



再生医療産業化推進事業（再生医療サプライチェーン調査検討事業）

最終報告資料

2023年3月31日

本事業は、未来医療国際拠点における再生医療の産業化に向けて、2025-2030年頃のあり方を調査検討することを目的としています

背景

- n 大阪府では、**2024年春開業予定の未来医療国際拠点を核に、再生医療の実用化・産業化をめざしている**。再生医療の現状は、企業やアカデミアによる研究開発段階にあり、商用化に至るまでにはロット(取扱量)が小さく高コストであること、細胞・組織の安定供給、原材料・工程資材の円滑な確保、再生医療技術を支える人材の確保等、様々な課題がある
- n 本事業は、未来医療国際拠点が備える機能の一つとして構築をめざす、同種を中心とした再生医療の原料となるヒト(同種)細胞・組織(原料)の安定供給等に向けた再生医療の産業化推進プラットフォームについて、再生医療の将来需要等を踏まえつつ、産業化に向けた取組みの黎明期にあたる**2025年から2030年ごろのあり方について調査検討する**ものである

目的

- n 左記背景を踏まえ、本事業の目的は以下のとおりと理解しています。
 - ① **シナリオプランニング**
将来、段階的に進展していく、各種疾患の治療法として応用される再生医療を展望しつつ、**2025年から2030年ごろに、未来医療国際拠点を核に大阪を中心に展開しうる再生医療のめざす姿**(以下「マイルストーン」という。)を描く
 - ② **再生医療のサプライチェーンの検討**
マイルストーンの実現に必要とされる、原料や原材料・工程資材等を明らかにし、それらの調達、生産・製造、保管・管理、輸送・運搬、提供・販売(以降、サプライチェーン機能)はもとより、一部資材等のリユース・リサイクル、さらにはやむを得ず生じる廃棄・処理までのサプライチェーンを検討する
 - ③ **再生医療の安全・安心を担保する仕組みの検討(システム設計の検討)**
上記で検討するサプライチェーンにおいて、デジタル技術を活用した再生医療の安全・安心を担保する仕組み(以下「安全担保方策」という。)を検討する。安全担保方策については、想定される仕様での開発・整備に要する期間及び概算費用(初期投資、運用費用、保守管理費用等)についても整理する

未来医療国際拠点における、2025-2030年の再生医療産業化について、マイルストーン設定によるシナリオプランニング、それを実現するサプライチェーン、及び安全・安心を担保する仕組みについて検討しました

主な実施事項・検討結果

調査・検討結果

シナリオプランニング

- 一次スクリーニング（マクロ分析）、及び二次スクリーニング（ミクロ分析、産業化可能性検証）を行った結果、自由診療領域では『PRP治療』、再生医療等製品領域では『がん x 組織幹細胞等（自家）』と『がん x 組織幹細胞等（他家）』を優先的に注目すべき治療法（マイルストーン）、及び各々に必要な医療体制等についてに設定した
- 2025-2030年の期間において、各マイルストーンの産業化に向けブレイクスルーが起きうるか否かによって考えるシナリオを3パターン設計した

サプライチェーン検討

- 上記で設定したシナリオプランの実現に向けたサプライチェーンの必要な機能を整理し、有識者やサプライチェーンの一部を担う企業等に対してヒアリングした結果、実現に向けた主な課題を6点設定し、詳細分析を行った
- 府内中小企業が再生医療領域に参入する上で障壁となりうる事項を整理し、各業界における参入の可能性について検証した結果、主に4つの業界が候補に挙げた
- 未来医療推進機構で検討しているサプライチェーン実現に係るサービスについて、検討課題や留意点等を整理した

安全・安心を担保する仕組みの検討

- 上記のサプライチェーン実現に向け、各機能で必要な情報（品質、細胞等）を企業ヒアリング等を通じて整理し、データプラットフォーム（仮説）を設計した
- プラットフォーム実現に向けて必要なシステム機能・要件を整理し、RFIを通じて、概算見積りを取得した
- 安全担保方策・システム構築の実現に向け、今後の実施計画を作成し、優先的に取り組むべき事項を整理し、また、当機構で検討しているシステム構築について、検討課題や留意点等を整理した

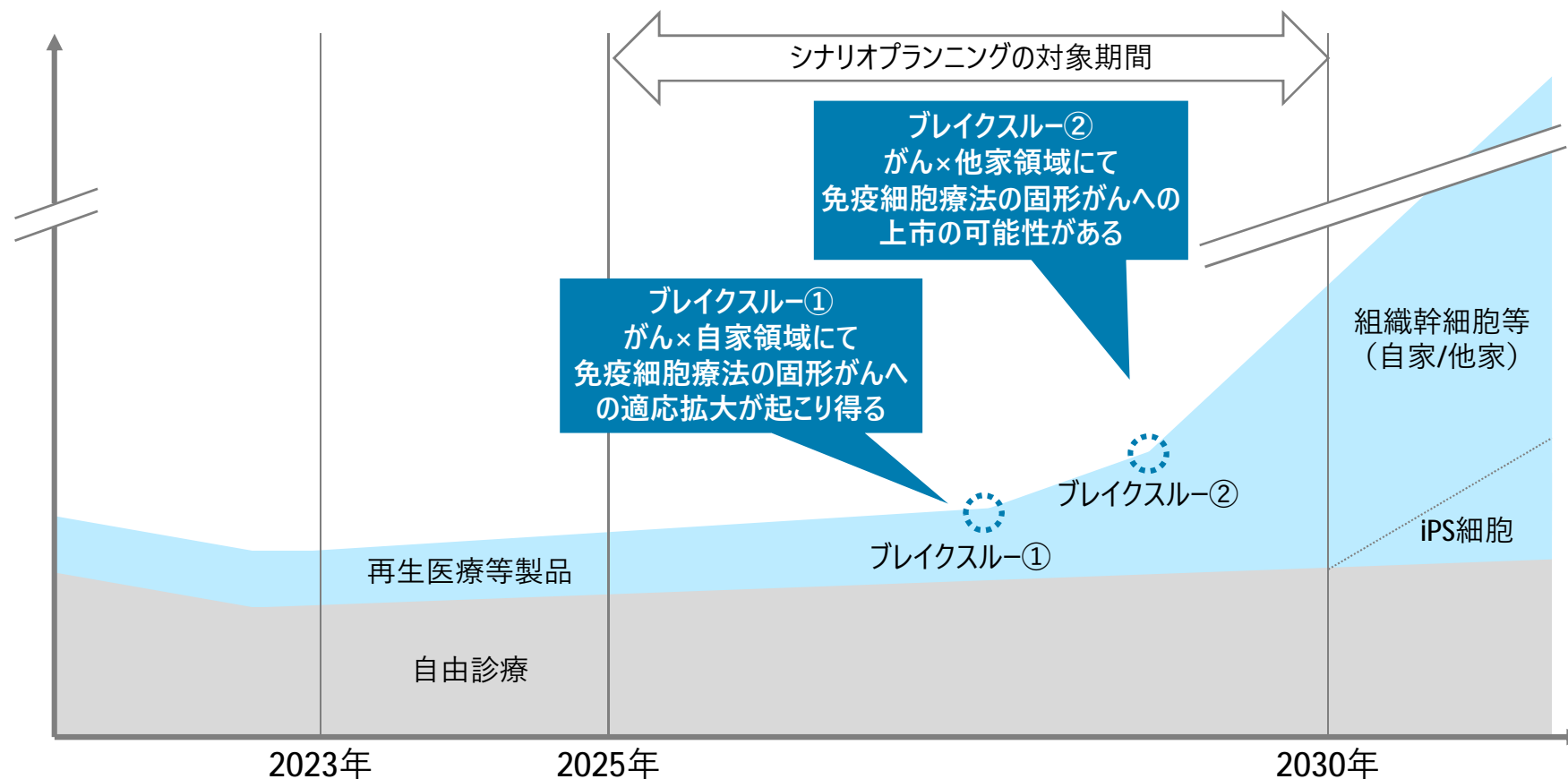
一次・二次スクリーニングの結果、がん×自家において固形がんへの適応拡大のブレイクスルーが2030年までに起こり、市場が急成長するシナリオを想定しています

シナリオ全体像

シナリオプランニング

サプライチェーン検討

システム検討



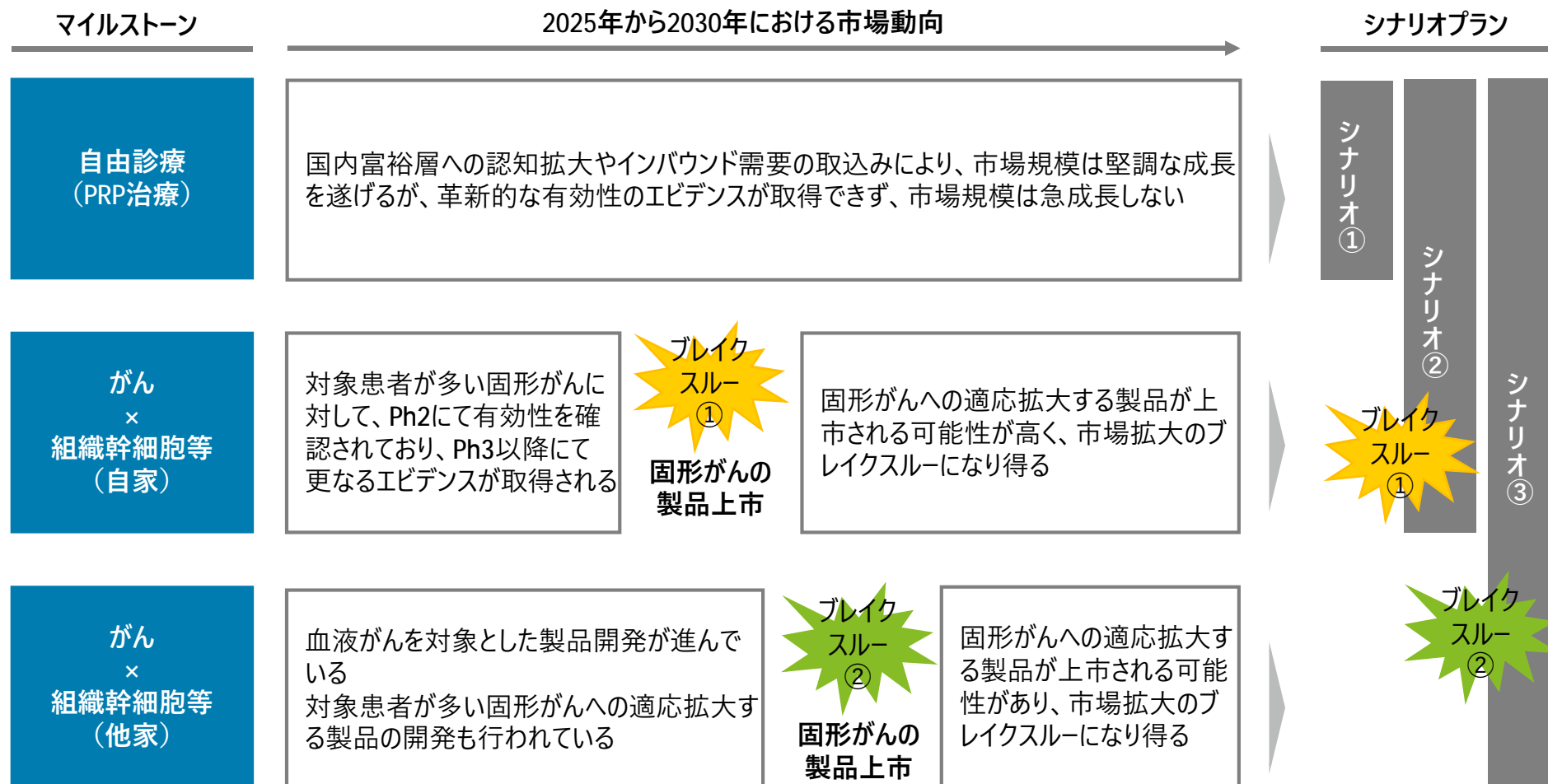
一次・二次スクリーニングの結果を基に設定した3つのマイルストーンを基に、貴府が優先的に注目すべきシナリオを設定しました

シナリオプランニング結果

シナリオプランニング

サプライチェーン検討

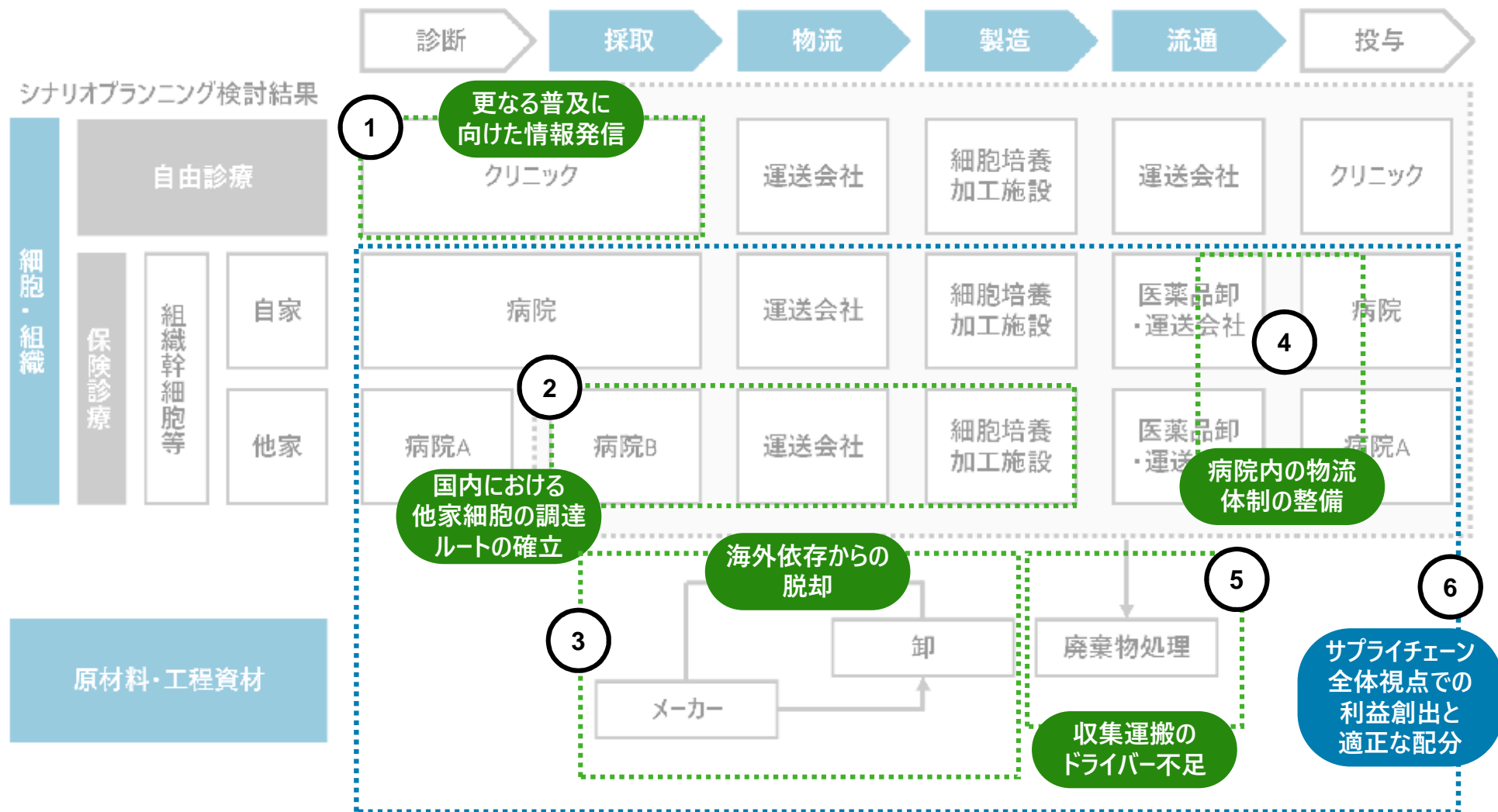
システム検討



シナリオプランの実現に向け、サプライチェーンに係る機関へのヒアリングを通じて、主に6つの主要課題を導出しました

サプライチェーン上における主要課題の全体像（調査結果）

シナリオプランニング → サプライチェーン検討 → システム検討



自由診療領域に対するクリニックの参入ハードルは高くないが、再生医療等製品に対する各種プレイヤー参入は市場環境の見通しが立たないこと等によるハードルが存在します

府内中小企業の参入可能性分析結果

シナリオプランニング

サプライチェーン検討

システム検討

○ : ハードル低 ■ : ハードル中 △ : ハードル高

参入障壁の項目		クリニック	メーカー	運送会社	廃棄物 処理	細胞培養 加工施設	医薬品 卸	工程資材 等の卸
財務の観点	初期投資額	○	△	○	○	△	△	N/A
	投資回収の見通し	○	△	△	△	△	△	△
非財務の観点	ケイパビリティの構築	○	○	○	○	△	△	△
	許認可取得	○	N/A	N/A	N/A	■	N/A	N/A
	上記以外のハードル	○	△	■	■	■	△	△

クリンルームの要求水準を明確にし、必要設備投資額を明確化
(設備投資額の負担を軽減するための施策があれば尚良)

再生医療等製品の市場環境の見通しが立てば改善

参入検討円滑化のために、再生医療に精通する支援者を育成

← 相対的に参入可能性が高い →

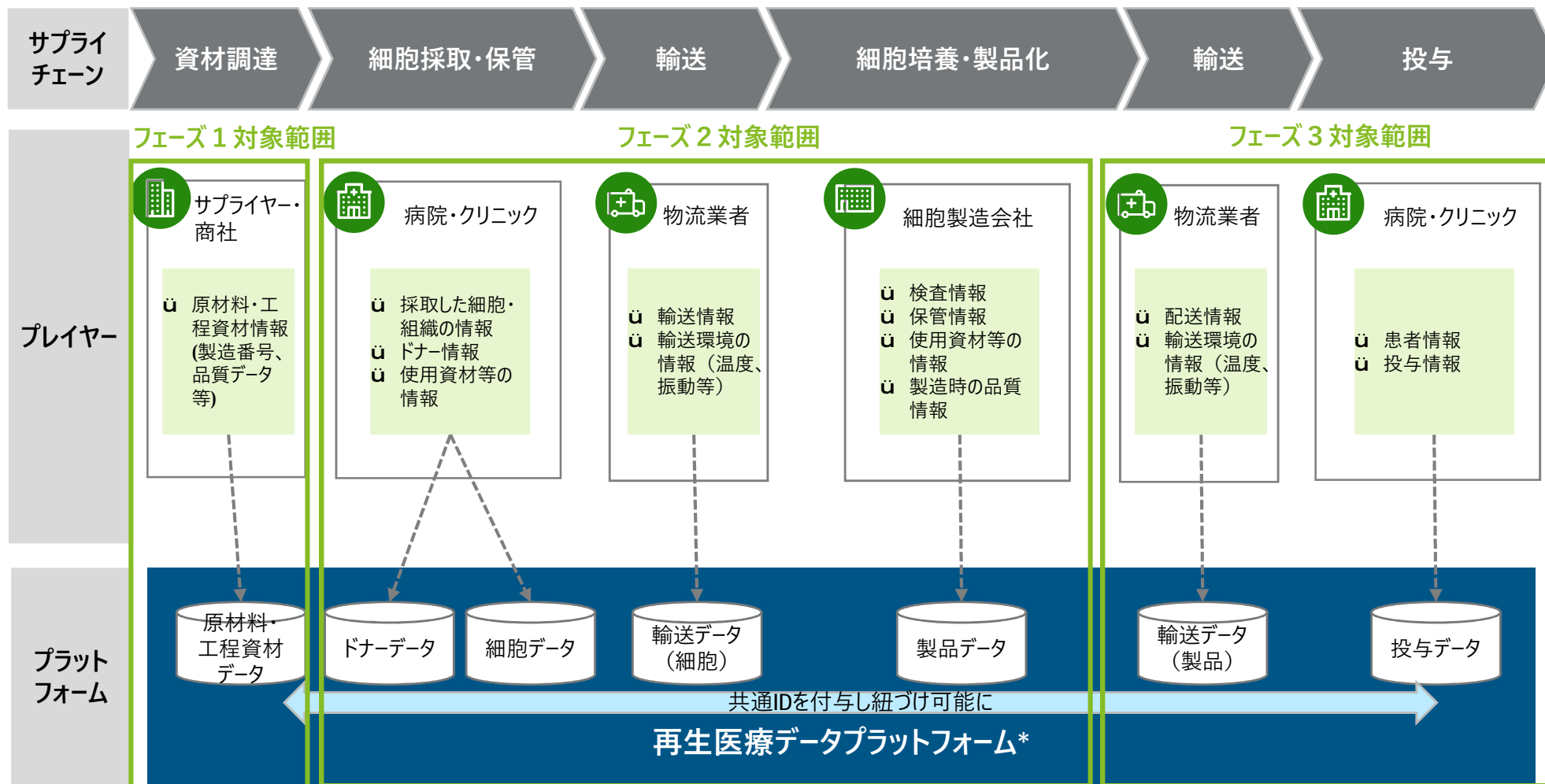
細胞・製品の安全性向上や安定供給のため、サプライチェーンにおける各工程でのデータを集約したプラットフォームを構築し、トレーサビリティを確保する仕組みを想定しています

データプラットフォームの全体概要

【凡例】

----> データの流れ
連携を想定している情報

シナリオプランニング サプライチェーン検討 システム検討



*本プラットフォームはデータの集約・マッチングを目的とした仕組みを想定しており、購買機能等は保持しない前提とする

現時点で想定される仕様での開発期間は15ヶ月以上、概算費用は初期費用が1,500万円以上、保守運用費用が年間約400万円程度になることが見込まれます

RFI回答

シナリオプランニング

サプライチェーン検討

システム検討

* 本見積はMVPでの開発を想定した現時点での概算であり、要件定義の結果により、機能拡充を行った場合は開発期間および概算費用が変動します

想定される仕様での開発に要する期間・概算費用

	主な対応項目	開発期間	概算費用	
初期費用	基本機能 ※全フェーズの要件定義 (概要レベル) を含む	<ul style="list-style-type: none"> ü 利用者登録 ü ログイン ü 権限管理 ü 管理者機能 等 	6ヶ月～	600万円～
	フェーズ1 開発	<ul style="list-style-type: none"> ü 資材登録 ü 資材検索 ü 資材購入依頼 等 		
	フェーズ2 開発	<ul style="list-style-type: none"> ü 細胞登録 ü 細胞検索 ü 細胞購入依頼 ü 輸送データ登録 等 	4ヶ月～	400万円～
	フェーズ3 開発	<ul style="list-style-type: none"> ü 商品登録 ü 商品検索 ü 商品購入依頼 ü 輸送データ登録 等 	5ヶ月～	500万円～
保守運用費用	保守・運用	<ul style="list-style-type: none"> ü システムの保守運用管理 	—	初期費用の 15-20%/年
	サーバー関連	<ul style="list-style-type: none"> ü レンタルサーバ or クラウド ü ドメイン ü SSL証明書 ü セキュリティ対策関連 	—	60-96万円/年

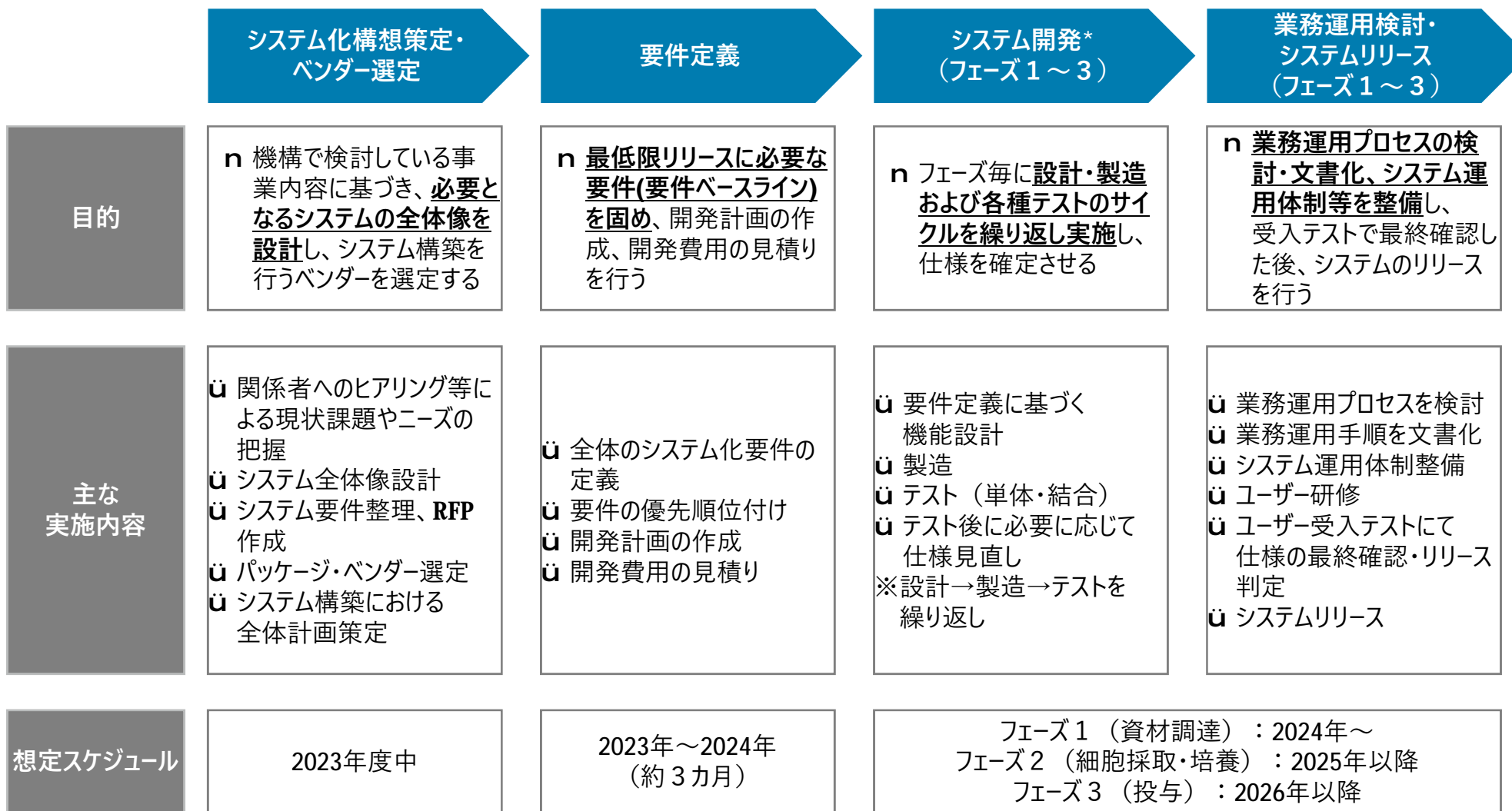
安全担保方策の実現に向けては、機構で検討されている事業内容に基づきシステムの全体像を設計したうえで要件定義・開発を行うとともに業務運用についても検討が必要です

安全担保方策の実現に向けた実施計画

シナリオプランニング

サプライチェーン検討

システム検討



*：アジャイル開発手法を前提としています

End of Materials