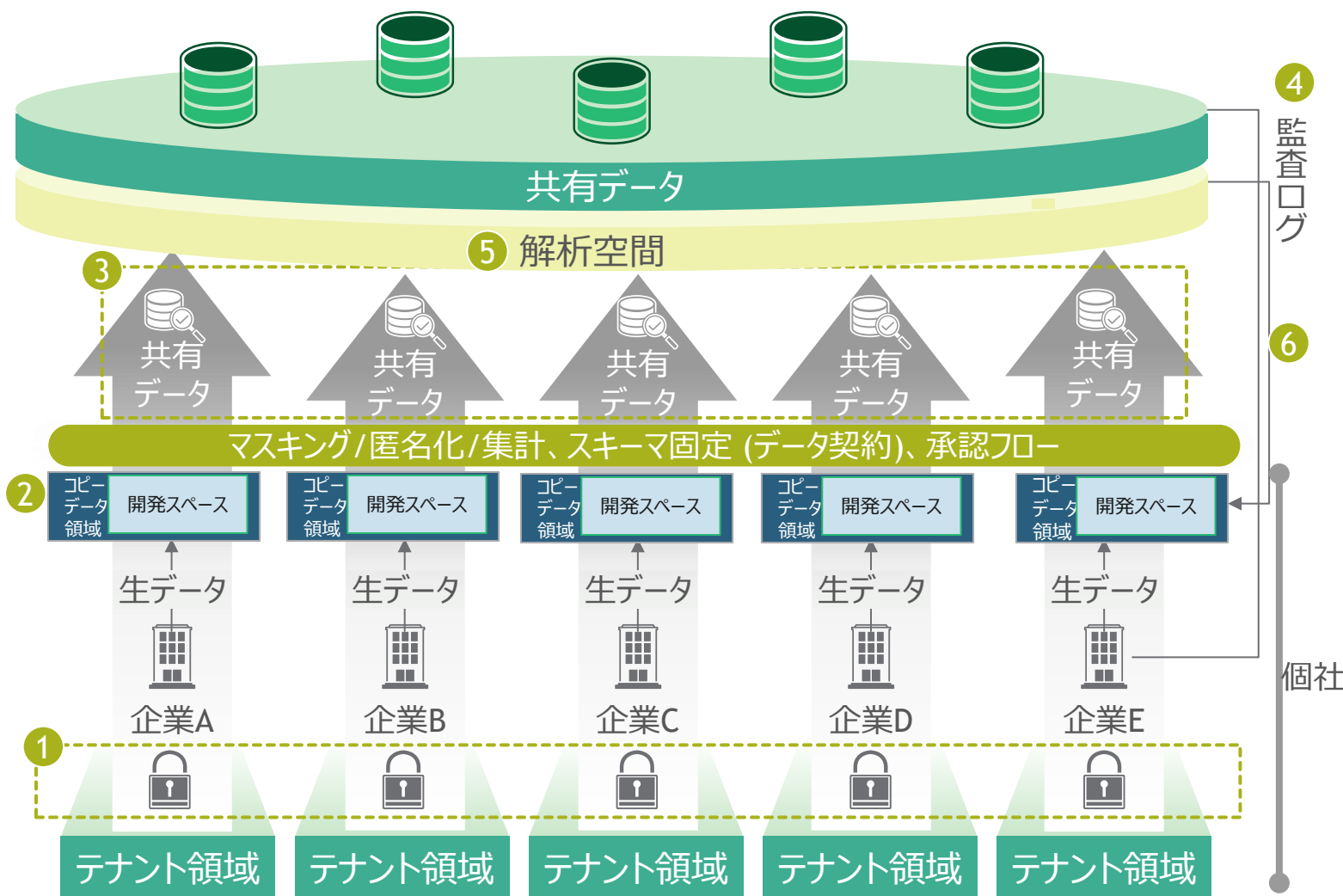
計画案 | 勝ち筋工程での自動化機器開発に取り組みレイヤーマスター化。その後E2Eにかバレッジを拡大すると同時にデータ収集範囲を拡大し、AIを活用して汎用的データPFを構築



1. 複数の企業が同じデータ基盤を使っても、お互いのデータや分析内容が見えない・触れない状態を技術的に保証する設計

特に、複数社でデータを出し合う場合に有効な「マルチテナント」の方式の検討が必要

マルチテナント構成で重要なのは、単に分離するだけではなく、分離した上で必要なデータだけを合意したルールで共有できる状態を築くこと



- 1 各社の生データは各テナント領域に隔離 (原則非共有)
 - 製造過程ごとに製造データが創出
 - GMP対応のために証跡として残す (後から改変不可能な形で保存)
- 2 生データをコピーした、共有予定のデータを、「コピーデータ領域」に出す
- 3 共有するデータは別途吟味・選択し、マスキング/匿名化/集計、スキーマ固定 (データ契約)、承認フローしたうえで、データ空間に出す
- 4 監査ログで「誰がいつ何にアクセスしたか」を追えるようにする
- 5 解析空間
 - 拠出していない自社データも追加
 - コンサルテーションやAI開発を通じて付加価値を創出
- 6 解析結果を活用した開発スペース
 - 独立した解析環境の使用
 - 解析結果は非開示のまま持ち帰り可能
 - 持ち帰った結果を更に社内でフィードバック

5. 継続検討すべき論点

今後継続して考えるべき論点 (1/3): 収集すべきデータの優先度とデータ収集に必要なデータ形式の標準化の進め方



モダリティ別・製品カテゴリー別の市場性・事業機会

- 他家×接着・立体培養(体細胞系)の製品で特にスケーラビリティ・市場性が高いものはどれか?
- iPSC/MSCの大量培養が必要という意見があったが、iPSC/MSCを使った最終製品はどのくらいの市場規模・産業規模になりうるか?



本調査でターゲットデータとされたデータについて必要となる質と量

- 特定の製品やモダリティや絞っても十分なデータを収集可能か?
- データPFを構築するためにはどの程度のデータ量・質・種類が必要か?
- そもそもそのような量や質についての判断基準・選定基準をどう設定すべきか?



日本(メーカー)のデータの価値・量・可能性

- 日本だけで十分なデータを集めることができるか?一社のメガファーマやCDMO内のデータで対応可能か?その場合の契約や利活用の条件・座組をどうすべきか?
- 海外メーカーと協力する必要がある場合、どこが有力か?その選定基準・条件・座組はどのようなものがあり得るか?
- 日本のデータを海外へ拠出することは可能なのか?



包括的データPFに対する国際的なニーズ

- そもそもそのようなニーズが本当にあるのか?
- 維持コスト、マネタイズのモデルの観点からそのような持続体制が必要か?



データドリブンで機能仕様を変更していける汎用的な機械の開発は可能なのか?

- どのような機器が想定されるのか?
- そのためにはどのような開発プロセスが必要になるのか?
- 対象となる機器メーカーはどのような企業か?

今後継続して考えるべき論点 (2/3):

より短期で注力すべき具体的製品とその製造ニーズに応えるために必要な要素技術



モダリティ別・製品カテゴリー別の市場性・事業機会 (再掲)

- 他家×接着・立体培養(体細胞系)の製品で特にスケラビリティ・市場性が高いものはどれか?
- iPSC/MSCの大量培養が必要という意見があったが、iPSC/MSCを使った最終製品はどのくらいの市場規模・産業規模になりうるか?



優先して獲得すべき要素技術

- 各要素技術へのニーズを抱える具体的ファーマやCDMOはどこか?
- 取り組むべき要素技術の優先度は?
- それによりどのセグメントのシェアがどの位獲得できるか?
- 今から取り組んで、海外機器メーカーに伍していけるか?



効率的な要素技術の獲得方法


- 自社開発を支援すべきか、アライアンスやM&Aを支援すべきか?
- 関連する国内外アカデミア研究とのマッチングは十分できているか?
- 海外機器メーカーの開発スピードはどのくらいか?



投資対象とすべき要素技術・企業と必要な支援内容

- どの企業の、どの研究開発が、求められる要素技術の開発可能性を持つか?
- 研究開発に必要な投資額や支援体制はどのようなものか?

今後継続して考えるべき論点 (3/3): シェア獲得のために検討すべき事業戦略レベルでの取り組み

 モダリティ別・製品カテゴリー別の市場性・事業機会 (再掲)	<ul style="list-style-type: none">• 他家×接着・立体培養(体細胞系)の製品で特にスケラビリティ・市場性が高いものはどれか?• iPSC/MSCの大量培養が必要という意見があったが、iPSC/MSCを使った最終製品はどのくらいの市場規模・産業規模になりうるか?
 血球系での事業機会・競争力獲得の必要性と可能性	<ul style="list-style-type: none">• 血球系パイプラインの内、ターゲットとすべき有望な具体的製品はどれか?• それらによる製造市場の規模はどのくらいになるか?• 主な競合機器メーカーはどこで、彼らの事業モデルはどのようなものになるか?• 彼らと伍するには、M&Aや水平統合によるアライアンスを検討すべきか?
 機器メーカーの垂直方向での事業進出の可能性	<ul style="list-style-type: none">• CDMO化や創薬進出は、海外機器メーカーに対する競争力獲得の観点でどのくらい重要か?• このような垂直方向への事業進出によりどの程度の投資対効果が見込まれるか?
 再生医療等製品の製造拠点を国内化することの経済安保上のインパクト	<ul style="list-style-type: none">• 国内製造が必要な製品にはどのようなものがあるか?• そのためにはどのような製造機器・技術が必要か?• これによりどの程度輸入超過が低減できるか?
 日本の機器メーカーの今後の資金調達	<ul style="list-style-type: none">• どのようにしたらVC や投資家から投資を集められるのか?• 海外機器メーカーに伍するには、どの程度の資金調達が必要か?



bcg.com

本報告書を引用する場合には、出典を明記してください。
引用に伴う損害等に対して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及びボストン・コンサルティング・グループ合同会社は責任を負いません。