

論文

日本における再生医療の展開経路に関する一考察⁽¹⁾

— 産業政策の視点からの分析 —

張 茜

城西国際大学 経営情報学研究科 博士課程

于 洋

城西大学 現代政策学部 教授

要 旨

再生医療は、細胞を基盤とする治療法によって損傷した組織や臓器の再生を目指すものであり、難治性疾患の治療に新たな可能性を提供している。日本は、2006年に人工多能性幹細胞（iPS細胞のこと、以下「iPS細胞」とする）が確立されて以降、この分野において先導的な役割を果たしてきた。科学的進展と並行して、日本では臨床応用及び産業化を加速させるための規制改革も導入されてきた。しかしながら、高度な研究能力や先進的な研究機関の存在にもかかわらず、再生医療分野における持続的な産業成長には必ずしも結びついていない。本研究は、この停滞の要因が技術的限界ではなく、規制、政策の制定と展開に存在する構造的な不整合にあると主張する。制度と産業との連関を分析することを通じて、科学的卓越性を産業競争力へと転換するための条件を明らかにすることを目的とする。

キーワード：再生医療、幹細胞、産業化、産業政策、規制

1. はじめに

再生医療とは、失われた、あるいは機能が低下した組織や臓器に対して、細胞や組織を用いて機能の回復・再建を図る医療技術の総称である⁽²⁾。従来の医薬品や外科的治療が主として症状の緩和や進行抑制を目的としてきたのに対し、再生医療は疾患の原因そのものに介入し、根本的治療を実現し得る点に大きな特徴を有すると考えられる。とりわけ幹細胞を基盤とする再生医療は、自己複製能や分化能といった細胞特性を活用することで、これまで治療が困難であった難治性疾患や慢性疾患に新たな治療可能性を提示してきたと考えられる。

近年、再生医療は医療技術としての意義にとどまらず、産業としての重要性も急速に高まっている。再生医療は、研究開発、細胞製造、品質管理、流通、臨床提供といった複数の工程を包含する高度に集約的な産業であり、医薬品産業、バイオテクノロジー産業、製造業、サービス産業を横断する新たな産業領域を形成している。高齢化の進展や慢性疾患患者の増加を背景に、再生医療は医療費抑制や労働力維持といった社会的課題の解決にも寄与し得ることから、多くの国に

において国家戦略的分野として位置づけられている⁽³⁾。

しかしながら、再生医療の価値が社会にもたらされるためには、科学的成果が実際に患者へと届く「社会実装」が不可欠である。いかに優れた研究成果や技術が存在していても、それが安定的に提供され、継続的に利用される仕組みが構築されなければ、医療的価値も産業的価値も十分に発揮されない⁽⁴⁾。再生医療は、製造コストの高さ、品質管理の難しさ、長期的安全性評価の必要性など、従来型医薬品とは異なる特有の制約を抱えており、社会実装の成否は制度設計や産業構造に大きく左右されると評価されている。

日本は、再生医療分野において極めて特異な立ち位置にある。iPS細胞の樹立に代表されるように、日本は幹細胞研究を中心とした基礎研究力において世界をリードする成果を生み出してきた⁽⁵⁾。また、2013年以降、再生医療関連法制の整備や迅速承認制度の導入を通じて、政府は再生医療の実用化と産業化を積極的に後押しし、制度面においても国際的に先進的な枠組みを構築してきた⁽⁶⁾。

しかしその一方で、日本の再生医療産業は、研究水準や制度的先進性に比して、産業としての成長が必ずしも十分とは言えない状況にある。

この背景には、再生医療の社会実装を支える仕組みが必ずしも産業全体として最適化されていないという構造的課題が存在すると考えられる。具体的には、制度上は実用化を促進する枠組みが整備されている一方で、それが企業の投資行動や事業戦略、製造・流通体制、ビジネスモデルの確立と十分に連動しておらず、結果として産業化のスピードや規模が制約されている可能性がある。すなわち、日本の課題は「再生医療をどこまで許可するか」ではなく、「再生医療をどのような制度設計と産業構造の下で持続可能な事業として成立させるか」にある⁽⁷⁾。

この点を検討する上で、産業政策、とりわけ規制及び規制緩和の在り方は極めて重要な分析対象となる。規制は患者の安全性を確保するために不可欠である一方で、過度な規制は企業の参入や投資意欲を抑制し、産業化を阻害する要因となり得る。逆に、規制緩和は実用化を加速させる可能性を持つが、制度運用が産業構造と整合しなければ、持続的な成長にはつながらない。再生医療分野においては、規制と緩和のバランスをいかに設計し、それを事業化プロセスと接続させるかが、産業発展の成否を左右する。

さらに、日本の再生医療の展開を相対化するためには、欧米諸国との比較が不可欠である。米国や欧州では、再生医療・細胞遺伝子治療分野において、ベンチャー企業を中核とした事業化モデルや、大規模なリスクマネー供給、細胞製造受託(CDMO)⁽⁸⁾を含む分業型の産業構造が形成されてきた⁽⁹⁾。これらの国々では、規制当局による柔軟な審査制度と市場主導のビジネスモデルが相互に補完し合うことで、研究成果が比較的短期間で産業的価値へと転換されている⁽¹⁰⁾。

以上を踏まえ、本研究は、日本における再生医療の社会実装がなぜ十分に進展してこなかったのかを、産業政策(規制と制度制定)という視点から分析することを目的とする。再生医療の発展を技術的成功の延長線上で捉えるのではなく、制度設計と産業構造の接続という観点から再検討することで、日本の再生医療が持つ潜在力をどのように産業競争力へと転換し得るのか、その条件を明らかにすることを本研究の問題意識とする。

2. 再生医療産業化の現状

2.1 日本の再生医療産業の概観

日本における幹細胞研究及び再生医療政策の発展は、1980年代から始まり、今日までは約40年にわたる長期的な積み重ねの中で段階的に進展してきた。多くの先行研究に指摘されたように、日本の幹細胞及び再生医療の発展は、市場規模の拡大や国際競争力の向上とともに、「科学技術」「制度改革」「社会的受容」という三つの要素が相互に支え合う形で成り立ってきたと評価できる⁽¹¹⁾。今後は、国際協調の一層の強化、産学官連携の深化、そして長期的視点に立った規制・倫理体制の整備が、これまで以上に重要となるであろう。

現在、日本は再生医療、とりわけ幹細胞研究分野において世界をリードする国の一つと位置づけられている。実際、iPS細胞に関連する論文数及び特許出願数はいずれも世界第2位にあり、多くの最先端の臨床研究や治療が日本を起点として実施されてきた⁽¹²⁾。こうした研究基盤を背景に、2014年に施行された再生医療関連法制は、規制の最適化と製品承認プロセスの迅速化を実現し、日本市場の成長を制度面から後押ししている。その結果、幹細胞治療、組織工学、遺伝子治療といった分野では、かつてないスピードで実用化が進展してきた。

市場規模に目を向けると、2024年時点における日本の再生医療市場は約85億米ドル（約1兆円）に達している⁽¹³⁾。すでに承認・実用化された再生医療等製品（細胞・遺伝子治療製品）の数も着実に増加しており、2024年初頭までに承認された製品は合計20品目に上る⁽¹⁴⁾。その内訳には、自家培養表皮や軟骨シート、他家間葉系幹細胞を用いた治療、遺伝子治療薬、CAR-T細胞療法など、多様なモダリティが含まれている。

さらに、2023年7月時点の最新データによれば、日本の再生医療産業は量的にも明確な拡大傾向を示している。国内の再生医療関連企業・法人は196社に達し、研究開発型ベンチャー、細胞製造受託、細胞加工施設、自由診療クリニックなど、さまざまな主体が産業に参入している。また、市場規模は周辺産業を含めて2～3兆円規模に拡大していると推計されており、産業の裾野は着実に広がりつつある。再生医療を受けた患者数も2023年の82,495人から2024年の95,168人に増えた⁽¹⁵⁾。この増加は、制度上の提供ルートが一定程度機能していることを示す一方で、市場規模の拡大が必ずしも企業収益や事業の安定化につながっていない点も示唆している。こうした動向から、日本の再生医療産業は、高齢化が進む国内外において大きな期待を集め、難治性疾患に対する新たな治療選択肢を提供する上で重要な役割を果たしつつあると言える。

将来展望を見ても、再生医療は今後の成長が強く期待される戦略分野である。経済産業省の研究会による試算では、2050年に世界の再生医療関連市場は約38兆円規模に達し、日本国内市場も周辺産業を含めて約1.3兆円に拡大すると予測されている。民間調査においても、世界の再生医療市場は2024年の約386億ドルから2029年には1,157億ドルへと急成長し、年平均成長率は24%を超えるとされている。日本市場についても、2024年時点の約85億ドルから2033年には

221 億ドル規模へ拡大すると見込まれており、年平均成長率は 11.2%に達する見通しである⁽¹⁶⁾。

日本の成長率は世界平均と比べるとやや緩やかではあるものの、人口減少局面にあることを踏まえれば、この水準は決して低いものではない。世界的な市場拡大の背景には、幹細胞治療や遺伝子治療といった技術革新の進展があることは言うまでもないが、それと同時に、「治らない病」に直面する社会的なフラストレーションが再生医療への期待を高め、各国政府や企業による投資を加速させている点も見逃せない。言い換えれば、再生医療市場の拡大は、科学技術による社会課題解決の象徴的な現象の一つと捉えることができる。一方で、日本における市場拡大が相対的に緩やかである背景には、高い技術力を有しながらも社会実装が十分に進んでいないという構造的課題が存在しており、これを克服できるか否かが今後の成長を左右する重要な分岐点となっている。

2.2 日本における再生医療の発展段階

日本における再生医療の発展は、約 40 年にわたる長期的なプロセスを通じて段階的に進められてきた。その展開過程において、科学的ブレークスルーと政策的支援が相互に作用しながら発展してきた点に特徴がある。または、その急速な進歩の背後では、倫理的葛藤や制度の未整備といった課題も常に併存しており、日本は「成功」と「反省」を繰り返しながら、自国独自の再生医療モデルを模索してきたと言える。以下では、その全体像を段階ごとに整理してみる。こうした歩みを振り返ることは、現行制度の改善点や、今後の国際連携の方向性を検討する上で重要な示唆を与える。

多くの先行研究に基づき、1980 年代からの発展経路は以下の 4 つの段階に整理することができる。

第 1 段階（1980 年代～2000 年代初頭）は、黎明期及び基盤構築期である。表 1 に示されているように、この時期、世界的には胚性幹細胞（ES 細胞）の樹立を契機として幹細胞研究が本格化、日本においても骨髄移植や組織工学を中心とした基礎的研究が進められ、再生医療研究の土台が形成された。2000 年代初頭には、政府が再生医療を国家戦略として位置づけ、研究開発支援が本格化した。一方で、再生医療に特化した規制や制度は十分に整備されておらず、エビデンスに乏しい治療が一部で提供されるなど、社会実装に向けた課題も顕在化した⁽¹⁷⁾。この段階は、科学的可能性が先行し、制度が後追いとなった時期であったと位置づけられる。

表 1 再生医療の黎明期（1980 年代～2000 年代初頭）

年代	主な出来事	内容・背景	政策的特徴
1981 年	幹細胞研究本格化	マウス胚性幹細胞（ES 細胞）の研究開始	基礎研究期
1998 年	米国でヒト ES 細胞樹立	生命倫理問題の議論開始（日本でも対応迫られる）	規制準備期
2001 年	日本でヒト ES 細胞研究ガイドライン制定	文部科学省が「ヒト胚性幹細胞に関する指針」公表	倫理的ルール整備
2003 年	再生医療プロジェクト発足	内閣府「再生医療戦略」策定（再生医療を重点研究分野に）	国家戦略入り

出典：Evans, M. J. & Kaufman, M. H. (1981)；Thomson, J. A. et al. (1998)；文部科学省「ヒト胚性幹細胞に関する指針」（2001 年）；内閣府「再生医療に関する研究開発戦略」（2003 年）を基に筆者作成。

第2段階（2006～2012年）は、再生医療分野における科学的飛躍期である。表2に紹介しているように、2006年にiPS細胞が樹立されたことにより、再生医療研究は世界的な注目を集め、日本は基礎研究力の面で国際的に主導的な地位を確立した。この成果は国際的に高く評価され、2012年にはノーベル生理学・医学賞（京都大学山中伸弥教授）の受賞に至っている⁽¹⁸⁾。それを受けて、政府も再生医療分野への大規模な研究投資を進め、国家的重点分野として位置づけた。一方で、安全性の確保、治療コストの高さ、知的財産や事業化の難しさといった課題が明確となり、研究成果を臨床や産業へと橋渡しする仕組みの重要性が強く意識されるようになった。この段階は、科学的成功と社会実装上の制約が同時に浮かび上がった時期である。

第3段階（2013年～2015年）は、法制度整備と産業化の試行期である。表3に書かれているように、2013年以降、再生医療推進法、再生医療等安全性確保法、薬機法改正が相次いで施行され、日本独自の柔軟な規制枠組みが構築された⁽¹⁹⁾。これにより、再生医療の臨床応用と製品化を促進する制度環境が整えられ、世界初の再生医療等製品が承認されるなど、産業化が現実のものとなった。一方で、STAP細胞問題や虚偽発表事件などにより、科学への信頼性や研究倫理の在り方が社会的に問われる事態も生じ⁽²⁰⁾。この段階は、産業化に向けた前進と同時に、制度運用と研究倫理の重要性が改めて認識された時期である。

表2 再生医療の科学的飛躍期（2006～2012年）

年代	主な出来事	内容・背景	政策的特徴
2006年	iPS細胞作製成功（山中伸弥教授）	ヒト体細胞からiPS細胞を樹立（京都大学）	倫理的突破口
2007年	ヒトiPS細胞成功（世界初）	ES細胞に代わる新技術として注目	研究拡大の起点
2012年	「日本再興戦略」で再生医療を成長分野に指定	安倍政権が幹細胞・iPS細胞に1100億円投資を表明	官邸主導の政策加速

出典：Takahashi, K. & Yamanaka, S., *Cell* (2006, 2007)、文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」関連資料（2006-2012年）、内閣府「科学技術・イノベーション政策」資料、Nobel Prize in Physiology or Medicine 2012 を基に筆者作成。

表3 再生医療の法制度整備と産業化の試行期（2013～2015年）

年代	主な出来事	内容・背景	政策的特徴
2013年	「再生医療推進法」制定	国として再生医療の振興を宣言	基本法としての位置づけ
2014年	「再生医療等安全性確保法」施行	世界初の制度体系：①リスクに応じた再生医療分類制度（第1～第3種）	規制緩和
	「改正薬事法（現・薬機法）」施行	②「再生医療等製品」の新カテゴリー創設	自由診療下での提供合法化 条件付き承認制度創設（画期的）
2015年	「先駆け審査指定制度」開始	画期的新薬・再生医療等製品に対する迅速審査制度	審査時間短縮化の仕組み（規制の柔軟化）
	富士フイルムがJ-TEC買収	再生医療製造・事業化基盤の強化	産業再編の象徴

出典：内閣官房「再生医療推進法」（2013年）、厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2013年）及び関連資料、厚生労働省「医薬品医療機器等法（薬機法）改正」（2014年）、PMDA「先駆け審査指定制度の概要」（2015年）、経済産業省「再生医療産業の現状と課題」（2014-2015年）、富士フイルム株式会社・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング公開資料などを基に筆者作成。

表 4 再生医療の実用化の展開と成熟への移行期（2016 以降～）

年代	主な出来事	内容・背景	政策的特徴
2016 年	iPS 細胞を用いた臨床研究拡大	網膜・脊髄・心筋など応用領域が多様化	実用化フェーズへ
2018 年	PMDA が再生医療審査体制を強化	組織・審査官を増員し、相談・申請対応を高速化	実務対応の合理化
2019 年	法施行 5 年目の見直し議論開始	厚労省が有識者会議設置、課題整理	制度の健全化に向けた見直し
2020 年	ムーンショット型研究計画で「臓器再生」選定	2050 年に臓器再生の実用化を目指す国家目標	超長期の国家支援開始
2023 年	再生医療法改正案国会提出	認定委員会の監視強化（立ち入り検査など）	質管理の強化と整合性確保
2024 年	再生医療法改正成立	国が委員会に立ち入り・勧告できる法的権限を取得	“制度の健全化”に向けた締め直し
	サンバイオ「アークゴ」条件付き承認	世界初の脳機能再生医薬品として承認	Sakigake 指定品の実例（制度活用成功）
2025 年	制御性 T 細胞（Treg）研究の臨床応用が本格化	免疫恒常性を制御する Treg 細胞研究が再生医療の新潮流として確立。組織再生・炎症制御・自己免疫疾患治療への応用が進展	「細胞置換型」から「免疫制御型」再生医療へのパラダイム拡張
2025 年以降	政策評価・制度改正フェーズ	再び「エビデンス不在の治療」「産業育成とのバランス」が焦点に	“持続可能性”重視の新時代へ

出典：厚生労働省「再生医療等製品の承認状況及び保険適用」関連資料（2016 年以降）；PMDA「再生医療等製品 承認品目一覧」；文部科学省・京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）公開資料；AMED「再生医療の社会実装に向けた研究開発支援」資料；経済産業省「再生医療産業の現状と課題」；日本再生医療学会（JSRM）声明・ガイドラインなどを基に筆者作成。

第 4 段階（2016 年以降）は、実用化の展開と成熟への移行期である。表 4 に示されているように、iPS 細胞を用いた臨床研究が各疾患領域で進展し、再生医療等製品の承認や保険適用が拡大するなど、再生医療は実際の医療現場と市場に着実に浸透しつつある。さらに、免疫制御型細胞治療など新たな治療概念も登場し、再生医療の適用範囲は拡大している。政府も医療・健康分野の成長戦略の下で支援を継続しており、産官学連携によるグローバル展開が進められている。もっとも、安全性評価やエビデンスの蓄積、持続可能な事業モデルの構築といった課題は依然として残されており、成熟期に向けた制度運用と産業構造の高度化が求められている⁽²¹⁾。

以上のように、日本の再生医療は、基礎研究の蓄積、画期的技術の創出、制度改革、実用化の展開という四つの段階を経て発展してきた。この発展過程は、日本が高い科学技術力と先進的な制度を有しながらも、それらをいかに持続可能な社会実装及び産業成長へと結びつけるかという課題に直面してきた過程でもある。

2.3 幹細胞研究・再生医療技術の進展と社会実装上の課題

技術面では、がん免疫療法、循環器疾患、中枢神経疾患、腎疾患、眼科疾患など、多様な医療領域において再生医療の応用が急速に拡大している。特に日本は、iPS 細胞という世界的ブレイクスルー技術を基盤として、基礎研究から臨床応用に至るまで一貫した研究開発体制を構築して

きた点に大きな特徴がある⁽²²⁾。

実際、日本発の iPS 細胞技術は、網膜、心筋、血小板、免疫細胞など複数の分野で、世界を先行する形で臨床研究が進行している。加齢黄斑変性に対する iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞シート移植や、パーキンソン病に対するドーパミン神経前駆細胞移植は、その代表例であり、従来は対症療法に限られていた疾患領域において、病態そのものの改善を目指す根本治療として注目されている⁽²³⁾。高橋政代、高橋淳らによる眼科・神経再生分野の臨床研究は、すでに先進医療の枠組みを通じて患者への提供段階に入りつつあり、近い将来の実用化が現実的な射程に入っていると評価できる。

上記の事例が示すように、日本の幹細胞研究は単なる基礎科学にとどまらず、「実際に患者に届く医療技術」としての完成度を着実に高めてきた。特に注目すべき点は、iPS 細胞ストックを活用した他家細胞療法の展開である。従来の自家細胞治療は、患者ごとに細胞を作製する必要があり、時間的・経済的負担が大きいという課題を抱えていた。これに対し、HLA 型を考慮して事前に準備された iPS 細胞ストックを用いる他家細胞療法の、治療の迅速化とコスト削減を同時に実現しうる技術的解決策として位置づけられる。この点において、日本は世界でも数少ない「他家 iPS 細胞を用いた臨床研究を体系的に推進している国」であり、技術的優位性は極めて高い。

さらに近年では、幹細胞技術と遺伝子工学を融合させた次世代型再生医療の研究開発も加速している。具体的には、遺伝子導入 T 細胞療法 (CAR-T 細胞療法) や、CRISPR-Cas9 に代表される遺伝子編集技術を用いた細胞治療などが挙げられる⁽²⁴⁾。これらは、単に細胞を補充する「細胞置換型」の再生医療から、細胞機能そのものを精密に制御する「機能制御型・設計型医療」へと進化していることを示している。この潮流は、再生医療が臓器再生だけでなく、がん、自己免疫疾患、慢性炎症疾患など、より広範な疾患領域へと拡張していく可能性を強く示唆している。

一方で、筆者として強調したいのは、こうした技術的進展が、そのまま産業化や社会実装の成功を意味するわけではないという点である。つまり、日本の幹細胞研究は、論文数、特許、臨床研究の質といった指標において国際的に高い評価を受けているにもかかわらず、技術の多くが依然として研究・臨床研究段階にとどまり、安定的な製品供給や持続可能なビジネスモデルへと十分に転換されていない。言い換えれば、日本は「技術を生み出す力」は極めて強い一方で、「技術を産業として育てる力」において構造的な課題を抱えている。

この背景には、再生医療特有の技術的・経済的制約が存在する。幹細胞治療は、製造工程が複雑で、品質管理 (GMP 対応) や長期的安全性評価に多大なコストと時間を要する。また、治療対象患者数が限定される希少疾患領域では、従来型の医薬品ビジネスモデルが必ずしも適合しないケースも多い。こうした状況において、日本では技術開発が先行する一方で、製造・流通・価格設定・保険償還といった「産業としての成立条件」が後追いになりがちである。

本研究の見解では、現在の日本の幹細胞研究と技術開発は、「科学的完成度の向上」と「社会実装の仕組みづくり」が必ずしも同期していない段階にある。これは技術の失敗ではなく、むしろ

る制度設計や産業エコシステム側の準備不足に起因する問題であろう。すなわち、日本の再生医療が直面している本質的課題は、技術の限界ではなく、技術を支える制度と産業政策との接続不全にあると考えられる。

以上を踏まえると、日本の幹細胞研究と技術開発は、世界的に見ても極めて高い水準に達しており、医療的可能性という点では「すでに成功している」と評価できる段階にある。しかし、その成果を持続的な産業価値へと転換するためには、研究開発の延長線上にある制度設計、事業化支援、製造基盤整備を同時に進める必要がある。

3. 再生医療に対する規制と制度改革

3.1 再生医療規制改革の背景と制度設計の意義

再生医療は、細胞や遺伝子といった「生きた材料」を治療に用いる点で、従来の医薬品や医療機器とは根本的に異なる医療技術である。そのため、製造工程の均質性を前提とする従来型の薬事規制では、再生医療の特性を十分にカバーできないという問題が早くから指摘されてきた⁽²⁵⁾。とりわけ、細胞治療では患者ごとの個体差が大きく、長期的な有効性・安全性評価に時間を要するため、従来の治験制度をそのまま適用すると、臨床応用までに過度な時間とコストがかかるという構造的制約が存在していた。

日本においては、2000年代まで再生医療を包括的に規定する制度が存在せず、大学病院などにおける臨床研究と、自由診療下で提供される民間医療が並存する状態が続いていた⁽²⁶⁾。この結果、科学的に有望な研究成果が制度上の壁によって臨床に到達しにくい一方で、十分なエビデンスを欠く治療が市場に流通するという歪んだ状況が生じていた。すなわち、「厳格すぎる規制は研究の停滞を招き、規制の欠如は患者安全を損なう」という二律背反が顕在化していたのである⁽²⁷⁾。

こうした課題を背景に、日本政府は再生医療を単なる医療技術の一分野としてではなく、将来的な成長産業の中核と位置づけ、制度そのものを再設計する必要性が認識された。再生医療に対する規制改革は、安全性確保と実用化促進という相反する政策的要請を同時に満たすことを目指した点に、再生医療に関する規制改革の本質的な意義がある。

3.2 再生医療関連法制の整備と政策的狙い

前節でも述べたように、山中伸弥京都大学教授が2012年のノーベル生理学・医学賞受賞を契機にして、国は再生医療分野における目覚ましい研究成果を臨床応用するための制度的な環境整備に着手した。2013年に再生医療に関わる3つの法律を成立させた。それは、再生医療の研究開発や実用化を加速させるための再生医療推進法（正式名称：再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律、平成25年法律第13号）、再生医療等の迅速かつ安全な提供と普及を促進するための再生医療安全確保法（正式名称：再生医療

等の安全性の確保等に関する法律、平成 25 年法律第 85 号)」と、再生医療関連を含むすべての医薬品・医療機器などの品質・有効性・安全性を確保するための医薬品医療機器等法（正式名称：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、改正薬機法（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号））とも呼ばれている）である。

再生医療推進法、再生医療等安全性確保法、そして改正薬機法による再生医療等製品制度の成立・施行は、相互に補完し合う形で制度全体を構成している⁽²⁸⁾。これらの法律・制度は、単に再生医療を規制するための枠組みではなく、「研究成果を社会実装へと橋渡しする制度的インフラ」として設計された点に特徴がある⁽²⁹⁾。

特に注目すべきは、リスクに応じて規制の厳格さを調整する「二軌制（ダブルトラック）」の導入である。この制度では、高リスクの再生医療については国による厳格な審査を求める一方、中低リスクの治療については、認定委員会による審査を条件に医療機関での提供を可能とした。これにより、患者安全を確保しながらも、研究者や医療機関が柔軟に臨床応用へ進む余地が確保された。

さらに、改正薬機法によって導入された「条件及び期限付き承認制度」は、再生医療特有の不確実性を前提とした制度である⁽³⁰⁾。十分な有効性データが揃う前段階であっても、安全性が確認され、一定の有効性が示唆されれば、条件付きで製品化を認めるという考え方は、研究から市場までの時間短縮を強く意識した政策的判断であった。この制度設計からは、日本が再生医療分野において「スピード」と「柔軟性」を重視した産業育成モデルを志向していたことが読み取れる。

3.3 規制改革の効果と制度運用上の限界

制度改革の実施以降、日本の再生医療分野ではいくつかの明確な変化が確認されている。第一に、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療提供計画の届出件数が大幅に増加しており、再生医療の臨床応用が量的に拡大してきた。これは、制度改革が研究成果の臨床導入を促進したことを示す重要な指標である⁽³¹⁾。

第二に、再生医療等製品という新たな医薬品カテゴリーが確立され、世界に先駆けて複数の細胞・遺伝子治療製品が承認された。テムセル HS 注やハートシートに代表される製品は、日本の制度改革が単なる理念にとどまらず、具体的な製品化成果を生み出したことを示している⁽³²⁾。

また、制度整備を契機として、大学発ベンチャーや細胞製造受託機関（CDMO）など、新たな産業主体の参入も進んだ⁽³³⁾。この点において、規制改革は再生医療を研究段階に留めず、産業として成立し得る分野へと押し出す役割を果たしたと評価できる。

3.4 規制・制度改革が再生医療産業化に与えた影響（制度改革の光と影）

以上のように、日本の規制・制度改革は、再生医療の社会実装を前進させるうえで一定の成果を上げてきた。臨床応用の加速、製品承認の実現、そして制度設計における国際的先行性は、制

度改革がもたらした「光」の側面である。

再生医療等安全性確保法のもとで、医薬関連企業や医療機関は治療法を3段階のリスクの1つに登録できる。医薬品医療機器等法の施行により、一部の臨床試験を通過した治療法の条件付き承認が可能になった。この2つの法律は、幹細胞を使った治療や他の種類の再生医療が迅速に市場に出る道筋をつけるものである。再生医療等安全性確保法の施行によって、2019年4月まで3段階のリスクに応じて登録された治療法の数4,810件である。内訳としては、低リスクでは3,377件、中リスクでは1,416件、高リスクでは17件となっている⁽³⁴⁾。ただし、医薬品医療機器等法では7年の期限で有効性に関する追加データを集めなければならないという条件が厳しくて、これまで受けた治療法は3件にとどまっている。ちなみに、その3つの治療法とは、①ハートシート（骨格筋由来の細胞を使って、損傷した心筋の治療を助けるよう設計された組織シートを作る治療法）、②ステミラック注（骨髄由来の幹細胞を使って脊髄損傷の治療を試みる治療法）と③CLBS12（造血幹細胞を使って重症虚血肢を治療する治療法）である。

表5は日本における再生医療分野の産業化促進を目的として2014年以降に導入・強化された主要な規制緩和政策及び支援制度を整理したものである。「条件付き早期承認制度」及び「先駆け審査指定制度（Sakigake）」は、医薬品医療機器等法に基づく制度であり、再生医療等製品を患者への早期提供に貢献し、国際競争力をも向上させた。リスク分類制度及び自由診療下での幹細胞治療の法的容認制度は再生医療等安全性確保法に基づくもので、低リスク技術と製品の迅速的提供等に寄与した。AMEDによる公募型研究資金制度及びPMDAによる審査相談体制の強化は、研究開発から実用化までの橋渡しを目的とした政策的支援策として役に立っている。

しかし同時に、「影」の側面も明確になりつつある。制度改革によって臨床への入口は整備されたものの、再生医療産業が持続的に成長するために不可欠な製造基盤、価格設定、保険償還、

表5 緩和政策の主要ポイント

緩和政策	内容	目的・影響
再生医療等製品の「条件付き早期承認制度」（2014年～）	有効性が“推定”され、安全性に懸念がなければ、市販前に承認可能	患者への早期提供を実現（世界初）
リスク分類制度（第1～第3種）	治療リスクに応じて提供ルートと審査内容を柔軟に	低リスク技術を迅速に現場提供
先駆け審査指定制度（Sakigake）	日本発の画期的新技術を対象に、PMDAが審査を優先対応	国際競争力の強化
自由診療下での幹細胞治療の法的容認（再生医療法下）	計画・審査を経れば、治験を伴わず提供可能	実用化前技術の探索活用が可能に
審査相談体制の強化（PMDA）	開発初期から科学的アドバイスが受けられる窓口の整備	中小企業やアカデミア支援策として有効
公募型研究資金制度の拡充（AMED）	実用化志向の再生医療研究に特化した研究費提供	橋渡し研究と製品化を加速

出典：厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」関連資料、厚生労働省「医薬品医療機器等法」関連資料、PMDA「先駆け審査指定制度（Sakigake）」公式資料、AMED公開資料を基に筆者作成。

事業モデルといった要素は、必ずしも十分に制度設計の中に組み込まれてこなかった。その結果、技術的には高度でありながら、安定的な収益構造を確立できない企業が多く存在する状況が生じている。

言い換えれば、日本の規制改革は「実装への入口」を整えることには成功したが、「産業として自立する出口」までを包括的に設計するには至っていない。この制度設計と産業形成の間に生じた乖離こそが、現在の日本の再生医療産業が直面する構造的課題である。本章で整理した制度改革の光と影は、今後の論文で検討する予定である産業化プロセス及びビジネスモデル分析を理解するための重要示唆となる。

以下では、制度設計と産業構造との接続に着目し、なぜ産業成長に十分結びつかなかったのかを検討する。

4. 産業政策・制度面から見た産業化進展上の課題

4.1 制度創設による実装促進と産業像の未確立

本章では、制度の設計・運用と産業構造との間に生じた乖離に焦点を当てる。2013年前後に実施された再生医療関連法制の整備は、日本の再生医療を制度的に「例外的医療」から「正規の医療技術」へと位置づけ直した点で大きな転換点となった。この段階における制度改革の核心は、安全性確保と実用化促進という相反する政策的要請を同時に満たす制度設計にあった。すなわち、再生医療を過度に抑制することなく、かつ無秩序な自由診療の拡大も防ぐという、きわめて難度の高い政策判断が求められていた。

実際、再生医療等安全性確保法及び薬機法改正により、研究成果が臨床応用へと進む制度的ルートは明確化され、実装に伴う法的不確実性は大幅に低減された。この点において、制度創設期は「実用化への入口」を整備する段階として一定の成功を収めたと評価できる。

しかし一方で、この制度設計は、再生医療をどのような産業構造のもとで発展させるのかという長期的視点を十分に内包していなかった。政策当局にとって当時の再生医療は、技術的成熟度や市場規模の見通しが不確実であり、具体的な産業ビジョンを描くことが困難であったと考えられる。その結果、制度は「臨床到達」までは設計されたものの、「市場形成」や「事業の持続性」に関する前提条件は制度外に残されたままとなった。

4.2 制度運用の進展と産業成長の乖離

制度施行後、日本では再生医療の臨床研究数や提供事例が着実に増加し、再生医療等製品の承認も実現した。この事実、制度改革が研究成果の社会実装を促進したことを示しており、政策目的の一部は確実に達成されたと評価できる。

しかし、産業全体としての規模拡大や企業の持続的成長という観点から見ると、制度運用の成果は限定的であった。この乖離が生じた背景には、制度が「臨床に到達すれば産業化が進む」と

いう暗黙の前提に立脚していた点がある。再生医療は、製造工程の複雑さ、GMP 対応に伴う高コスト構造、対象患者数の限定性といった特性を有しており、従来型医薬品と同様の成長モデルを適用することは本質的に困難である。

にもかかわらず、制度運用の段階では、承認制度や臨床研究の拡大が産業成長に直結するという期待が先行し、製造基盤整備、価格形成、資金回収モデルといった事業成立条件への政策的対応は後景に退いた。その結果、制度上は正規ルートであっても、企業にとっては高リスク・低収益の構造が解消されず、産業全体の拡大が抑制される状況が生じた。

4.3 制度成熟期における産業政策上の接続課題

現在の段階では、再生医療に関する規制・制度そのものは、国際的に見ても一定の完成度に達している⁽³⁵⁾。したがって、今後の焦点は新たな規制を追加することではなく、既存制度を産業エコシステムといかに接続し直すかに移行している。

将来的に再生医療産業が持続的に発展するためには、第一に、承認制度と製造基盤（CDMO、細胞加工施設）を連動させ、スケールアップを前提とした事業設計を可能にする必要がある⁽³⁶⁾。第二に、再生医療特有のコスト構造と不確実性を踏まえた価格設定及び保険償還制度を再設計し、企業が長期的視点で投資できる環境を整えることが不可欠である。第三に、長期リスクを許容する資金供給メカニズムを構築し、短期的収益に依存しない産業育成を可能とすることが求められる。

これらの条件が整った場合、規制・制度改革は初めて「実装への入口」ととどまらず、「産業として自立・拡大する出口」までを含む産業政策として機能し得る。すなわち、制度は制約条件ではなく、産業形成を方向付ける積極的な政策ツールへと転化する可能性を有している。

5. おわりに

本研究を通じて、日本の再生医療の発展には明確な特徴と同時に構造的な課題が存在することが明らかとなった。第一に、日本は iPS 細胞研究を中心とした世界トップクラスの科学技術力を有し、この強固な基盤は今後の新規治療法開発や国際研究連携において大きな強みとなる。また、迅速承認制度をはじめとする政策的支援も早期に整備され、制度面における国際的存在感も高い。

しかし一方で、産業化の段階では依然として大きな停滞が見られる。研究成果が必ずしも商業化につながらず、再生医療等製品の上市件数は限定的であり、企業の成長や投資環境も十分に醸成されていない。また、自由診療市場の急拡大に伴う品質ばらつきや過大広告、科学的根拠の不足など、非医療目的の利用領域における課題も顕在化している。これらは産業としての信頼性を損ない、再生医療全体の発展に影響を及ぼす可能性がある。

加えて、制度・政策・市場の間には依然として断絶があり、「技術は強い」「政策は早い」にも

かかわらず「産業が縮小する」構造が続いている。研究者コミュニティ、行政機関、産業界、医療提供者の間で情報共有や責任分担が十分に機能しておらず、価値の社会実装に向けたエコシステム形成が遅れている点は特に重要な課題である。

以上の分析から、本研究は以下の政策的方向性を提言する。①産学官連携の実質化：研究成果を産業に橋渡しする中核拠点の整備、臨床研究ネットワークの強化。②産業化支援の強化：中小企業の参入支援、リスクマネー供給の拡充、AMED・経産省プログラムの一体的運用。③自由診療領域の質保証：第三種再生医療の基準見直し、広告規制の強化、科学的根拠に基づく提供体制の確立。④社会的・倫理的信頼の確保：患者保護の強化、データベース整備、透明性のある市販後評価体制の構築。

本研究の分析から、今後の再生医療政策の設計に対して、いくつかの重要な示唆が導かれる。第一に、再生医療に関する制度設計は、研究成果を臨床へ到達させることにとどまらず、事業としての持続可能性を視野に入れた枠組みへと転換していく必要がある。第二に、再生医療はその技術的・経済的特性から、従来型医薬品産業と同一の産業モデルを前提とすることには限界があり、製造、流通、価格形成を含めた独自の産業構造を前提とした政策的対応が求められる。第三に、日本において構築されてきた再生医療の制度モデルは、必ずしも完成形ではないものの、研究力と制度改革を先行させてきた経験として、今後アジア諸国をはじめとする新興国にとって一定の示唆を与え得る可能性を有している。

総じて、日本の再生医療は卓越した科学力と政策支援を背景に発展の潜在力を有しているが、その成果を持続的な産業価値へと転換するためには、エコシステム全体の再構築が不可欠である。本論文の分析と提言が、日本の再生医療産業の健全な発展、そして国際競争力の向上に向けた議論の一助となることを期待する。

《注》

- (1) 本論文は張茜氏の執筆中の博士論文の一部であるが、構成と執筆過程におけるディスカッション・修正は張と于の間で行った。
- (2) 厚生労働省『再生医療等の定義と概要』（2025年7月4日閲覧）<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html>
- (3) OECD Health Innovation and Regenerative Medicine（2025年7月4日閲覧）<https://www.oecd.org/en/topics/health.html>
- (4) AMED『再生医療の社会実装に向けた課題』（2025年7月5日閲覧）<https://www.amed.go.jp/program/list/01/06.html>
- (5) 京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA)（2025年7月5日閲覧）<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/>
- (6) 厚生労働省 再生医療等安全性確保法・薬機法（2025年7月7日閲覧）<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>
- (7) 杉村和郎（2018）、「再生医療の産業化と制度的課題」『医療と社会』第28巻第2号。
厚生労働省（2021）、「再生医療等製品を巡る現状と課題」（2025年7月7日閲覧）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html>
- (8) 医薬品の製造受託とは医薬品や再生医療等製品の開発段階から製造段階に至るまでを、製薬企業やベンチャー企業に代わって受託する専門事業者を指す。再生医療分野においては、細胞製造や品質管

理（GMP 対応）に高度な設備・専門人材が必要となることから、CDMO は研究成果を実用化・産業化へと橋渡しする重要な役割を担っている。（2025 年 7 月 7 日閲覧）

https://www.interphex.jp/hub/ja-jp/blog/article_005.html?utm_source=chatgpt.com

- (9) 経済産業省「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた課題」（2025 年 7 月 7 日閲覧）https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/kenkyu_innovation/hyoka_wg/pdf/066_02_00.pdf
- (10) FDA/EMA Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) (2025 年 7 月 8 日閲覧) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>
- (11) Evans, M. J., Kaufman, M. H. (1981). Establishment in culture of pluripotent cells from mouse embryos. *Nature*, 292, pp. 154-156 [PDF]. (2025 年 7 月 8 日閲覧)
Retrieved from <https://www.nature.com/articles/292154a0>
内閣官房 (2013)『日本再興戦略——JAPAN is BACK——』(2025 年 7 月 9 日閲覧)
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf
Nishimura, Y. (2020)「再生医療政策の国際比較と日本の位置づけ」『政策研究』34 巻 1 号 (2025 年 7 月 10 日閲覧) <https://cir.nii.ac.jp/>
経済産業省『再生医療産業化に関する報告書』(2025 年 7 月 10 日閲覧) <https://www.nature.com/articles/292154a0>
http://www.meti.go.jp/policy/healthcare/saisei_iryoku.html
- (12) 京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 文部科学省 (2012 年)「iPS 細胞技術に関する特許が日本、米国で成立」(2025 年 7 月 11 日閲覧)
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/finding/120918-180000.html>
- (13) 内閣府「国内外の再生医療の周辺産業の将来市場規模予測」(2025 年 7 月 12 日閲覧) <https://www8.cao.go.jp/cstp/kyogikai/life/9kai/siryoku4-3-3.pdf>
- (14) PMDA 独立行政法人医薬品医療機器総合機構『再生医療等製品 承認品目一覧』(2025 年 7 月 12 日閲覧) <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html>
- (15) 厚生労働省 (2025 年)『再生医療等の提供状況に係る定期報告のとりまとめ』(2025 年 7 月 12 日閲覧) <https://www.mhlw.go.jp/content/11201250/001504113.pdf>
- (16) Fortune Business Insights / Grand View Research GVR Report cover Regenerative Medicine Market (2025-2030) (2025 年 7 月 14 日閲覧) <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/regenerative-medicine-market>
- (17) 文部科学省『再生医療の実現化プロジェクト』(2003) (2025 年 7 月 15 日閲覧) https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/saisei/index.htm
- (18) Takahashi, K. et al. (2007)『Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts』*Cell*, 131 (5), 861-872. (2025 年 7 月 16 日閲覧) [https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(07\)01471-7](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(07)01471-7)
- (19) 再生医療推進法 (2013) (2025 年 7 月 18 日閲覧)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=425AC0000000007>
- (20) 理化学研究所『STAP 細胞問題に関する検証報告書』(2014) (2025 年 7 月 22 日閲覧) https://www.riken.jp/pr/press/2014/20141226_1/
- (21) PMDA『条件及び期限付き承認制度 概要』(2025 年 7 月 24 日閲覧) <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/conditional-approval/0001.html>
- (22) 山中伸弥 (2018 年)「iPS 細胞研究が切り拓く再生医療の未来」『科学』(2025 年 7 月 25 日閲覧)
<https://www.iwanami.co.jp/kagaku/>
- (23) 高橋雅代 (2017 年) 黄斑変性のための自己誘導幹細胞由来網膜細胞 (2025 年 7 月 25 日閲覧)
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608368>

- (24) Sadelain, M., Rivière, I., Riddell, S., (2017 年)『Therapeutic T Cell Engineering』(2025 年 7 月 28 日閲覧)
<https://www.nature.com/articles/nature22395>
- (25) 厚生労働省『再生医療等製品を巡る現状と課題』Nishimura, Y. (2020) (2025 年 7 月 28 日閲覧)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya>
- (26) 厚生労働省『再生医療に関する現状と課題』厚生科学審議会資料 (2012 年前後) (2025 年 7 月 30 日閲覧)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002w2n0.html>
- (27) 日本再生医療学会 (JSRM) (2017)『自由診療における細胞治療の適正実施に関する声明』(2025 年 7 月 30 日閲覧)
https://www.jsrm.jp/news/statement_2017.html
- (28) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号) (2025 年 7 月 18 日閲覧)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=425AC0000000085>
- (29) 内閣官房 (2013)『日本再興戦略 ― JAPAN is BACK ―』(2025 年 7 月 30 日閲覧)
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf
- (30) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)『条件及び期限付き承認制度について』(2025 年 8 月 1 日閲覧)
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/conditional-approval/0001.html>
- (31) 厚生労働省『再生医療等提供計画の届出状況』(2025 年 8 月 1 日閲覧)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html>
- (32) PMDA『再生医療等製品 承認一覧』(2025 年 8 月 2 日閲覧)
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/0002.html>
- (33) Sugimura, N. (2018)「再生医療における制度設計と産業化の課題」『医療政策学会誌』12 巻 2 号 (2025 年 8 月 5 日閲覧) <https://www.jshpm.org/>
- (34) それぞれの段階のリスクの条件とは以下の通りである。低リスク (クラスⅢ) の場合は、患者由来の細胞を使い、細胞が本来持つものに似た機能を発揮させる治療法である。中リスク (クラスⅡ) の場合は、患者由来の細胞を使うが本来のものとは異なる機能を発揮させる治療法である。高リスク (クラスⅠ) の場合は、高リスクの細胞 (胚はいせい性幹細胞や遺伝子編集した細胞、他人由来の細胞など) を使う治療法である。
- (35) Nishimura, Y. (2020)「再生医療政策の国際比較と日本の位置づけ」『政策研究』34 巻 1 号 論文情報 (CiNii) (2025 年 8 月 6 日閲覧) <https://cir.nii.ac.jp/>
- (36) 経済産業省『再生医療産業化に関する報告書』(2025 年 8 月 7 日閲覧)
https://www.meti.go.jp/policy/healthcare/saisei_iryuu.html

参考文献

(和文)

経済産業省「医療・バイオ産業政策資料」

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/011_02_00.pdf

京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) (2024)「iPS 細胞ストック事業」

<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/stock.html>

京都大学、東京大学、順天堂大学「自由診療実態研究 (幹細胞治療の標準化とエビデンスに関する調査)」

<https://www.cira.kyotou.ac.jp/j/pressrelease/news/220902-000000.html>

経済産業省、『再生医療産業化に関する報告書』

https://www.meti.go.jp/policy/healthcare/saisei_iryuu.html

厚生労働省「再生医療等製品の保険償還の考え方」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html>

厚生労働省、『再生医療等提供計画 届出データ』

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000172445.html>

厚生労働省 (2021)、『再生医療等製品を巡る現状と課題』

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002h9ieatt/2r9852000002kfqy.pdf>

NHK、朝日新聞、日本経済新聞 「無届け幹細胞治療の実態」特集・報道

<https://www.asahi.com/topics/word/>

厚生労働省『各戦略における再生医療の位置づけ』

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002x9j2-att/2r9852000002x9no.pdf>

医薬品医療機器総合機構『再生医療等製品 承認一覧』

医薬品医療機器総合機構『条件及び期限付き承認制度 概要』

内閣官房 (2013)『日本再興戦略——JAPAN is BACK——』

https://www.kantei.go.jp/ja_kantei/search.html?q=%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%86%8D%E8%88%E6%88%A6%E7%95%A5+%E2%9850+JAPAN+is+BACK+%E2%80%95

内閣府、経済産業省、医薬品医療機器総合機構『生命科学・再生医療戦略』

内閣府、経済産業省、医薬品医療機器総合機構『再生医療産業化に関する報告書』

日本医療研究開発機構 日本医療研究開発機構年度報告 <https://www.amed.go.jp/>

日本再生医療学会 (JSRM) (2017)『自由診療における細胞治療の適正実施に関する声明』

(英文)

Evans, M. J., Kaufman, M. H. (1981). Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos. *Nature*, 292, pp. 154-156 [PDF].

Retrieved from <https://www.nature.com/articles/292154a0>

OECD. Biotechnology, Innovation and Policy <https://www.oecd.org/sti/biotechnology/>

Thomson, J. A., et al. (1998). Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*, 282 (5391), 1145-1147.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9804556/>

Takahashi, K., & Yamanaka, S. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse fibroblasts by defined factors. *Cell*, 126 (4), 663-676.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16904174/>

Takahashi, K., et al. (2007). Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*, 131 (5), 861-872.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18035408/>

A Study on the Developmental Pathways of Regenerative Medicine in Japan
— An Analysis from the Perspectives of Industrial Policy
and Industrialization and Business Models —

Zhang Qian, Yu Yang

Abstract

Regenerative medicine aims to restore damaged tissues and organs through cell-based therapies, offering new possibilities for treating intractable diseases. Japan has played a leading role in this field since the establishment of induced pluripotent stem cells (iPS cells) in 2006. Alongside scientific advances, Japan has introduced regulatory reforms to accelerate clinical application and industrialization. However, strong research capabilities and advanced institutions have not translated into sustained industrial growth. This study argues that the stagnation reflects structural misalignments between regulation, policy, and business models rather than technological limitations. By examining the linkage between institutions and industry, the study explores conditions for transforming scientific excellence into industrial competitiveness.

Keywords : regenerative medicine, stem cells, industrialization, industrial policy, regulation