

生命の工業化：セラファ・バイオサイエンスと細胞医療製造におけるロボット革命の分析

Gemini

エグゼクティブサマリー

本レポートは、アステラス製薬と安川電機による合併会社「セラファ・バイオサイエンス」の設立について、その戦略的重要性を多角的に分析するものである。セラファ・バイオサイエンスの始動は、細胞製造を単なる「スケールアップされた実験室プロセス」としてではなく、真の「工業分野」へと転換させるパラダイムシフトを象徴している。本事業は、製薬科学と産業メカトロニクスの融合であり、アカデミアやスタートアップを対象とした「PaaS (Platform-as-a-Service)」型の CDMO（医薬品開発製造受託機関）モデルは、既存市場に破壊的変化をもたらす潜在力を秘めている。特に、熟練研究者の「匠の技」という標準化不可能な領域をロボットと AI で代替することにより、細胞医療業界が長年直面してきた「死の谷」を克服することを目指す、極めて野心的な試みである。本レポートでは、その技術的基盤、事業戦略、市場への影響、そして将来的な展望について詳細に分析する。

第1章 職人技のジレンマ：細胞医療における「死の谷」の構造

本章では、セラファ・バイオサイエンスが解決を目指す核心的課題を定義する。細胞医療製造における問題は、単なる技術的挑戦ではなく、再現困難な人間の「職人技」に依存すること起因する産業化の危機である。この構造的欠陥が、有望な治療法の実用化を阻む「死の谷」を形成している。

1.1 研究室から市場へ：科学的発見と商業的実現性の間の断絶

再生医療市場は、2024 年の 354 億 7000 万米ドルから 2030 年には 900 億 1000 万米ドルへと、著しい成長が予測されている¹。しかし、その輝かしい将来予測とは裏腹に、再生医療製品の商業化は歴史的に困難を極めてきた³。製品候補の約 80%が開発途中で頓挫するという推定もあり、科学的有望性と商業的成功の間に深い溝、すなわち「死の谷」が存在することを示している⁴。

この巨大な市場ポテンシャルは、製造におけるボトルネックを解消することの価値と緊急性を浮き彫りにする。高い開発中止率は、後述する製造上の課題が直接的な財務的損失につながっていることの証左である。セラファ・バイオサイエンスは、まさにこの「死の谷」を越えるためのプラットフォーム構築を明確な目標として掲げている⁵。

1.2 再現性の危機：手作業の「職人技」が産業化のボトルネックとなる理由

細胞医療製品の製造は、複雑な工程の多くを熟練した技術者の技能に大きく依存している⁶。この「手作業依存」は、製品品質における「ばらつき」、すなわち再現性の欠如という深刻な問題を生み出す⁷。セラファ・バイオサイエンスの山口秀人社長 CEO も、品質確保における「再現性」の確保の難しさを最重要課題として指摘している⁵。

この問題こそが、産業化を阻む核心である。プロセスは「熟練した研究者の手技や、経験に基づく判断力」に支えられており、それは工業プロセスというよりはむしろ芸術に近い⁶。この本質的な特性が、安定した品質での大量生産、すなわちスケーラビリティを根本的に制限している。

1.3 希少性の経済学：高コスト構造の分析

細胞製造が直面する主要な課題は、高いコスト、品質のばらつき、そしてスケーラビリティの欠如に集約される⁸。特にコスト面では、自動化システムの導入にかかる初期投資や維持費が、小規模な研究機関やスタートアップにとって大きな障壁となっている¹⁰。製造コストの内訳を見ると、高価な培地や試薬といった原材料費、厳格な品質管理試験、そして最も大きな割

合を占めるのが、高度に管理された GMP（Good Manufacturing Practice）施設で作業を行う専門人材の人件費である¹¹。

この高コスト構造は、前述の「職人技」への依存と表裏一体である。標準化・効率化されたプロセスが存在しないため、希少な専門人材を長時間拘束せざるを得ず、コストが必然的に高騰する。この経済的障壁こそが「死の谷」の主要な構成要素であり、優れた科学的シーズを持つ小規模な組織が商業化の段階に進むことを妨げている。

1.4 スケーラビリティのパラドックス：技術移管という障壁

商業化を阻むもう一つの大きな障壁が、研究開発段階から製造施設への技術移管に伴う困難さ、時間、そしてコストである⁹。このプロセスでは、文書化が難しい「専門技術」そのものを移管する必要があり、これが大きな障害となっている。

プロセスの「職人技」的な性質は、製造拠点を単純に「コピー&ペースト」することを不可能にする。新たな製造拠点では、ゼロから専門人材を確保し、長期間にわたるトレーニングとプロセスの再バリデーション（妥当性検証）が不可欠となる。これにより、グローバルな製造ネットワークを迅速かつ安定的に展開する能力が著しく阻害される。

これらの課題は、単独で存在するのではなく、相互に関連し、負のスパイラルを形成している。再現性の欠如（1.2）が、希少で高価な専門人材への依存を強め、コストを押し上げる（1.3）。そして、高コストとプロセスの不安定性が、技術移管とスケールアップ（1.4）を極めて困難かつ高リスクなものにする。その結果、多くの有望な治療法が商業的実現性を達成できず（1.1）、「死の谷」から抜け出せないという構造が固定化されている。この悪循環を断ち切るには、その根源である「再現性の欠如」に正面から向き合う解決策、すなわち「職人」を「ロボット」に置き換えるという発想が不可欠となる。

第2章 異分野の同盟：アステラス製薬と安川電機の戦略的必然性

セラファ・バイオサイエンスの設立は、単なる業務提携ではない。製薬業界と産業機械業界のリーダーが、それぞれ単独では構築不可能な、新たな競争優位性を持つケイパビリティを確立するために下した、計算された戦略的決断である。

2.1 アステラス製薬の再生医療戦略：研究開発パイプラインから製造能力の掌握へ

アステラス製薬は、再生・細胞医療を重点研究開発領域（**Primary Focus**）の一つと位置づけ、特に「再生と視力の維持・回復」分野に注力してきた¹²。同社は、研究と製造の機能を統合した米国 **AIRM**（**Astellas Institute for Regenerative Medicine**）施設への投資など、必要なケイパビリティの獲得に長年取り組んできた¹³。そして決定的に重要なのは、京都大学 **iPS** 細胞研究所（**CiRA**）との共同研究において、ロボットと **AI** を駆使した細胞創薬プラットフォーム「**Mahol-A-Ba**」を先行して活用した経験である⁶。

アステラス製薬の参画は、機会主義的なものではなく、長期的な戦略的コミットメントの論理的帰結である。同社は、優れた細胞治療薬のパイプラインを保有していても、それを安定的に、かつ大規模に製造する能力がなければ商業的成功は覚束ないと早期に認識していた。

「**Mahol-A-Ba**」での経験は、ロボットベースのアプローチが有効であるという確信（**Proof of Concept**）を与え、その構想を **GMP** 準拠の産業グレードプラットフォームへと昇華させるために、クラス最高の産業パートナーを求める動きへと繋がったのである。

2.2 安川電機の新境地：産業オートメーション技術の細胞レベルへの応用

安川電機は、産業用ロボット、サーボモータ、メカトロニクス分野におけるグローバルリーダーである¹⁴。同社のコア戦略は、従来は人間の技能や判断力に依存していた複雑な作業をロボットと **AI** で自動化すること、すなわち「熟練工の匠の技術をロボット・**AI** で再現」することにある¹⁵。同社の **AI** プラットフォーム「**Alliom**」は、人間の感覚やあいまいな判断をデジタル化するために設計されている¹⁶。そして、本事業の中核をなすのが、安川電機の子会社が開発した汎用ヒト型ロボット「まほろ」である¹⁸。

安川電機にとって、セラファ・バイオサイエンスは高成長・高付加価値市場であるライフサイエンス分野への戦略的な事業多角化を意味する。細胞培養は、まさに「あいまいな判断」と「匠の技」が求められる究極の課題であり、同社の最先端 **AI**・ロボティクス技術を適用するにふさわしい応用分野である。これは単にロボットを販売するビジネスではない。要求水準の極めて高い新産業のために、統合されたシステム全体を共同開発することで、他社が容易に模倣できない貴重なドメイン知識を獲得する機会となる。

2.3 共生的なビジョン：製薬の専門性とロボットの精密性の融合

本合弁会社の資本金は 45 億円で、出資比率はアステラス製薬が 60%、安川電機が 40%である¹⁸。公式発表では、アステラス製薬の「細胞医療の研究開発および創薬・薬事・GMP に関する専門性」と、安川電機の「精密ロボティクスおよび AI 技術」という両社の強みの融合が強調されている⁹。

60 対 40 という出資比率は、この提携の深さを物語っている。ドメイン知識を持ち、最初の主要顧客となるアステラス製薬が経営の主導権を握る一方で、安川電機の 40% という高い比率は、単なるサプライヤー関係を遥かに超えた、運命共同体としての深いコミットメントを示唆している。この資本構成により、安川電機は複雑な生物学的・規制上の課題解決に深く関与し、アステラス製薬は製薬企業としての要求を的確に反映させ、プラットフォーム開発を主導することが可能となる。

この提携の本質は、細胞医療のバリューチェーンにおいて将来最も重要かつ価値創出の源泉となる「製造」という工程を、自社の管理下に置き、内部化しようとする戦略的意図にある。これは、競合他社に対する強力な参入障壁を築くための垂直統合戦略と解釈できる。アステラス製薬は、細胞治療薬パイプラインの成否が製造能力にかかっていることを理解している¹³。既存の自動化ソリューションは断片的であり、統合されたプラットフォームを提供しているわけではない。また、従来の CDMO に製造を委託することは、「職人技」の問題を外部に丸投げするだけであり、自社の知的財産をリスクに晒すことにもなる。一方で、安川電機はコア技術を持つが、GMP や生物学に関する深い知見はない¹⁵。合弁会社を設立することで¹⁸、アステラス製薬は単にロボットを購入するのではなく、産業オートメーションの設計プロセスそのものに深く関与する。これにより、GMP 対応、データインテグリティ、規制準拠といった製薬業界特有の要件を、開発の初期段階からシステムに組み込むことが可能となる。結果として、このプラットフォーム上で開発された治療法は、このプラットフォームに最適化されるため、他社への乗り換えコストは極めて高くなる。長期的には、アステラス製薬は、市販の装置やサードパーティの CDMO に依存する競合他社が容易には模倣できない、独自の製造能力という強固な「堀」を築くことになる。

第 3 章 セラファ・プラットフォーム：ロボットと AI が駆動する新パラダイムの技術的深層

本章では、セラファ・プラットフォームを構成する技術スタックを詳細に分析する。各構成要

素が「何であるか」だけでなく、その特定の設計思想が細胞製造のあり方を「なぜ」根本的に変革するのかを明らかにする。

3.1 汎用ヒト型ロボット「まほろ」：熟練研究者の技術をデジタルに再現する代理人

プラットフォームの中核をなすのは、「汎用ヒト型ロボット『まほろ』」である⁹。その最大の特徴は、「人と同じ道具を使って様々な実験が可能」である点にある²⁰。ピペット操作やインキュベーターの扉の開閉といった、人間が行う繊細な作業を忠実に実行できる¹⁹。

ここで、一般的な直交座標型（ガントリー）ロボットではなく、「ヒト型」ロボットを選択したことは、極めて重要な設計思想を反映している。それは「圧倒的な柔軟性」である。固定されたロボットの制約に合わせてプロセスを再設計するのではなく、「まほろ」は人間中心に設計された既存の実験室のワークフローや実験器具に自らを適応させることができる。これにより、新たなプロセスを自動化する際の障壁が劇的に低下する。実験器具や周辺機器のすべてを特注品で揃える必要がなくなるからである。

3.2 AI という名の指揮者：プロセス最適化から予測的品質管理まで

プラットフォームにおいて、AI はデジタル化された製造工程を最適化するために用いられる⁹。アステラス製薬が先行して行った研究では、ロボットによる実験計画と AI による分析を組み合わせることで、わずか3ヶ月でNK細胞の収量を文献報告値の50倍から100倍に向上させるという劇的な成果を上げている²²。他の研究事例でも、AI が最適な培地組成を発見したり²³、複雑な細胞分化誘導の経路を自動で最適化したりする能力が示されている²⁴。

AI の役割は二つある。第一に、人間が設計した実験プロトコルを、ロボットが実行可能な精密かつ再現性の高い一連の動作に変換する「翻訳者」としての役割。第二に、より強力な役割として、複数の実験ランから得られたデータを機械学習によって分析し、人間では気づきにくい最適なプロセスパラメータ（試薬の添加タイミングや濃度など）を自律的に発見する「科学者」としての役割である。これにより、プロセスは単なる「自動化（毎回同じことを繰り返す）」から、「最適化（常により良い方法を探求する）」へと進化する。

3.3 「ワンクリック移管」：技術移管とグローバル製造網の革命

本プラットフォームがもたらす最も革新的な機能の一つが、デジタル化された製造プロセスを、遠隔地の別の「まほろ」ロボットへ「ワンクリック移管」できる能力である⁹。これは、「作業者の実践的なトレーニングなしで」プロセスを移管できると定義されている⁹。その目的は、研究拠点（例えば最初のラボ）と **GMP** 製造拠点（例えばつくば）をシームレスに連携させることにある²⁰。

これは、第1章で述べた技術移管のボトルネック（1.4）を直接的に解決する、破壊的なイノベーションである。時間とコストを要し、エラーが発生しやすかった「人への再教育」というプロセスを、高速かつ忠実な「デジタルデータの転送」へと置き換える。これにより、真に分散化され、スケーラブルな製造モデルが実現可能となる。大阪の研究室で完成されたプロセスが、ほぼ瞬時に米国や欧州の **GMP** 施設で寸分変わらず再現される未来を拓くものである。

3.4 コンプライアンス・バイ・デザイン：GMP、データインテグリティ、QbD の統合

このプラットフォームは、設計段階から **GMP** への準拠が明確に意図されている⁹。全ての操作をデジタル化することは、**GMP** の根幹をなすデータインテグリティ（データの完全性）の確保に不可欠である²⁵。これは、深いプロセス理解と制御を通じて品質を製品に組み込む「**QbD**（Quality by Design）」の思想とも完全に一致する。競合であるシンフォニアテクノロジー社の自動培養装置も、**QbD** と **PAT**（Process Analytical Technology：プロセス分析技術）の統合を強みとしている²⁷。

全ての操作を自動化・デジタル化することで、セラファ・プラットフォームは網羅的かつ変更不可能な監査証跡（**ALCOA+**原則などで要求される）を自動的に生成する。ピペットの吸引量、インキュベーション時間、センサーの測定値など、全てのデータが記録される。このリッチなデータセットこそが **QbD** の基盤となり、**AI** がプロセスパラメータと最終製品の重要品質特性（**CQA**）との相関関係をモデル化することを可能にする。これにより、品質管理は最終製品の事後的な試験から、製造プロセスそのものの予測的な制御へと転換する。

このプラットフォームの構造は、実質的に「細胞製造のためのオペレーティングシステム（**OS**）」を構築していると見なすことができる。このアナロジーを用いると、その革新性がより明確になる。「まほろ」ロボットと関連実験機器が「ハードウェア」に相当し、**AI** がリソース管理やタスク最適化を行う「**OS** カーネル」の役割を果たす。そして、特定の細胞治療薬を

製造するためのプロトコルは、その OS 上で動作する「アプリケーション」となる。そして、「ワンクリック移管」は、このアプリケーションを世界中の複数のサーバーに展開する行為に等しい。従来のコンピュータがハードウェア、OS、アプリケーションという階層構造を持つように、セラファ・プラットフォームも「ハードウェア（ロボット）」⁹、「OS（制御 AI）」⁹、「アプリケーション（製造プロトコル）」という抽象化されたレイヤーを導入している。このアプリケーション（プロトコル）とハードウェア（ロボット）を分離する抽象化レイヤーこそが、前例のないスケーラビリティと標準化を可能にする鍵である。これにより、治療法の開発者は、製造インフラという「ハードウェア」と「OS」をゼロから構築することなく、治療法という「アプリケーション」の開発に集中できるようになる。

第 4 章 市場破壊と競争力学：自動化製造市場におけるセラファの位置づけ

本章では、セラファ・バイオサイエンスのビジネスモデルと競争上のポジショニングを評価する。同社の統合サービスプラットフォームというアプローチは、従来の装置販売モデルを根底から揺るがす挑戦である。

4.1 新たなビジネスモデル：装置ベンダーから統合型 PaaS/CDMO へ

セラファ・バイオサイエンスの事業内容は、「再生医療等製品の製造プラットフォームを開発し、スタートアップや学術機関へプラットフォームサービスを提供する」と明記されている⁹。具体的には、製造プロセスの受託開発や、GMP 施設での治験薬の受託製造を手掛ける¹⁸。2033 年度には 40～50 億円の売上を目指している¹⁸。

これは典型的な PaaS（Platform-as-a-Service）であり、CDMO（医薬品開発製造受託機関）モデルである。顧客は、高額な装置を設備投資として購入する代わりに、サービスとして利用する。これにより、有望な科学的シーズは持ちながらも、資金力と製造ノウハウに乏しいアカデミアやスタートアップといったターゲット市場にとって、参入障壁が劇的に低減される。セラファ・バイオサイエンスは、自らを初期段階の細胞治療エコシステム全体にとって不可欠な「イネーブラー（実現を可能にする者）」として位置づけている。

4.2 競合分析：既存自動化ソリューションとの比較評価

セラファ・バイオサイエンスの独自性は、競合他社との比較によって一層明確になる。以下の表は、主要プレイヤーとの戦略的な違いをまとめたものである。

- **日立ハイテック (iACE2, iACE mini)**：装置販売モデル。完全閉鎖系の統合システムに強みを持ち、iPS 細胞の大量培養で住友ファーマ（旧大日本住友製薬）との協業実績がある²⁹。資本力のある大手製薬企業を主なターゲットとする。
- **パナソニック (自動細胞培養装置)**：装置販売モデル。AI を用いた細胞観察や、培地交換・継代といった繊細な手技の自動化に優れる³⁰。研究室向けのコンパクトなオールインワン装置を提供する。
- **シンフォニアテクノロジー (CellQualia)**：装置販売モデル。PAT（プロセス分析技術）を統合し、リアルタイムモニタリングと QbD を重視する点が特徴²⁷。
- **ジェイテックコーポレーション (CellMeister)**：装置販売モデル。顧客のプロトコルに合わせた高度なカスタマイズを強みとし、3 次元培養技術で定評がある³⁴。
- **グローバル大手 (Thermo Fisher Scientific, Lonza など)**：幅広い製品・サービスを提供するが、多くは個別の装置や試薬であり、セラファのような統合されたロボットプラットフォームではない¹⁰。

表 4.1：自動細胞製造プラットフォームの比較分析

特徴	セラファ・バイオサイエンス	日立ハイテック	パナソニック	シンフォニアテクノロジー	ジェイテックコーポレーション
ビジネスモデル	PaaS / CDMO サービス ⁹	装置販売 ²⁹	装置販売 ³⁰	装置販売 ²⁸	装置販売（カスタム） ³⁶
コアロボット技術	汎用ヒト型（まほろ） ⁹	独自閉鎖系アーム	独自多関節アーム	独自閉鎖系アーム	直交座標型 ³⁸
AI 統合	プロセス最適化・制御 ⁹	プロセス制御	細胞観察・計数 ³¹	プロセス分析（PAT） ²⁷	プロセス制御

ターゲット市場	アカデミア、スタートアップ ⁹	大手製薬企業 ²⁹	研究開発ラボ	研究開発、GMP 製造	研究開発、個別ニーズ
主要な差別化要因	「ワンクリック」技術移管 ⁹	iPS 細胞大量培養 ²⁹	繊細な手技の自動化 ³¹	PAT/QbD の統合 ²⁷	高いカスタマイズ性 ³⁷

4.3 ターゲットエコシステム：アカデミアとスタートアップのエンパワメント

セラファ・バイオサイエンスが明確に「アカデミアやスタートアップ」をターゲットとしている点は⁹、極めて巧みな「ブルー・オーシャン戦略」である。主要な競合が高価なシステムを大手製薬企業に販売することに注力する一方で、セラファは次世代のイノベーターたちのためのインフラを構築しようとしている。大学の研究室やベンチャーキャピタルが支援するバイオテックから生まれる有望な治療法にとって、不可欠な製造パートナーとなることで、将来の優良顧客のパイプラインを早期に確保し、エコシステム内での依存関係を構築する戦略である。

このビジネスモデルは、市場支配につながる強力な「フライホイール効果」を生み出す可能性がある。最も革新的だがリソースに乏しい市場セグメントにサービスを提供することで⁹、同社は多種多様な最先端の細胞製造プロセスに早期にアクセスできる。この多様なオペレーションデータは、同社の AI を訓練するための「燃料」となり、プラットフォームを継続的に賢く、効率的に進化させる。よりスマートになったプラットフォームは、さらに多くの顧客を引きつけ、それがさらなるデータを生み出し、プラットフォームを一層強化する。このプロセスは、顧客が増えるほどサービスが向上し、それがまた新たな顧客を呼び込むという好循環（フライホイール）を形成する。これはデータに基づく強力なネットワーク効果であり、他社が容易に追従できない競争上の優位性を築き上げる。

第 5 章 未来への航路：機会、課題、そして戦略的含意

最終章では、セラファ・バイオサイエンスが秘める壮大なポテンシャルと、乗り越えるべき重大な障壁を比較検討し、未来に向けた分析を行う。

5.1 長期的な機会：業界標準化への道

セラファ・プラットフォームの究極的な目標は、細胞医療製造における事実上の業界標準（デファクトスタンダード）を確立することにある。自家細胞治療（Autologous therapy）での成功は、より大規模で工業化に適した他家細胞治療（Allogeneic "off - the - shelf" therapy）という、さらに巨大な市場への足掛かりとなる。将来的には、「ワンクリック移管」ネットワークが、分散型の Point-of-Care（患者の身近な場所での）製造を実現するためのグローバルな基幹インフラとなる可能性すら秘めている。

5.2 予見される障壁：規制、技術、市場の逆風

- **規制当局の精査：**PMDA（医薬品医療機器総合機構）や FDA（米国食品医薬品局）といった規制当局は、AI によって動的に最適化される製造プロセスにどう対応するだろうか。製造プロセスの変更は、通常、複雑で時間のかかる薬事申請を必要とする³⁹。セラファは、AI 駆動型製造の妥当性検証と管理に関する新たなパラダイムを確立するために、規制当局と緊密に連携する必要がある。FDA は医薬品開発・製造における AI 利用のフレームワーク策定に積極的に取り組んでおり、これは革新への期待と同時に、厳格な審査が行われることを示唆している⁴²。
- **市場での受容：**バイオ医薬品業界は、本質的に保守的である。潜在的な顧客は、自社の貴重な製品の製造プロセス開発を「ブラックボックス」とも言える AI に委ねるだろうか。この心理的障壁を乗り越え、信頼を構築することは、マーケティングおよびバリデーションにおける大きな挑戦となる。
- **技術の陳腐化：**プラットフォームは「まほろ」ロボットを前提に構築されている。もし、マイクロ流体技術や新しいバイオリアクター設計など、ヒト型ロボットの能力と互換性のない破壊的技術が登場した場合、どうなるか。プラットフォームの柔軟性は、長期的に試されることになる。

5.3 より広範な影響：「生物学の工業化」

もし成功すれば、セラファ・バイオサイエンスは単に一企業の成功に留まらない。それは「生物学の工業化」に向けた青写真を提供するだろう。サイバーフィジカルシステム、デジタルツ

イン、データ駆動型最適化、プラットフォームベースのサービスといった先進製造業の原理が、生きた細胞にいかにか適用可能であるかを証明することになる。

これは、ライフサイエンス分野の労働市場に根本的な変化を引き起こす可能性がある。クリーンルームで反復的な手作業を行う技術者の需要は減少し、代わりに、これらのロボットワークフローを設計、管理、検証できる「細胞プロセスエンジニア」、データサイエンティスト、オートメーション専門家の需要が急増するだろう。それは、治療法を市場に届けるために必要とされるスキルセットそのものを再定義する。

結論：医療のための新たな産業標準の鑄造

セラファ・バイオサイエンスの設立は、画期的な出来事である。それは単なる新しい CDMO の誕生ではなく、細胞医療における「職人技の時代」の終わりを告げる宣言である。主観的な人間のスキルを、客観的なロボットの精度とデータ駆動型の AI インテリジェンスで体系的に置き換えることにより、アステラス製薬と安川電機は、単に「死の谷」を渡ろうとしているのではない。彼らはその谷を舗装し、次世代医療のための高速道路を建設しようとしている。この事業の成功は保証されたものではない。しかし、そのビジョンは、今後数十年にわたり、細胞治療の経済性、拡張性、そして患者へのアクセシビリティを再定義する可能性を秘めている。

引用文献

1. Regenerative Medicine Market Size | Industry Report 2030 - Grand View Research, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/regenerative-medicine-market>
2. Regenerative Medicine Market 2025 Growth Accelerates with \$4M CIRM Grant and New Stem Cell Innovations - Towards Healthcare, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.towardshealthcare.com/insights/regenerative-medicine-market-size>
3. Meeting the Need for Regenerative Therapies I: Target-Based Incidence and Its Relationship to U.S. Spending, Productivity, and Innovation- PMC - PubMed Central, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3311404/>
4. Future of Regenerative Medicine: Strengthening Innovation Through Public - Private Partnerships - BioSpectrum Asia, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.biospectrumasia.com/opinion/36/25741/future-of-regenerative-medicine-strengthening-innovation-through-public-private-partnerships.html>
5. 「死の谷」越える PF 目指す 細胞医療製品製造で、セラファ社・山口 ..., 10 月 23,

- 2025 にアクセス、<https://nk.jiho.jp/article/202660>
6. 京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) とアステラス製薬 iPS 細胞の医療 ..., 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/230412-100000.html>
 7. 細胞培養を自動化するヒューマノイドロボット用のクリーンルームユニットを開発 | ライフサイエンス | 事業成果 - 科学技術振興機構 (JST) , 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.jst.go.jp/seika/bt2025-11.html>
 8. 細胞ビッグデータによる細胞品質・製造の改善 - 再生医療用細胞の課題, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2022/03/7.%E6%B1%A0%E6%9C%AC%E7%9B%B4.pdf>
 9. 安川電機とアステラス製薬 再生医療等製品の製造プラットフォームの開発および提供を行うセラファ・バイオサイエンス株式会社の設立について | Category, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/1424695>
 10. 自動細胞培養市場の規模と成長分析 (2033 年まで) - Straits Research, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://straitsresearch.com/jp/report/automated-cell-culture-market>
 11. 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の臨床実施等にかかる研究開発費調査 最終報告書 (公開版) - AMED, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.amed.go.jp/content/000144236.pdf>
 12. アステラスオープンフォーラム 『新たな治療選択肢を患者さんに ..., 10 月 23, 2025 にアクセス、https://www.link-j.org/member_event/post-3842.html
 13. 再生と視力の維持・回復 | アステラス製薬 - Astellas, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://astellas.com/jp/science/research-and-development/primary-focuses/blindness-and-regeneration>
 14. AI ピッキング | ソリューションコンセプト i3-Mechatronics (アイキューブ メカトロニクス) - 安川電機, 10 月 23, 2025 にアクセス、
https://www.yaskawa.co.jp/product/i3-mechatronics/ai_picking
 15. ロボット・AI 学習で熟練工の技術を再現 - 用途・事例 - HOME - 【安川電機】e-メカサイト, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.e-mechatronics.com/application/detail-219.html>
 16. Alliom によるあいまいな判断を必要とする作業の自動化-2022 国際ロボット展 - 用途・事例, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.e-mechatronics.com/application/detail-291.html>
 17. 【安川電機】Alliom(AI 生成環境)による疑似的な学習データ生成 - YouTube, 10 月 23, 2025 にアクセス、https://www.youtube.com/watch?v=k_AEGfCJk_E
 18. アステラスと安川電機、再生医療製造の合弁会社設立 など | 製薬 ..., 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/31134/>
 19. ヒューマノイドロボットは再生医療の現場へ - 理化学研究所, 10 月 23, 2025 にアクセス、https://www.riken.jp/press/2023/20231130_1/index.html
 20. アステラス製薬と安川電機 再生医療とロボ融合のセラファ社設立 山口社長「エコ

- システムの“ハブ”になる」 - ミクス Online, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=79144>
21. 仕事の内容 | 製薬技術 | 部門紹介 | 採用サイト | アステラス製薬 - Astellas, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://re-jp.astellas.com/jp/recruit/newgraduates/department/mt/>
 22. 【インタビュー更新】アステラス製薬様の Epistra AI×ロボット活用事例：収量 50～100 倍向上の背景とは, 10 月 23, 2025 にアクセス、
https://epistra.jp/news/interview_update_astellas/
 23. 生物実験のばらつきを学習した AI により高性能な無血清培地を開発 | 生物・環境 - TSUKUBA JOURNAL, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.tsukuba.ac.jp/journal/biology-environment/20250729140000.html>
 24. 理化学研究所、ロボットと AI 活用で iPS 細胞の培養の自動化に成功 - Aismiley, 10 月 23, 2025 にアクセス、
https://aismiley.co.jp/ai_news/ips-cell-automatic/
 25. データトレーサビリティの向上と将来の設備拡張への適合 | Bioprocess Journey with Cytiva, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.cytivalifesciences.co.jp/products/bioprocess-solutions/bps-automation.html>
 26. データインテグリティのためのデジタルソリューション - Mettler Toledo, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.mt.com/jp/ja/home/perm-lp/product-organizations/data-integrity.html>
 27. 【SINFONIA】CellQualia - Intelligent Cell Processing System-（自動細胞培養装置） - YouTube, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.youtube.com/watch?v=cPqCHDbpAk>
 28. 自動細胞培養装置 CellQualia ICP System の研究開発支援 | 研究・製品化事例, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.fbri-kobe.org/kbic/cases/cs007/>
 29. 再生医療：日立ハイテック - Hitachi HighTech, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.hitachi-hightech.com/jp/ja/products/healthcare/treatment/regenerative-medicine/>
 30. iPS 細胞自動培養装置 | 若手の活躍促進-センター・オブ・イノベーション（COI）プログラム, 10 月 23, 2025 にアクセス、
https://www.jst.go.jp/coi/research/seika/jigyoka_27.html
 31. 自動細胞培養装置 - 事業内容 - パナソニック プロダクションエンジニアリング株式会社, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.panasonic.com/jp/company/ppe/saibobaiyo.html>
 32. 自動細胞培養・分化誘導装置 NPi-11 | Panasonic - YouTube, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.youtube.com/watch?v=YdW8aZSAbLU>
 33. CellQualia（セルクオリア） - 高品質な iPS 細胞や MSC を低コストで安定的に供給, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.cellqualia.com/>
 34. ライフサイエンス事業 - 株式会社ジェイテックコーポレーション, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.j-tec.co.jp/life-science/>
 35. ジェイテックコーポレーションの製品・サービス一覧 | イプロスものづくり, 10 月 23, 2025 にアクセス、

- <https://mono.ipros.com/company/detail/391494/category/>
36. 自動細胞培養装置 CellMeister - 株式会社ジェイテックコーポレーション, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.j-tec.co.jp/life-science-product/cellmeister/>
 37. カスタマイズ自動細胞培養装置 CellMeister | 理化学機器 WEB カタログ - 高信化学株式会社, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.koshin-chem.co.jp/catalog/products/cule-ac-cellmeister/>
 38. 自動培養装置 CellMeister - 製品詳細, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.interphex.jp/tokyo/ja-jp/search/2023/product/product-details.exh-68de3b78-47b6-431c-8893-a58391eec0b3.%E8%87%AA%E5%8B%95%E5%9F%B9%E9%A4%8A%E8%A3%85%E7%BD%AE%20cellmeister.pro-94de4995-feb9-4b23-9b5a-b9d46904290e.html>
 39. 再生医療等製品外国製造業者の認定申請について - PMDA, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0011.html>
 40. 再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について - 厚生労働省, 10 月 23, 2025 にアクセス、
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/1408257-2.pdf
 41. 再生医療等製品の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について - PMDA, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.pmda.go.jp/files/000244754.pdf>
 42. FDA's latest CGT guidance streamlines path for in vivo CAR-T development, 10 月 23, 2025 にアクセス、<https://www.clinicaltrialsarena.com/interviews/fdas-latest-cgt-guidance-streamlines-path-for-in-vivo-car-t-development/>
 43. New FDA Guidance Utilizes Real-World Data and AI for Postmarket CGT Surveillance, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://news.pda.org/article/198804/new-fda-guidance-utilizes-realworld-data-and-ai-for-postmarket-cgt-surveillance>
 44. Artificial Intelligence for Drug Development - FDA, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development>
 45. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) for Biological and Other Products Regulated by CBER | FDA, 10 月 23, 2025 にアクセス、
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-biological-and-other-products-regulated-cber>