



第23回技術説明会

2026年3月13日
シスメックス株式会社

Together for a better
healthcare journey

Disclaimer

- ・本資料のうち、売上予想等に記載されている各数値は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づき算出しており、判断や仮定に内在する不確定性および今後の事業運営や内外の状況変化により、実際の業績等が予想数値と大きく異なる可能性があります。
- ・本資料に記載されている製品等の情報は、薬事認可取得の有無に関わらず宣伝広告および医学的アドバイスを目的としているものではありません。

Index

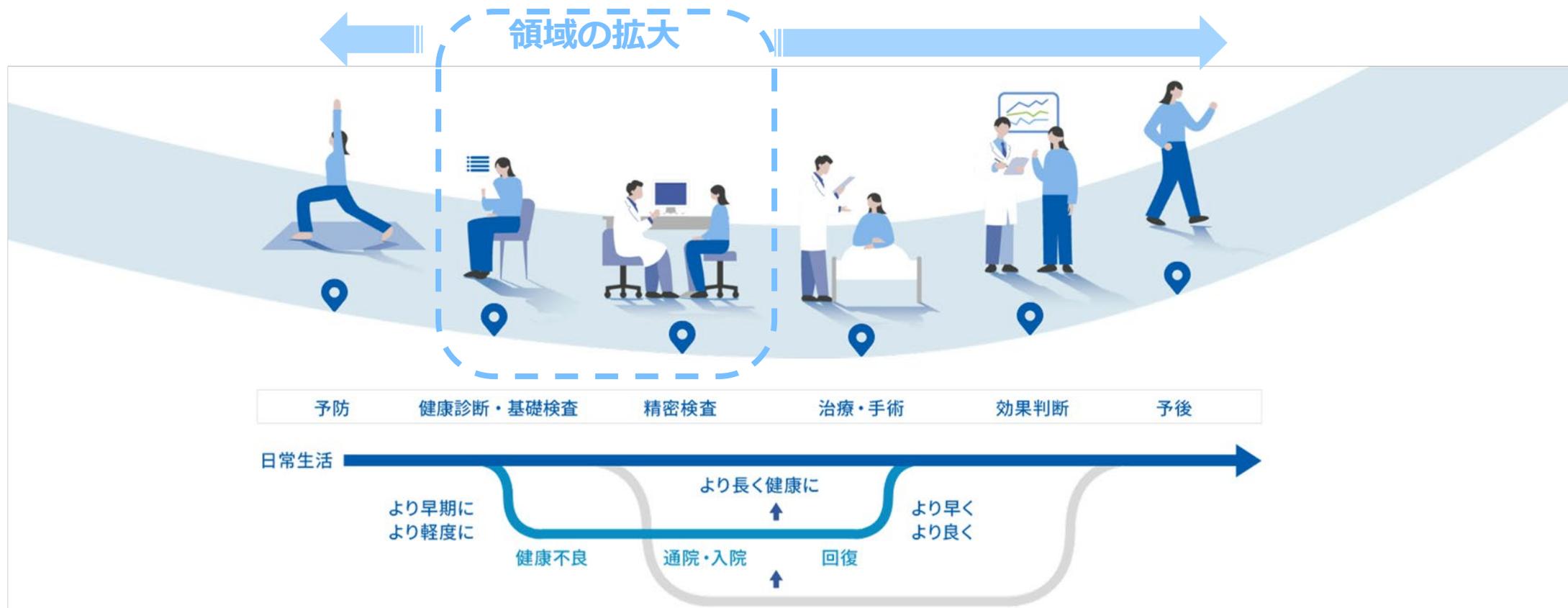
1. **ヘルスケアジャーニーの実現に向けた取り組み**
取締役 常務執行役員 CTO
吉田 智一
2. **データ活用による医療DXの推進**
テクノロジーイノベーション本部長
福田 和也
3. **リキッドバイオプシー技術の深化**
～アルツハイマー病のステージング・層別化に向けて～
技術戦略本部長
岩永 茂樹
4. **再生細胞医療への取り組み**
執行役員
次世代医療事業開発室長
辻本 研二

用語集

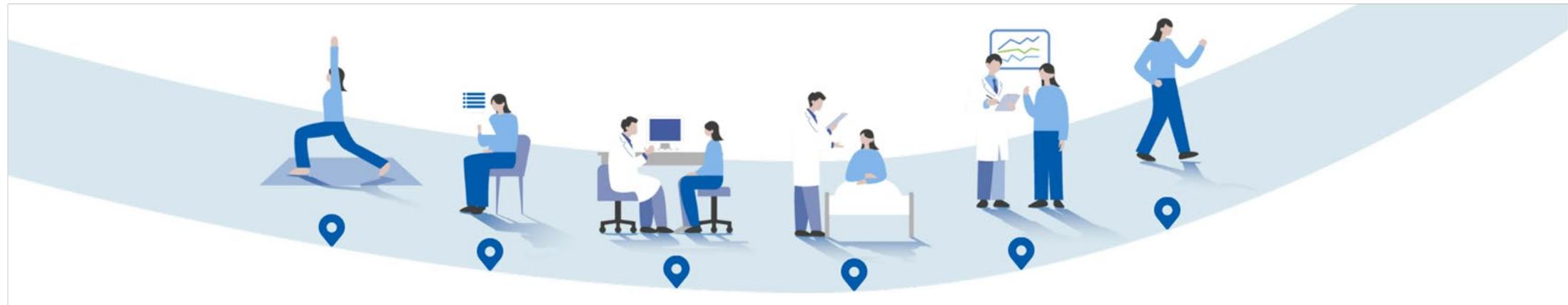
1. ヘルスケアジャーニーの実現に向けた取り組み

取締役 常務執行役員 CTO
吉田 智一

「より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。」



P4医療を実現することでヘルスケアジャーニーをナビゲート



P4医療

予測
Predictive

予防
Preventive

個別化
Personalized

参加
Participatory

予防

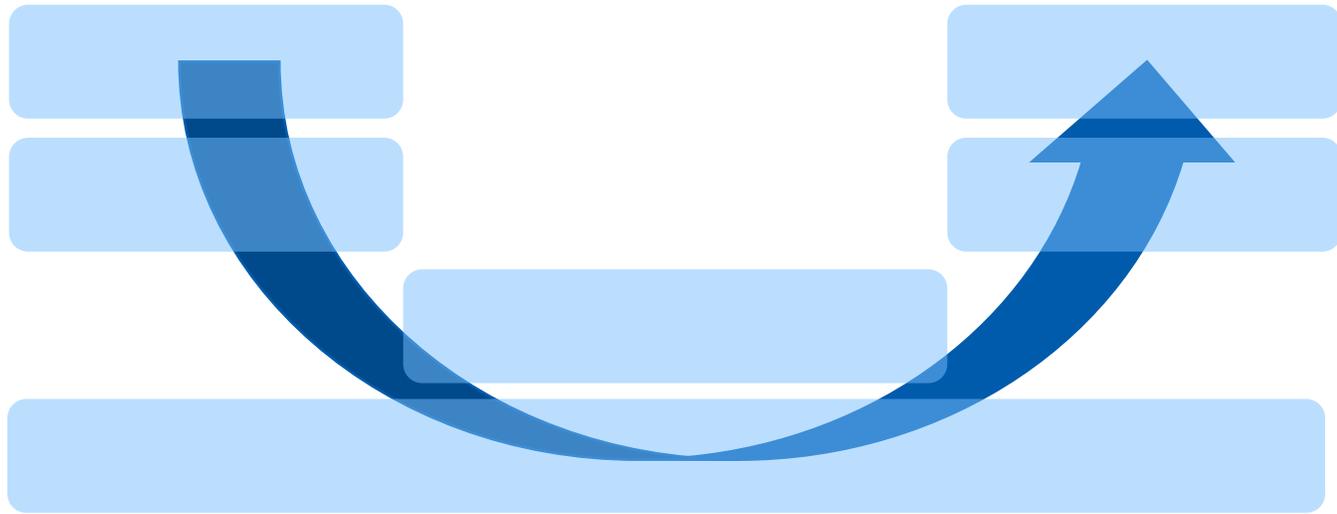
健康診断

精密検査

治療・手術

効果判断

予後



発症の予測

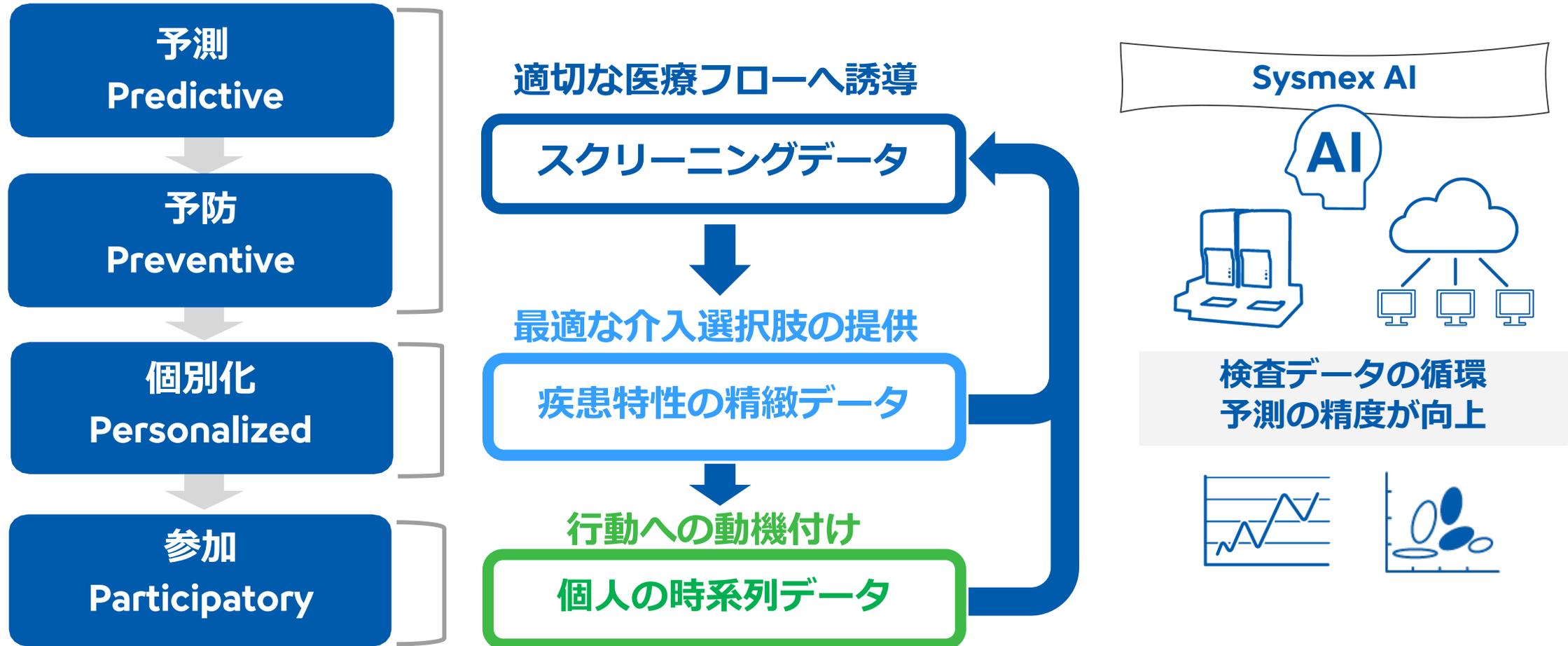
未病ケア・予防

個別化医療

個人の主体的関与

P4医療の実現に向けた“データレディネス”

検査データを軸に医療フローへの誘導、最適な介入選択肢の提供、動機付けを実現



製品ポートフォリオの拡充によりデータ収集の基盤を強化

適切な医療フローへ誘導：スクリーニングデータ

フラッグシップ モデル

XR™シリーズのグローバル展開

- 次世代タッチフリー技術
- 疾患リスク評価の高度化



多項目自動血球分析装置 XRシリーズ
医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000008

CN™-9000（北米用）大規模システム導入



CN-9000 Automated Hemostasis Solution

全自動血液凝固測定装置 CN-3000 医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000002
全自動血液凝固測定装置 CN-6000 医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000001

新興国モデル

コンパクトモデルラインナップ拡充



多項目自動血球分析装置
XN™-Lシリーズ

医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000039



血球分析装置
pochH™-120

医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000062



全自動血液凝固測定装置
CN-700

医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000061



尿化学分析装置
UC-1100

医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000064

製品ポートフォリオの拡充によりデータ収集の基盤を強化

最適な介入選択肢の提供：疾患特性の精緻データ

アルツハイマー病 - アミロイド蓄積予測
- タウ蓄積予測



再生細胞医療 - IVD検査技術を活用した品質管理検査
- 製造プロセス自動化

遺伝子検査 - IRD（遺伝性網膜ジストロフィ）パネル
- がん遺伝子検査の拡充

Surgical Intelligence - 手術支援技術（教育）の獲得

行動への動機付け：個人の時系列データ

小型・簡易検査装置 - スポーツユースへ展開



MYO equiv（ミオグロビン相当量）を測定
試片段階のイメージ写真のため、外観は実装する可能性があります。



シスメックスは
JFAサポーターです



Digital Solution - 日本生命との協業合意、共同研究着手
(医療・生活データ融合で疾患リスク評価)

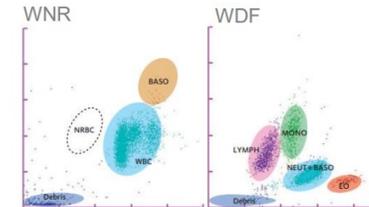
技術・製品を基軸とするデータコンパウンディング

製品拡大で生まれる検査データの深化が新たな価値創出につながり、
その好循環が価値を指数関数的に高める

① 製品ポートフォリオの
拡充・測定性能の向上

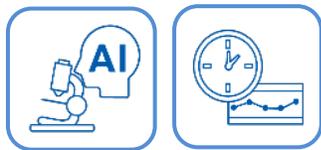


② 分析装置から質の高い
検査データを生成



提供価値の拡大
データ質・量の向上

④ 新規アプリケーション
開発



③ グローバルなデータ連携・
ナレッジベースの拡張



商品ポートフォリオ拡大



2. データ活用による医療DXの推進

テクノロジーイノベーション本部長
福田 和也

3. リキッドバイオプシー技術の深化

～アルツハイマー病のステージング・層別化の取り組み～

技術戦略本部長
岩永 茂樹

4. 再生細胞医療への取り組み

執行役員
次世代医療事業開発室長
辻本 研二

2. データ活用による医療DXの推進

テクノロジーイノベーション本部長
福田 和也

データ活用による価値提供

検査データを医療従事者や個人の判断を支援する情報に翻訳し、医療の質・効率の向上を実現



分析装置から得られる独自データ x AI・解析技術により提供価値を拡大

シスメックス独自のデータアセット

分析装置検出信号

光学測定等による検出情報

レーザー光 (λ=633nm)

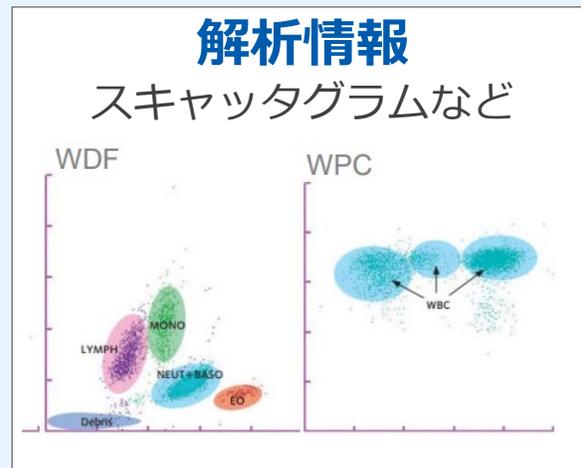
ダイクロイックミラー

側方蛍光 (SFL)
核酸と細胞小器官の種類と多寡

側方散乱光 (SSC)
細胞内部情報

前方散乱光 (FSC)
細胞の大きさ情報

3種類の光学情報を元に、3次元解析を行いスキャッタグラムに展開



従来の価値 (検査結果の提供)

検査データ

測定結果

項目	データ形式	単位
RBC	**** x 10 ⁴ /μL	
HGB	**** x g/dL	
HCT	*** x %	
MCV	*** x fL	
MCH	*** x pg	
MCHC	*** x g/dL	
PLT	*** x 10 ⁴ /μL	
RDW-SD	*** x fL	
RDW-CV	*** x %	
PDW	*** x fL	
MPV	*** x fL	
P-LCR	*** x %	
PCT	xx xx %	
DIFF#	**** x 10 ² /μL	
DIFF%	*** x %	
RET#	xx xx x 10 ³ /μL	
RET%	*** x %	
IPF	*** x %	
IPF%	*** x %	
WBC-BF	**** x 10 ² /μL	
RBC-BF	**** x 10 ⁴ /μL	

検査室



↓

医師



↓

患者



検査データの深化



情報量・質の向上

AI / 解析強化



解析技術の深化

新たな価値

検査の精緻化



予兆検知



集団傾向可視化



- ・ 地域特性データ
- ・ 個人時系列データ

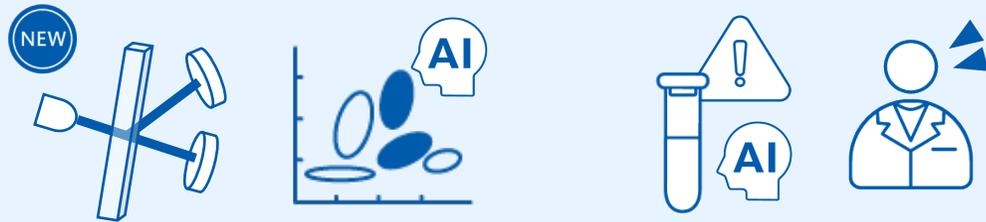
検査の精緻化

AI搭載・活用により、分析装置固有のデータ解析技術を高度化 検査の精緻化と効率化により検査フローの革新を主導

次世代ヘマトロジー分野商品

取得情報・解析情報の拡張
疾患リスク判定の精緻化

異常判定アルゴリズムの深化
再検・鏡検判断支援の精緻化



次世代尿分野商品

検出系と試薬組成の刷新・自動成分分類の深化
疾患リスク判定の精緻化・効率化

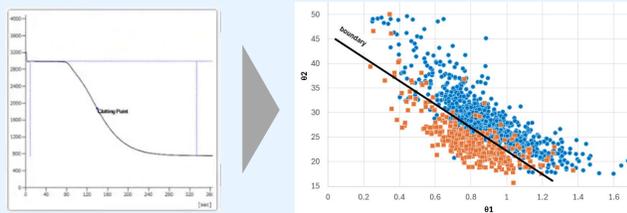


次世代血液凝固分野商品

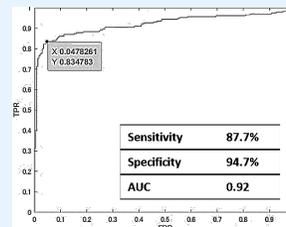
検体品質レベルの自動検出
再採血・再検判断の精度向上

異常判定アルゴリズムの深化
追加検査選択の効率化

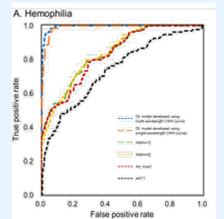
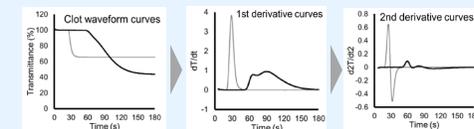
波形解析技術の深化
疾患リスク判定の精緻化



		Predicted	
		Pos	Neg
Actual	Pos	50	7
	Neg	54	3



例：
APTT波形解析による重症化予測

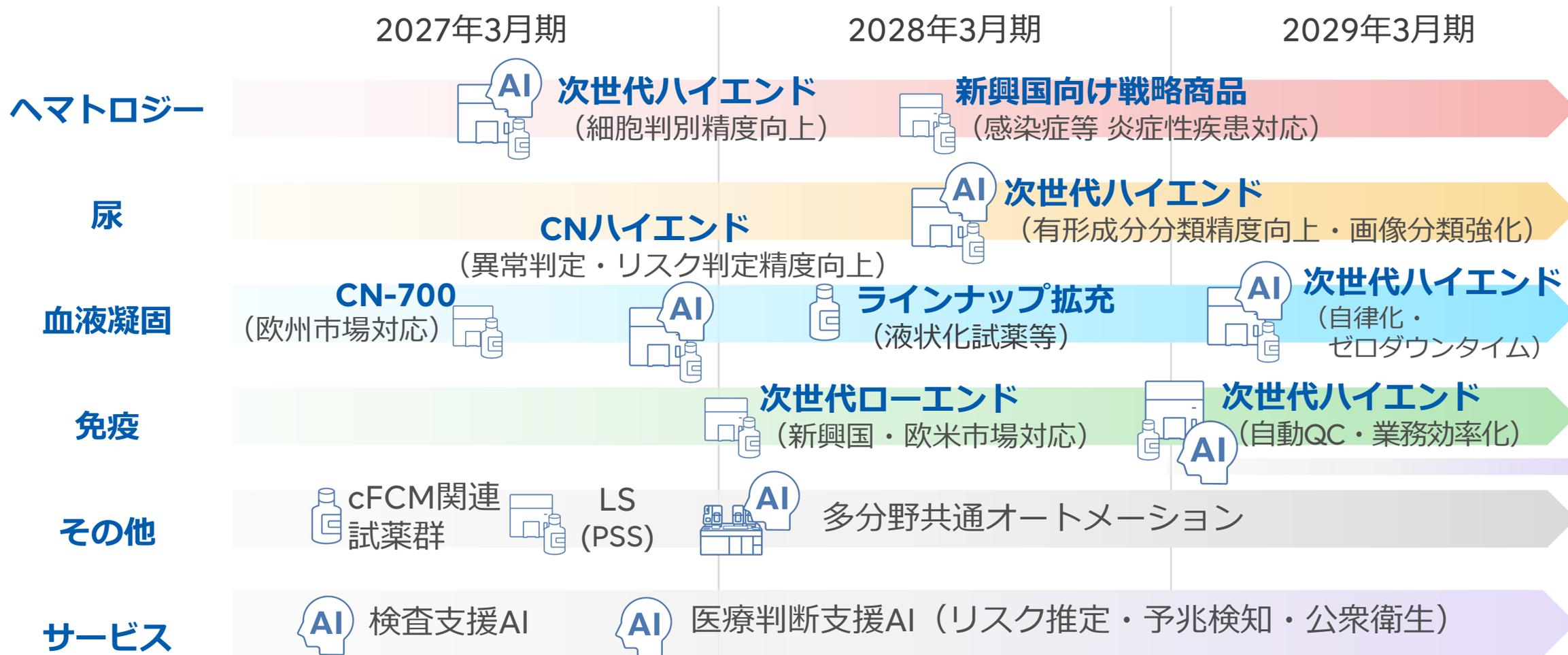


引用：西圭祐, 他. APTT凝固波形の機械学習による採血管内凝固検出アルゴリズムの構築. 日本臨床検査医学会 学術集会, O-010(2025)

引用：Matsuda, M. et al. Deep learning model for screening causes of activated partial thromboplastin time prolongation using clot waveform analysis at multiple wavelengths. Sci. Rep. 15, 32336 (2025).

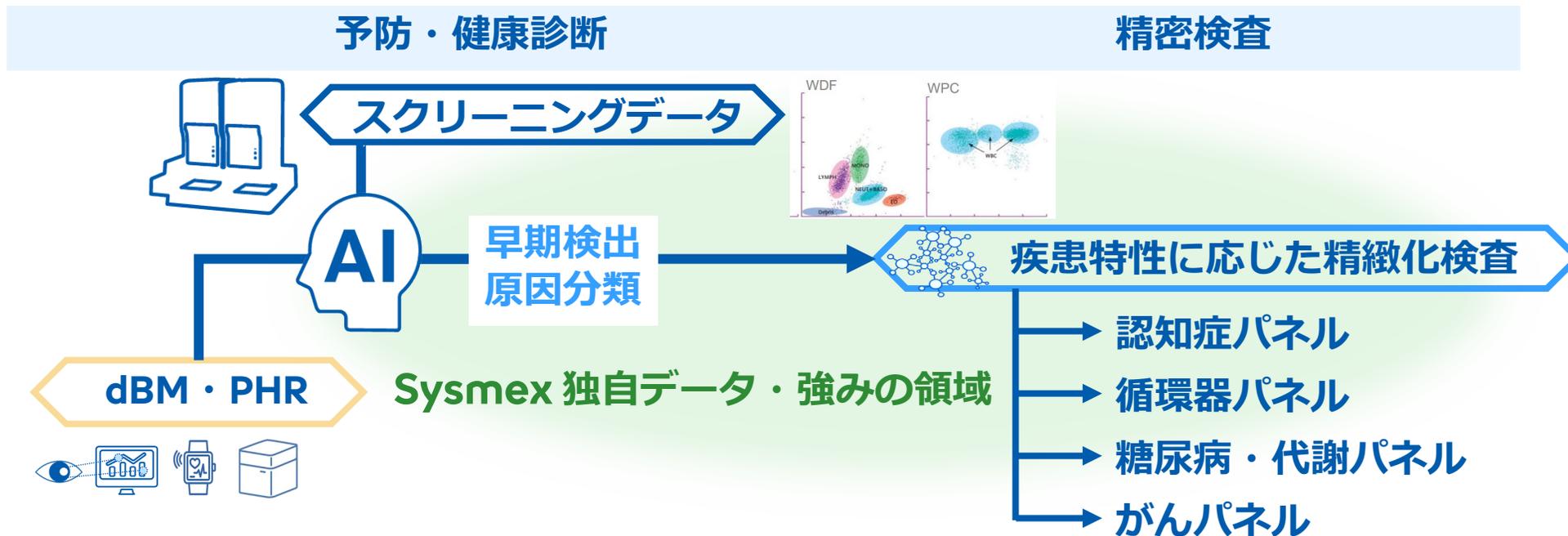
検査の精緻化 ～ 主要製品リリース計画 ～

製品ポートフォリオの拡充・測定性能の向上により、検査データの質・量を更に向上



予兆検知

スクリーニングデータ・デジタルバイオマーカーで機能的変調を早期検出
原因区分をトリアージし精密検査にシームレスに繋ぐ



例

造血器腫瘍	CBC/5DIFF+リサーチ項目	腫瘍マーカー、遺伝子検査など
心不全・敗血症	CBC/5DIFF 血液凝固基本項目	心筋マーカー、血液凝固追加検査など
認知症	dBM(Gazefinder等)	認知症項目

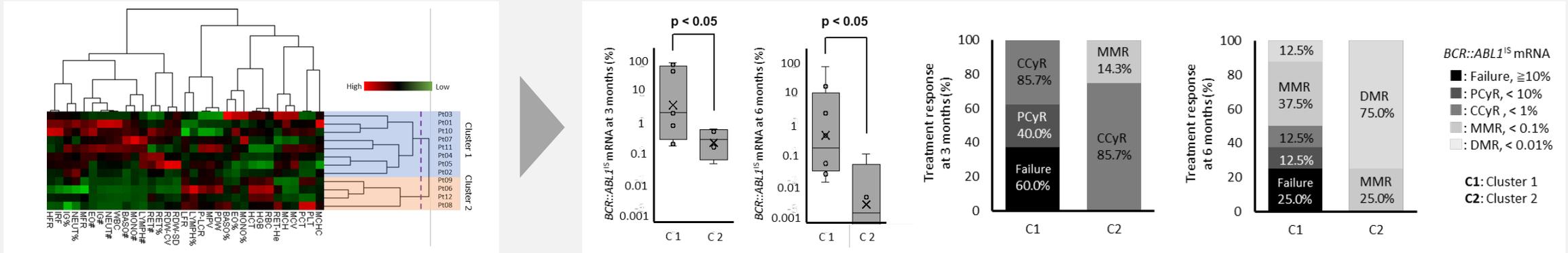
造血器腫瘍に対する予兆検知

ヘマトロジーデータを活用した治療反応予測による患者の層別化により、治療選択を支援

慢性骨髄性白血病の例*

*順天堂大学との共同研究成果（引用：Suzuki K., et al. *medRxiv*. 2026 Jan 21.）

診断時ヘマトロジーデータの多変量解析により、治療反応性の異なる二群へ層別化可能であることを示した



階層的クラスタリング解析による患者の層別化

層別化された2群は治療3, 6か月後の分子学的腫瘍量および治療奏功が異なる

目指す姿：治療反応予測による治療選択支援



集團傾向可視化（公眾衛生）

血液検査情報の集団傾向可視化など公衆衛生への活用 新興国医療・地域行政への貢献

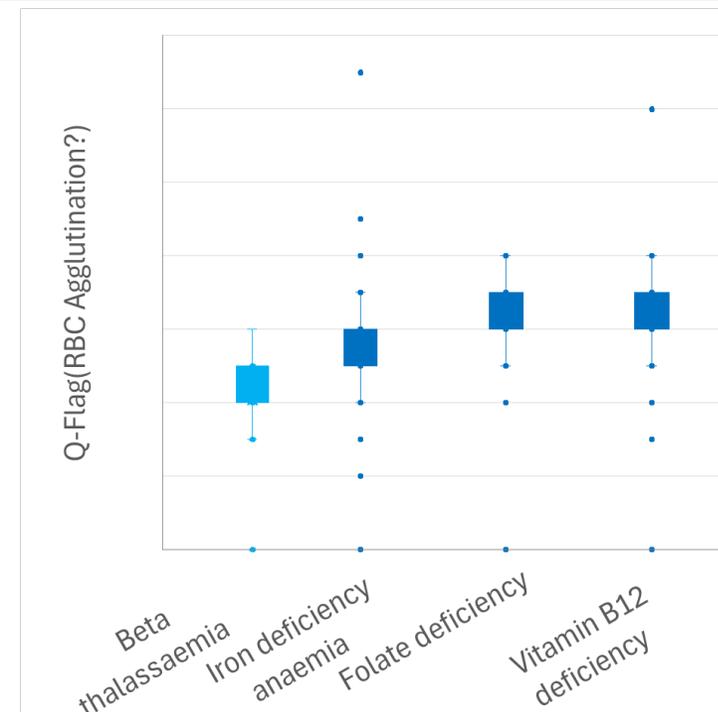
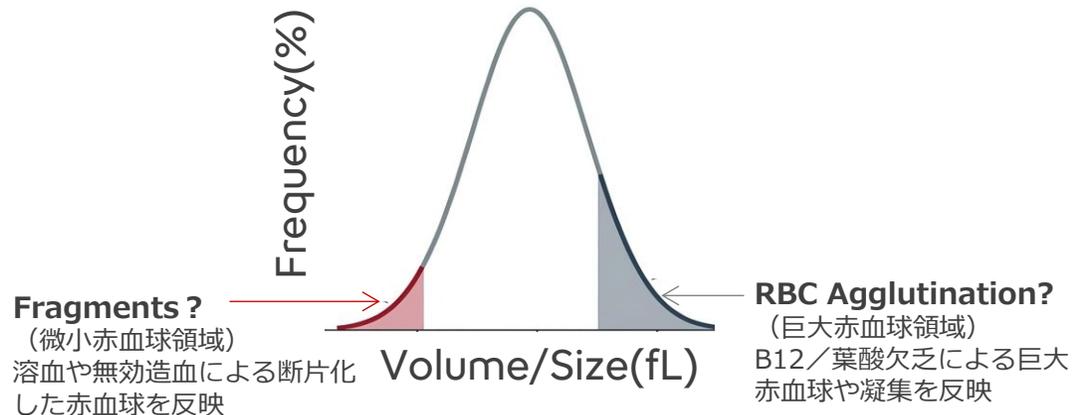
血液検査情報



多項目自動血球分析装置
XNシリーズ

医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000030

リサーチ項目の詳細



- パキスタンにおけるβサラセミアと鉄欠乏性貧血の鑑別検討
- 当社XNシリーズの測定項目及び研究用項目*を活用

*研究用項目：研究目的での使用に限定されており、臨床診断・治療判断には使用できません

引用・改変：Muhammad Shariq Shaikh, et al. (2025). "Diagnostic Potential of Q-flag (RBC Agglutination?) and Q-flag (Fragments?) in Beta Thalassemia: A Comparative Analysis with Nutritional Anaemias" XXXVIIIth International Symposium on Technical Innovations in Laboratory Hematology

血液検査から疾患原因推定の情報を提供、集団情報として傾向可視化の可能性

病院・検査室業務支援

データ×AIで医療従事者の業務負担を軽減
医療費拡大、医療従事者不足、規制強化、働き方改革などに応えるサービスを拡大

病院



病院業務の質・効率を向上

活用データ



論文、外部委託検査データ等



SOP、ガイドライン等



検査データ等



システム外文書等



検査支援AI

診察室

検査室

問い合わせ対応支援



医師・看護師

臨床検査技師

コミュニケーションのDX

文書作成支援



検査部門管理職

臨床検査技師

文書作成・承認フローの自動化

画像データ解釈支援



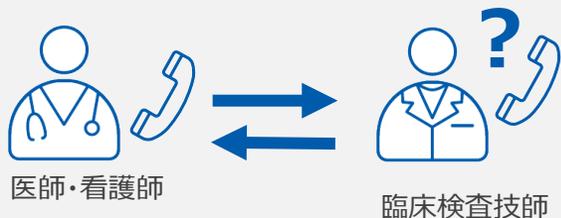
臨床検査技師

画像データ解釈の補助

院内ドキュメントと検査結果を横断検索し、医師からの問い合わせに即時に回答

課題

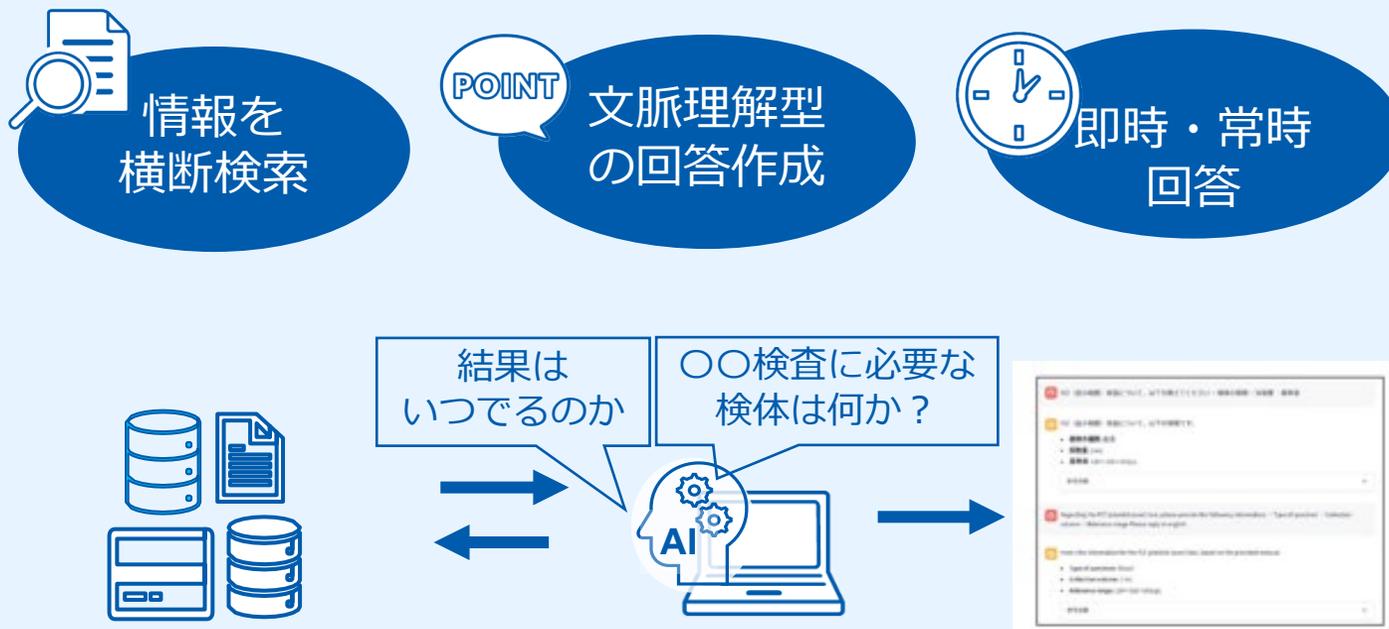
情報の検索・回答に時間がかかる



- 情報が分散
- 回答案の作成が業務負荷に
- 時間外は人的対応が困難

問い合わせ対応AIで支援

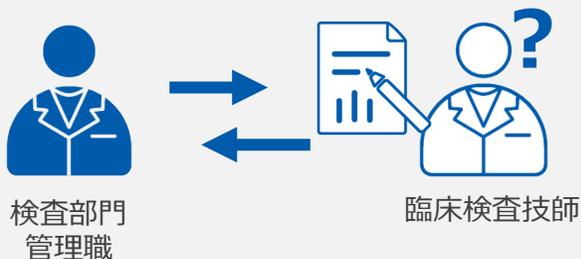
院内ドキュメントを検索し、回答案作成を支援



ISO対応などの文書作成業務を支援し、検査室の間接業務の負荷を軽減

課題

文書作成に時間がかかる



- ISO対応などの是正処置の検討に時間がかかる
- 文書作成に時間がかかる
- 文書の質にばらつき

文書作成AIで支援

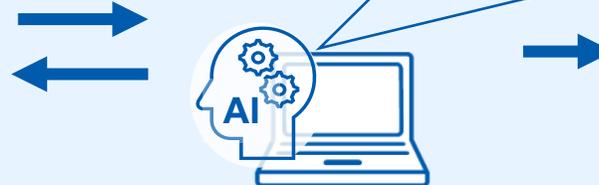
ルールに基づく文書案作成を支援



- 院内ルール
- ISO15189
- 改正医療法



検査報告漏れが発生。発生要因候補を抽出し是正処置を提案してほしい



不正検査報告書	
報告日	2025-09-18
検査項目	検査項目
検査結果	検査結果
検査方法	検査方法
検査装置	検査装置
検査場所	検査場所
検査担当者	検査担当者
検査依頼者	検査依頼者
検査依頼日	検査依頼日
検査依頼時間	検査依頼時間
検査依頼場所	検査依頼場所
検査依頼内容	検査依頼内容
検査依頼理由	検査依頼理由
検査依頼者名	検査依頼者名
検査依頼者部署	検査依頼者部署
検査依頼者職	検査依頼者職
検査依頼者連絡先	検査依頼者連絡先
検査依頼者電話番号	検査依頼者電話番号
検査依頼者メールアドレス	検査依頼者メールアドレス
検査依頼者住所	検査依頼者住所
検査依頼者郵便番号	検査依頼者郵便番号
検査依頼者市区町村	検査依頼者市区町村
検査依頼者丁目番地	検査依頼者丁目番地
検査依頼者建物名	検査依頼者建物名
検査依頼者部屋番号	検査依頼者部屋番号
検査依頼者備考	検査依頼者備考

過去症例や専門書の情報検索を支援し、検査技師の教育やデータ解釈の標準化を推進

課題

画像データの解釈が難しい



検査技師

この血液像
の特徴は？

円形赤血球（正常）



破碎赤血球



- 経験の浅い技師には特に困難

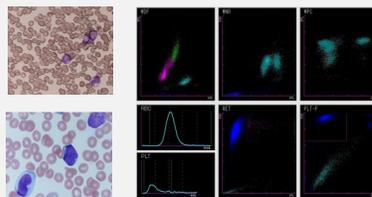
画像検索AIで支援

専門家の知見や過去の類似症例に基づき、AIが回答を生成

画像検索



過去症例データ/専門家の所見

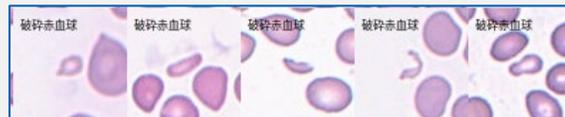


類似度の高い上位5位を抽出

円形赤血球（正常）



破碎赤血球



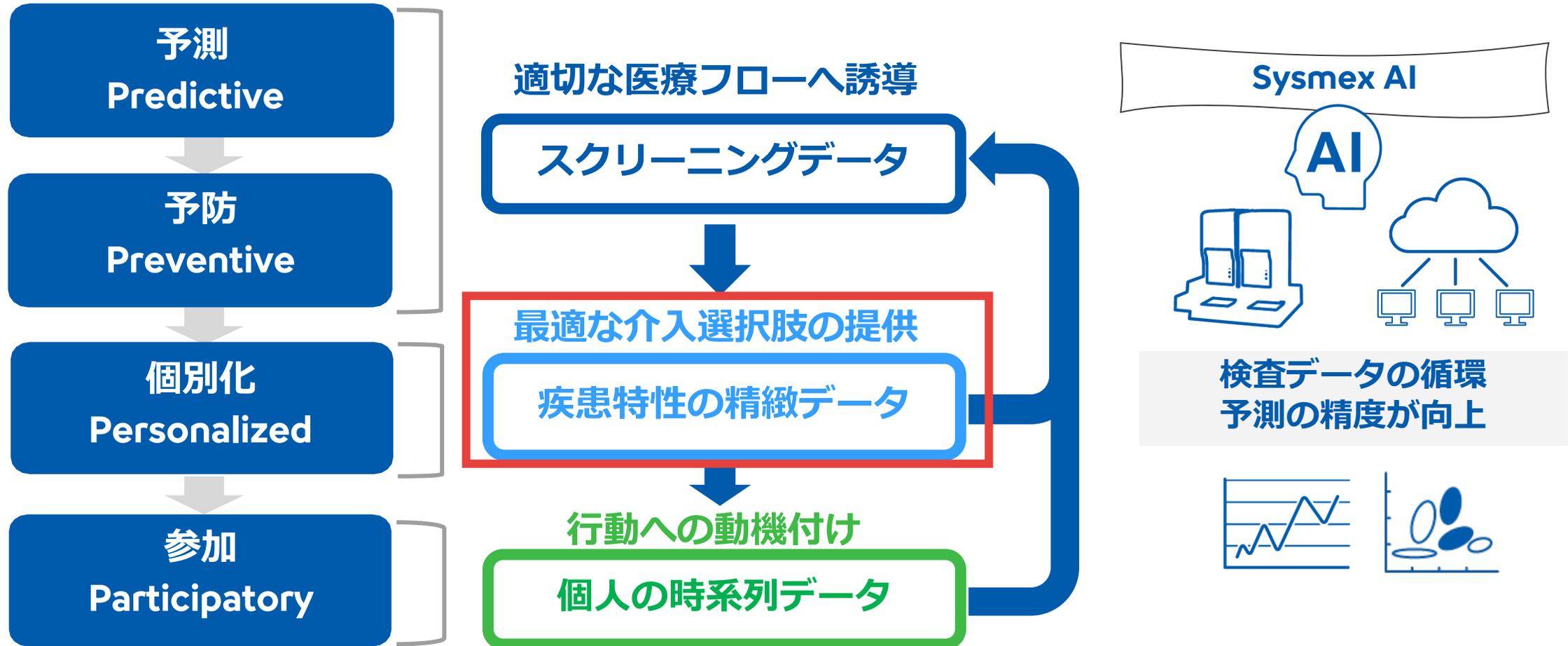
3. リキッドバイオプシー技術の深化

～アルツハイマー病のステージング・層別化に向けて～

技術戦略本部長
岩永 茂樹

P4医療の実現に向けた“データレディネス”

検査データを軸に医療フローへの誘導、最適な介入選択肢の提供、動機付けを実現



シスメックスのリキッドバイオプシー技術の深化

測定技術の深化



血液成分情報
(リキッドバイオプシー)



- ✓ 超高感度定量
- ✓ 特異的検出
- ✓ 多項目化
- ✓ 機能測定 (凝集、活性、安定性)
- ✓ 非標識

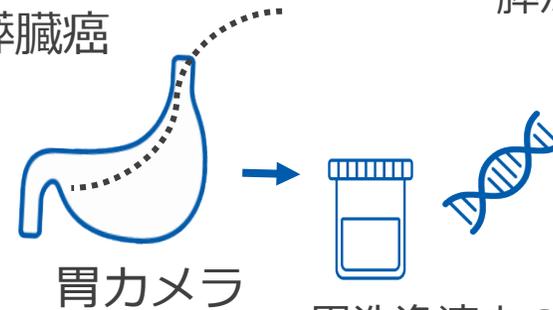
検査の精緻化

対象疾患の拡大、早期診断・予防への拡大

がん

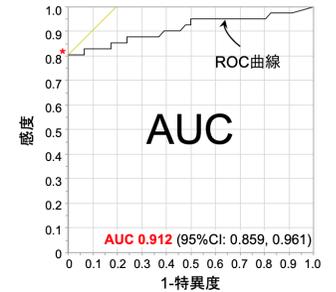
膵臓癌

感度80.9%、特異度100%
膵がんを検出可能



胃カメラ

胃洗浄液中のDNA



引用・改変: Shinichi Yachida et al., "KRAS mutations in duodenal lavage fluid after secretin stimulation for detection of pancreatic cancer" Annals of Surgery, 2025 Feb 4.

循環器系疾患

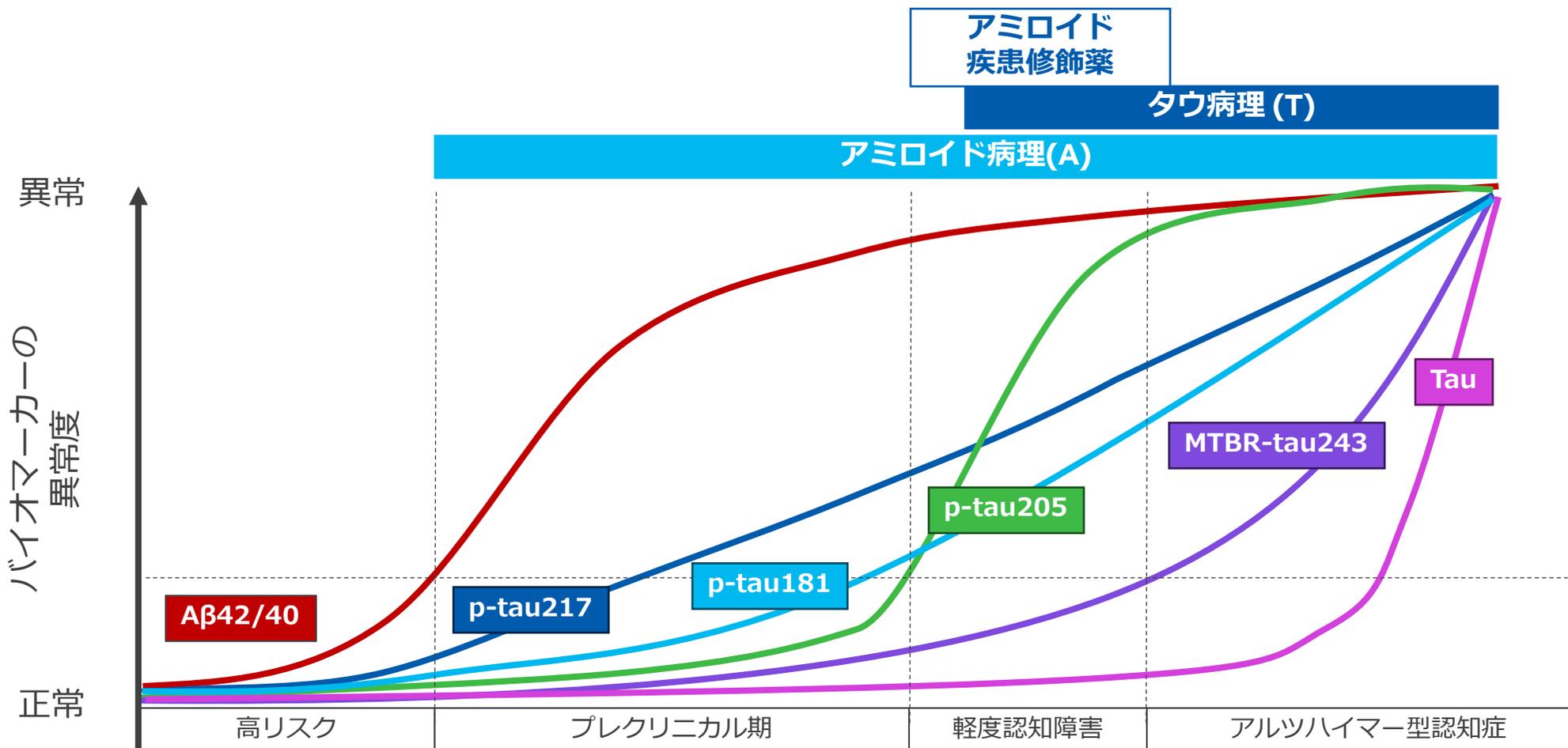
CUC, ATTR

認知症

アルツハイマー病

アルツハイマー病の血液バイオマーカー

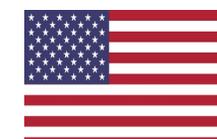
疾患修飾薬の登場により、アミロイド病理、タウ病理に関連するバイオマーカーの研究開発が進む



引用・改変 : Gemma Salvadó et al., "Disease staging of Alzheimer's disease using a CSF-based biomarker model.", Nat Aging. 2024 May;4(5):694-708.

治療薬・診断薬(血液)の展開状況

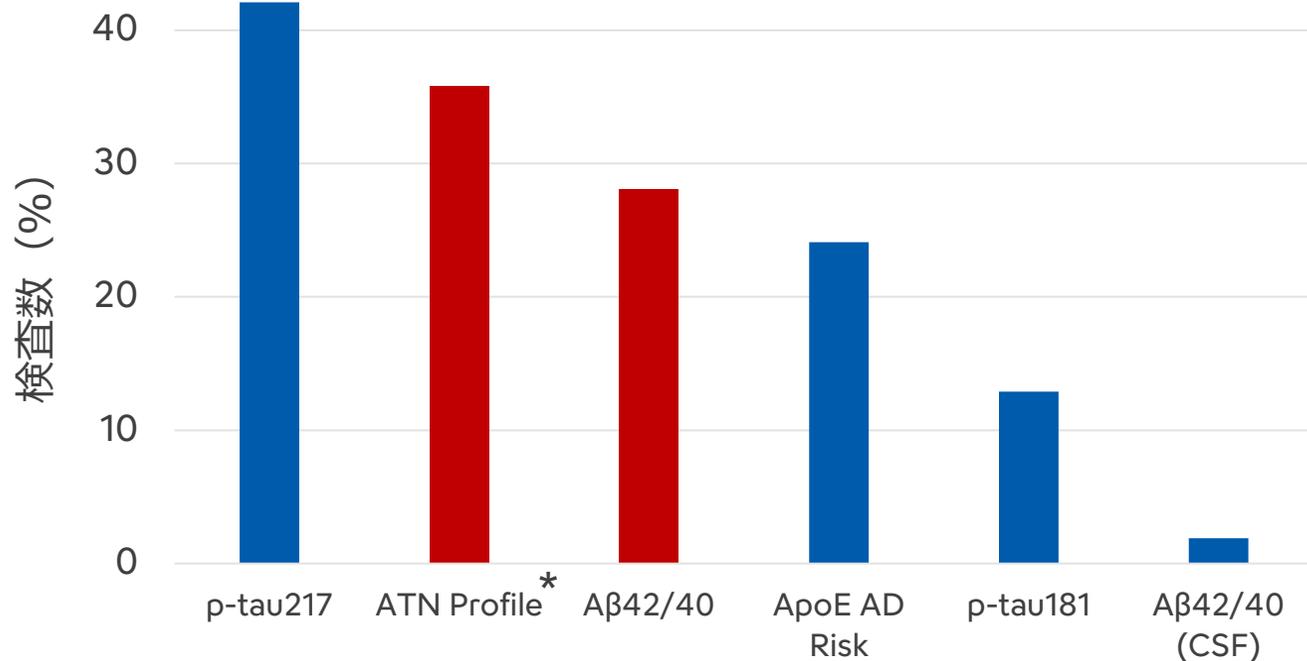
世界各国での治療薬の展開に続き、血液を用いた診断薬の承認も進む



治療薬	承認 (30か国)	承認	承認	承認
レケンビ ケサンラ	承認 (30か国)	承認	承認	承認
Aβ42/40 (シスメックス)	IVDD適合済	申請準備中 (香港・マカオ発売)	承認	申請準備中 (LDT実施中)
p-tau217/Aβ42 (シスメックス)				申請準備中
p-tau217/Aβ42 (富士レビオ株式会社)	RUO		薬事申請 (25年12月)	承認 (25年5月)
p-tau181 (ロシュ社)	IVDR			承認
Aβ42/40, p-tau217 (C2Nダイケノスティクス社)	IVD (英)			
ApoE遺伝子 (シスメックス)	申請準備中		承認 (25年6月)	

血液バイオマーカーの活用状況（米国・検査センター）

p-tau217のみならず、Aβ42/40試薬も併用されている



*Aβ42/40、p-tau181、NfL

参考) 国立老化研究所とアルツハイマー協会による
リサーチフレームワーク (ATN profile)

認知症のステージ						
バイオマーカーのプロファイル	A	T	N	正常	軽度認知症	認知症
	-	-	-	正常		Non AD
	+	-	-			AD様認知症
	+	-	+			ADとNon AD
	+	+	-	前臨床的 AD	プロドローマ ルAD	
	+	+	+			

引用・改変: Real-world patterns of Alzheimer's disease biomarker testing: Insights from a large-scale clinical dataset

引用・改変: Clifford R. Jack, Jr., et al., [A/T/N: An unbiased descriptive classification scheme for Alzheimer disease biomarkers](#). Neurology® 2016;87:539-547

アミロイド疾患修飾薬の早期適用、タウ疾患修飾薬の研究開発が進む 治験組み入れに血液バイオマーカーが活用され始めた

■ 疾患修飾薬の流れ

- **Aβ疾患修飾薬の早期への適用検証**

Lecanemab など

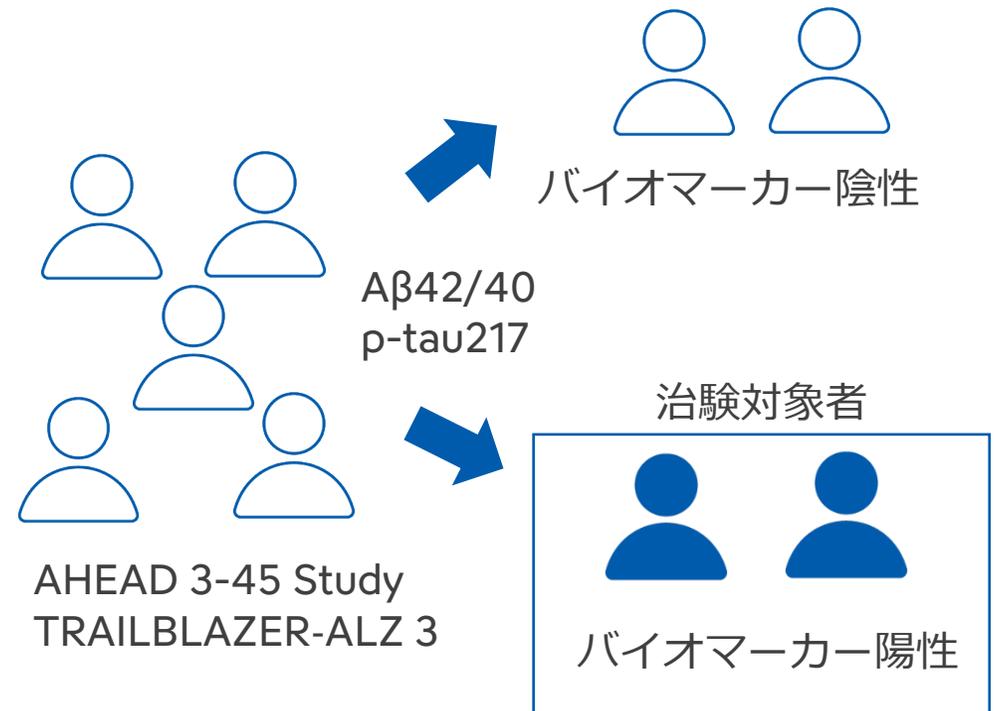
- **タウ疾患修飾薬の研究開発**

Etalanetug

BIB080

JNJ-63733657 など

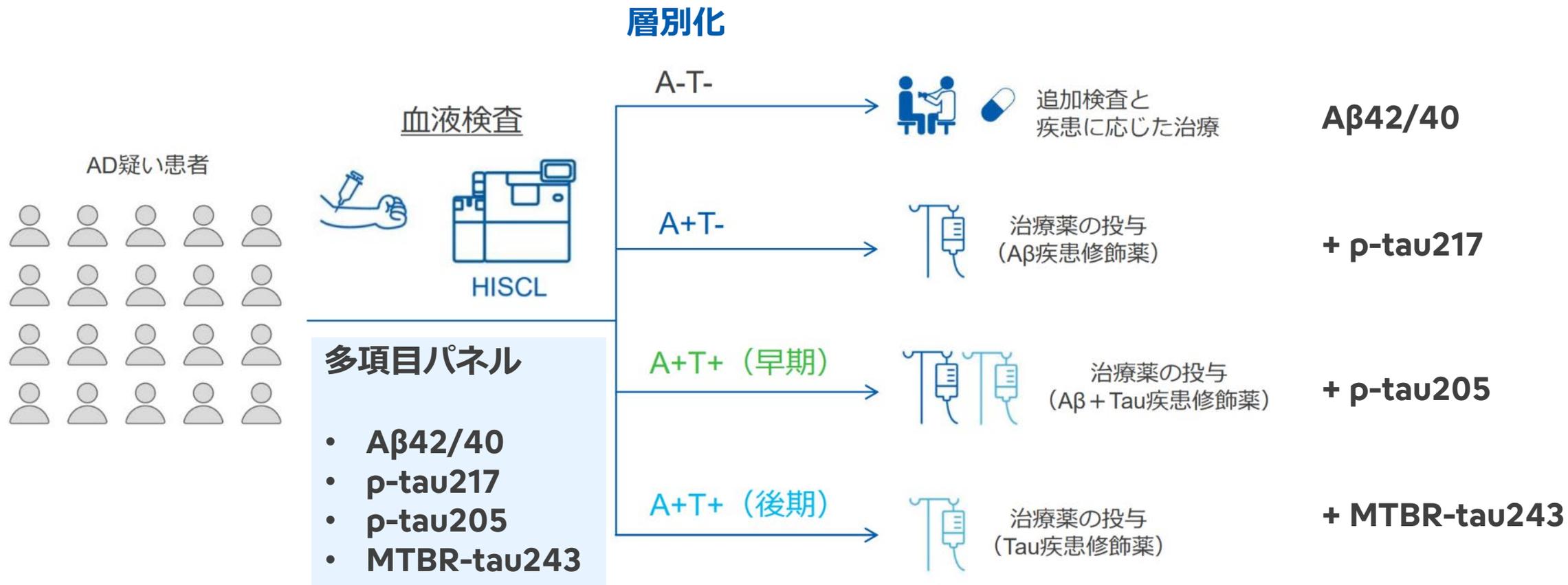
■ 治験での血液バイオマーカーの活用



薬の承認とともに血液バイオマーカーの承認が進む流れ

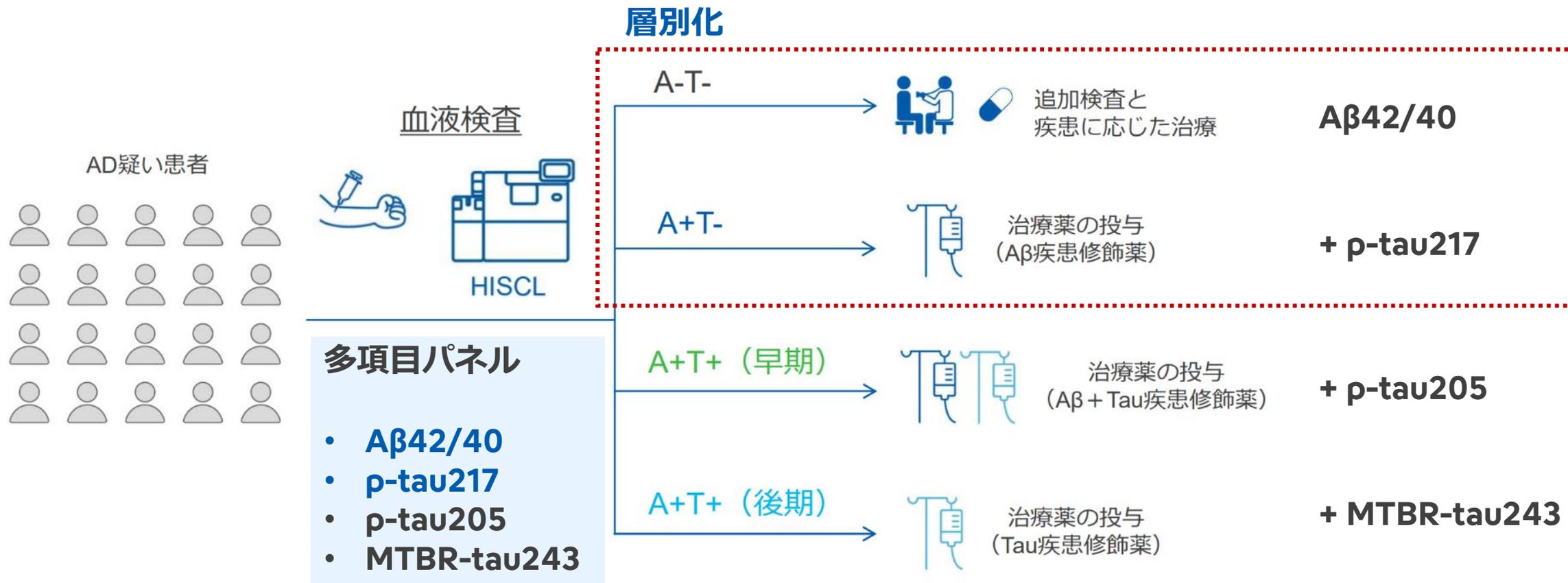
アルツハイマー病のステージング・層別化に向けて

ATNプロファイルにより、適切な検査・治療の選択を可能にする



アルツハイマー病のステージング・層別化に向けて

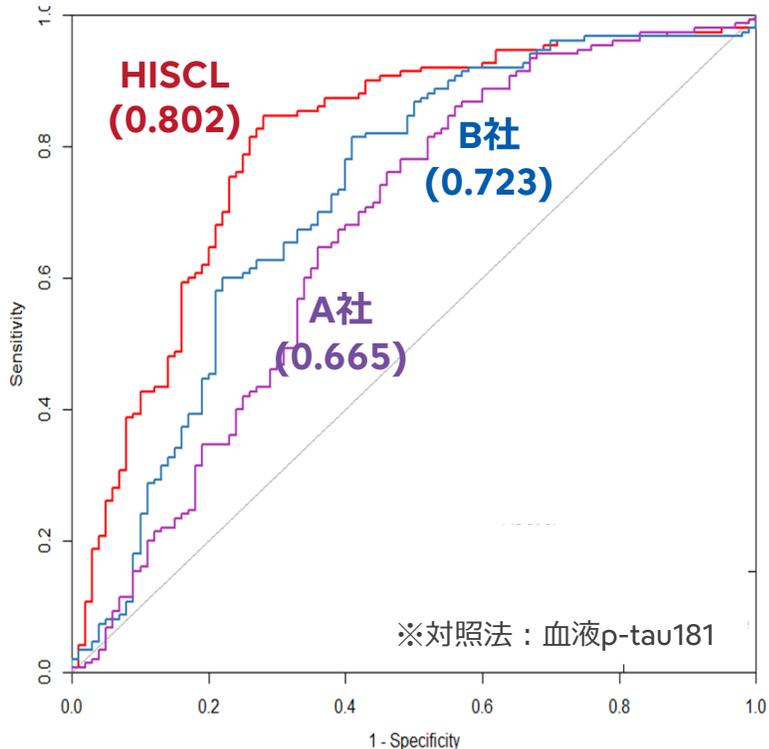
ATNプロファイルにより、適切な検査・治療の選択を可能にする



HISCL™ Aβ42/40*によるアミロイド病理の把握

他社製品との比較試験において、優位な性能を示す
Aβ42/40では当社製品が唯一ガイドラインの推奨性能を満たす

Heads to Heads study (Amsterdam UMC)



HISCL Aβ42/40*

販売名称：HISCL β-アミロイド 1-40 試薬
製造販売承認番号：30400EZ00105000
販売名称：HISCL β-アミロイド 1-42 試薬
製造販売承認番号：30400EZ00104000

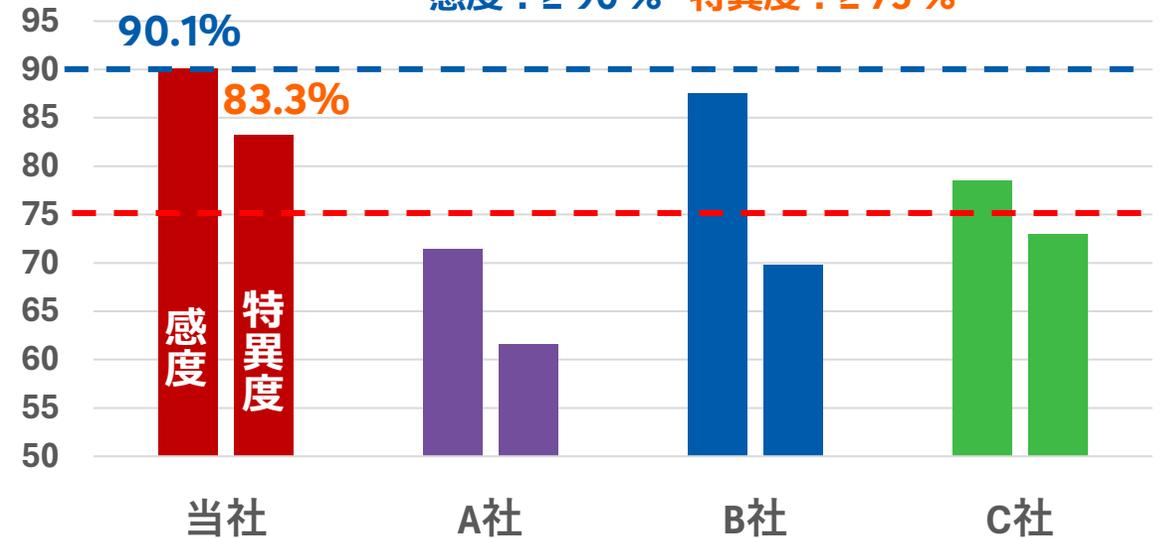
DOI: 10.1002/alz.70535

GUIDELINES

Alzheimer's & Dementia®
THE JOURNAL OF THE ALZHEIMER'S ASSOCIATION

Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings

ガイドライン推奨性能（トリアージテスト）
感度：≥ 90% 特異度：≥ 75%



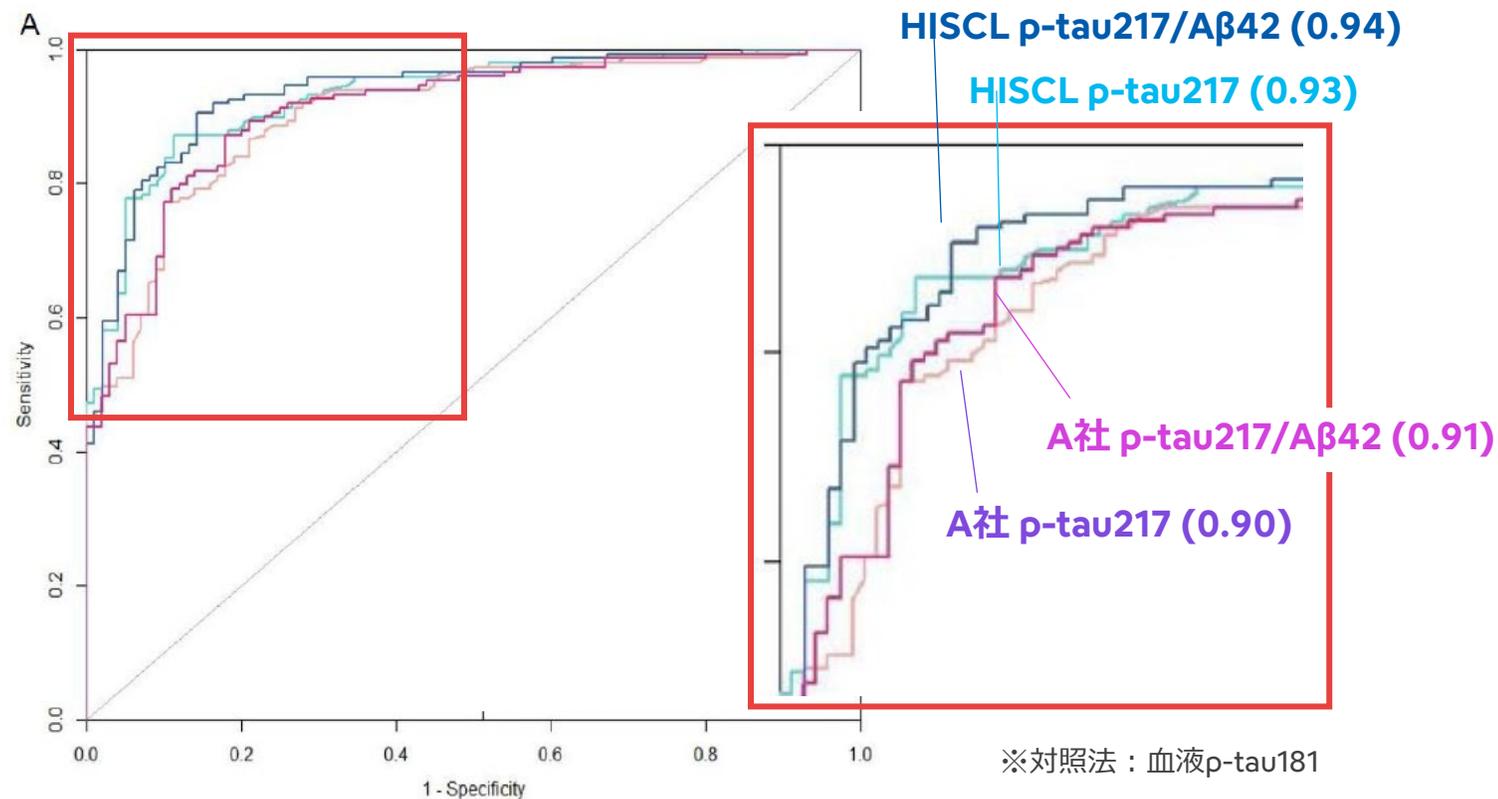
引用・改変：Inge, V., et al. "High diagnostic performance of the random-access HISCL-5000 pTau217, Aβ42 and Aβ40 plasma assays for detecting amyloid pathology across the Alzheimer's disease clinical continuum." CTAD (2025).

引用・改変：Sebastian palmqvist et al., "Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings." Alzheimers Dement. 21(7), e70535 (2025).

HISCL p-tau217（研究用）によるアミロイド病理の把握

ρ-tau217/Aβ42、ρ-tau217ともに、他社製品より優れた性能を示した

Amsterdam UMCとの共同研究

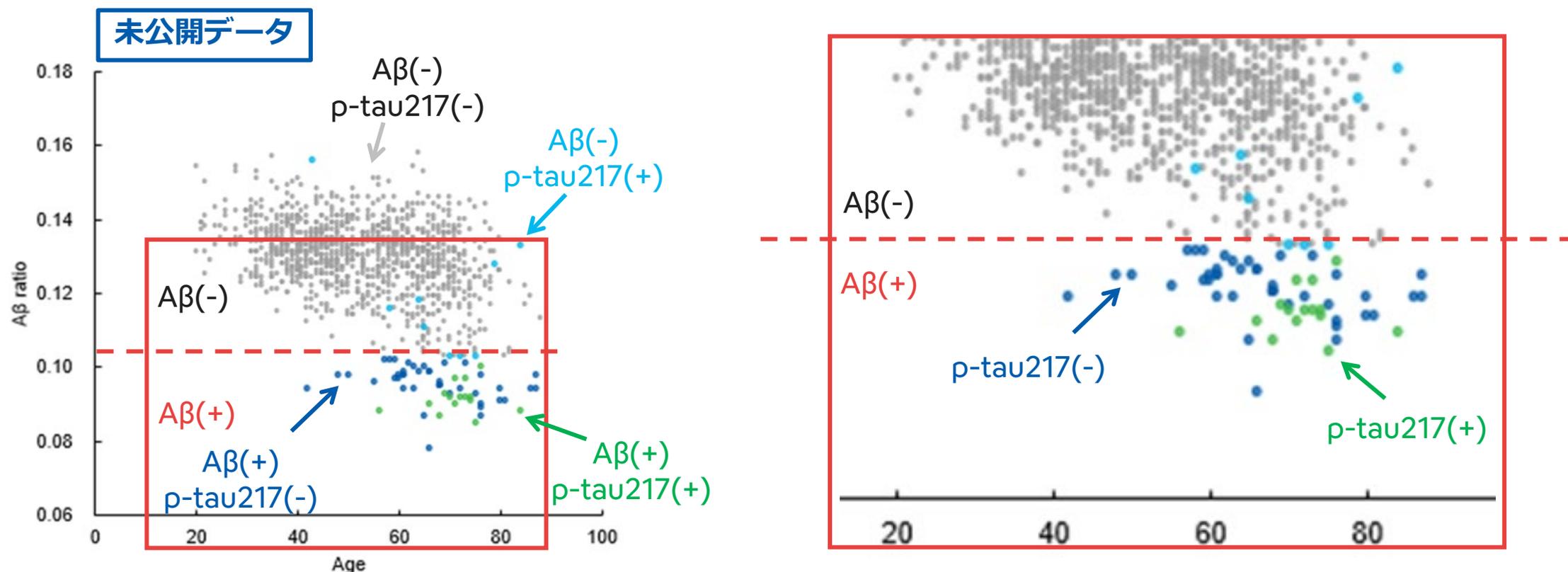


引用・改変： Inge, V., et al. "High diagnostic performance of the random-access HISCL-5000 pTau217, Aβ42 and Aβ40 plasma assays for detecting amyloid pathology across the Alzheimer's disease clinical continuum." CTAD (2025).

健常人コホートにおけるアミロイド病理の早期検出

血中A β 陽性例の中にp-tau217陰性例を確認
A β に続いてp-tau217が陽性化することを示唆

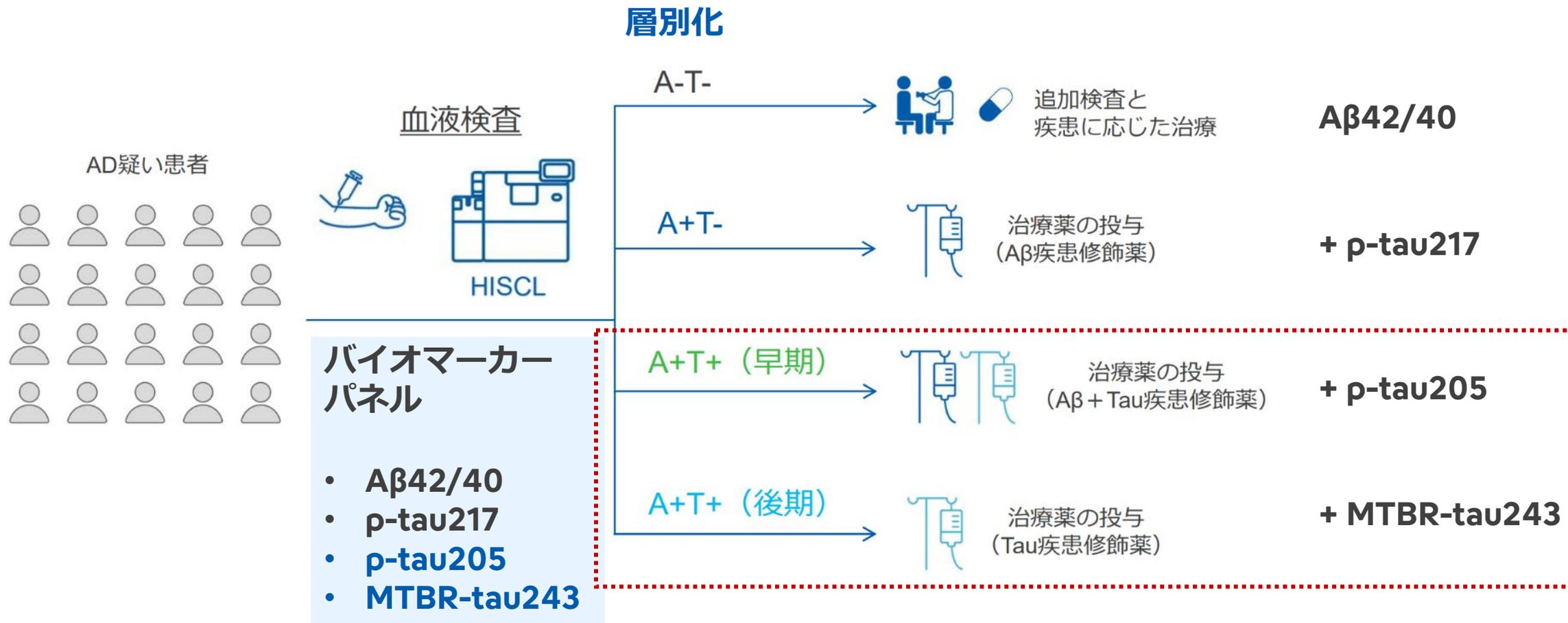
弘前大との共同研究



本研究は、JST（JPMJCE1302, JPMJCA2201, JPMJPF2210）の支援を受けたものです。

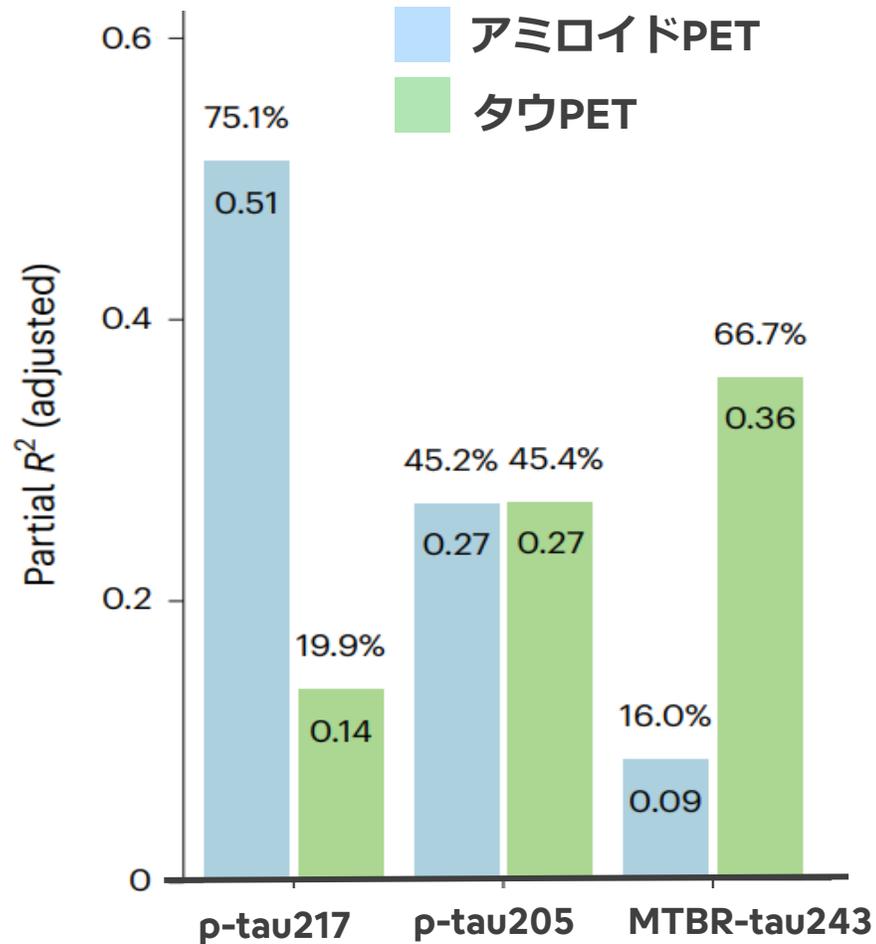
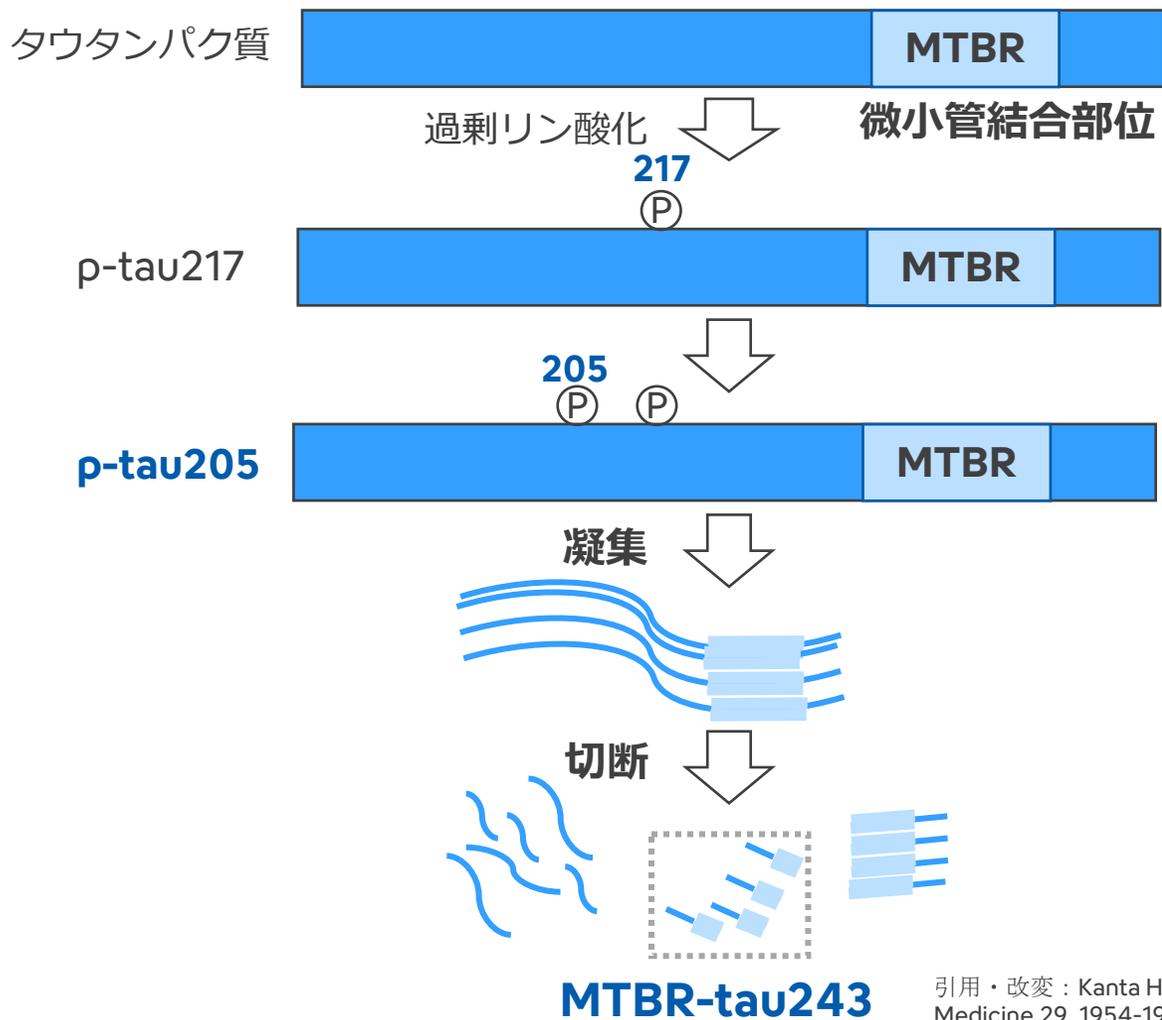
アルツハイマー病のステージング・層別化に向けて

ATNプロファイルにより、適切な検査・治療の選択を可能にする



p-tau205とMTBR-tau243

MTBR-tau243は、タウ凝集体の切断により生成される
 p-tau217 p-tau205, MTBR-tauの順にタウ病理との関連性が高くなることが報告されている

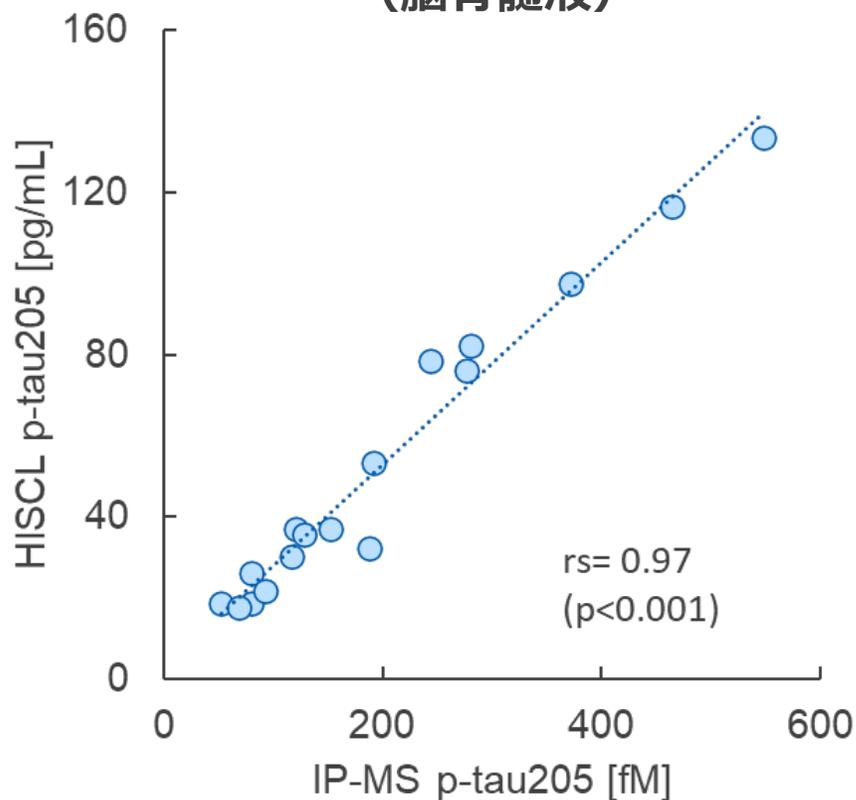


引用・改変: Kanta Horie et al., CSF MTBR-tau243 is a specific biomarker of tau tangle pathology in Alzheimer's disease. Nature Medicine 29, 1954-1963 (2023)

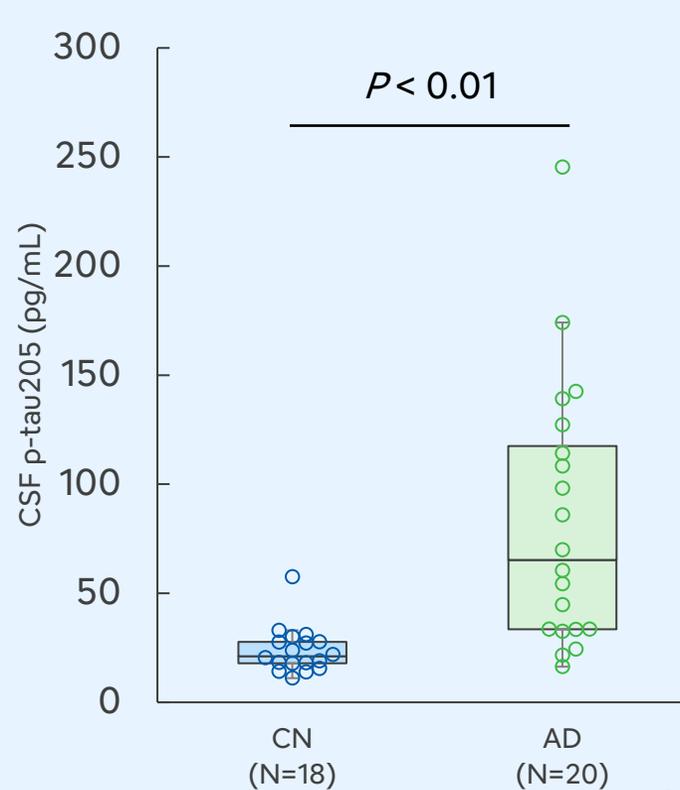
HISCL p-tau205 (研究用) 試薬の開発

脳脊髄液・血液中のp-tau205を検出可能な試薬を開発

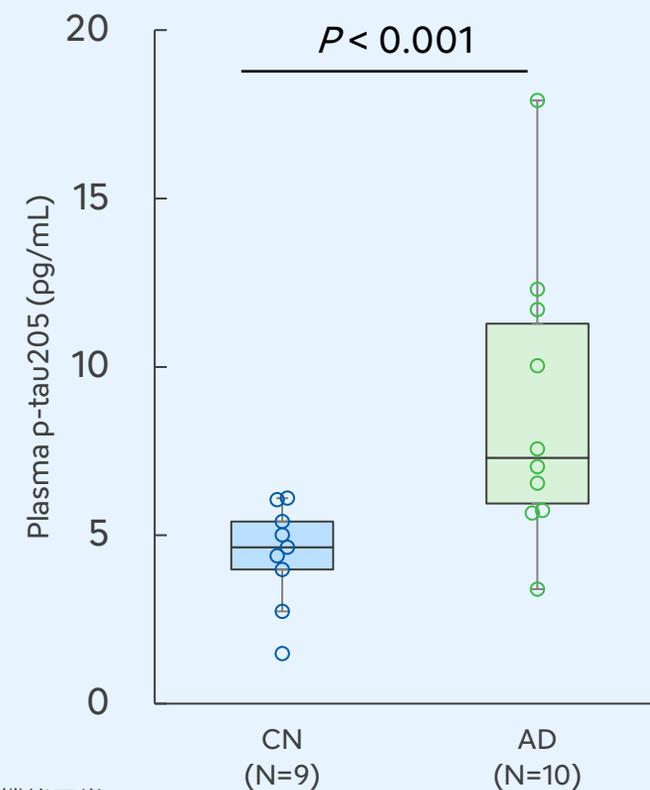
免疫沈降-質量分析法との相関 (脳脊髄液)



脳脊髄液



血液



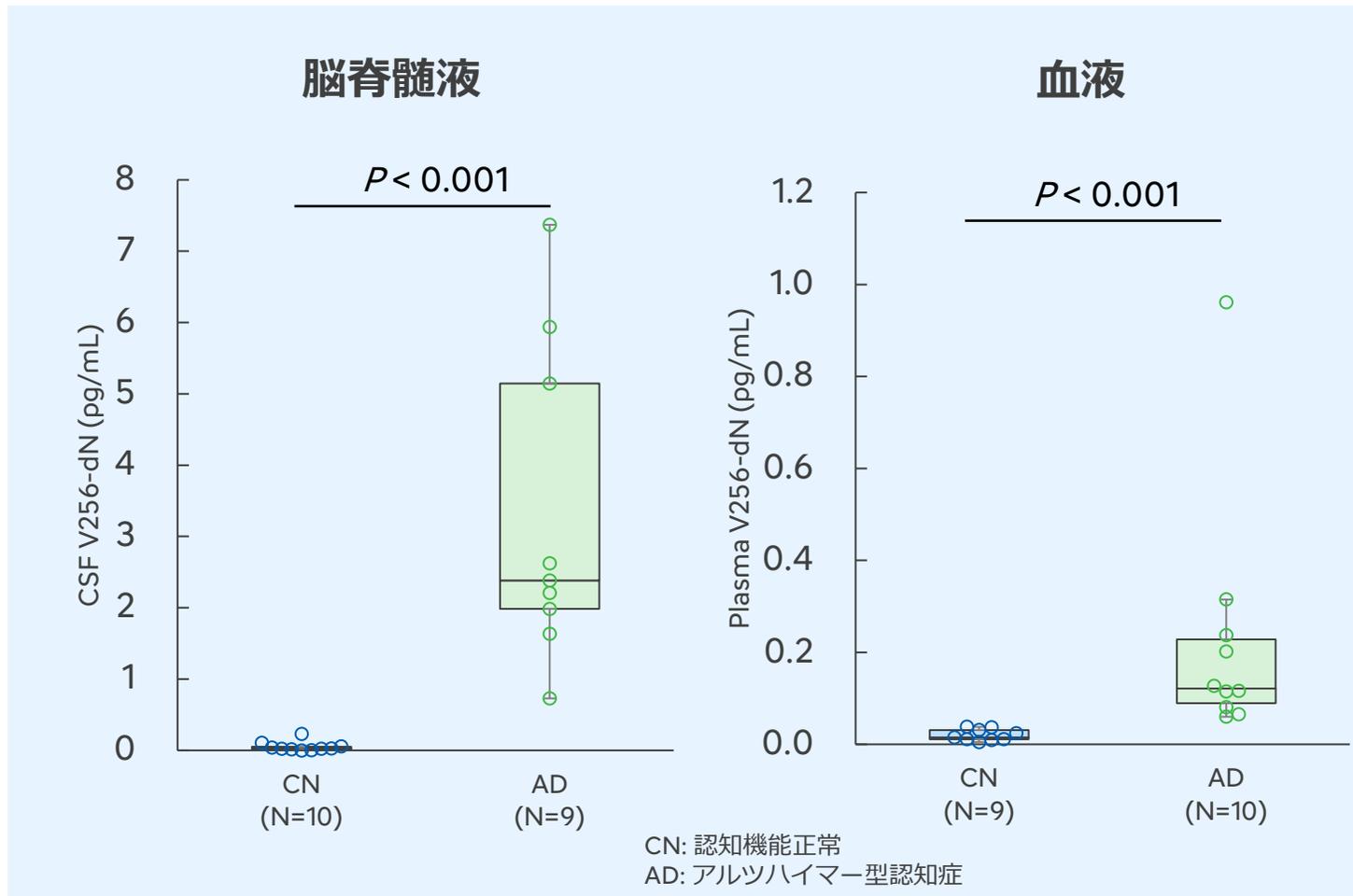
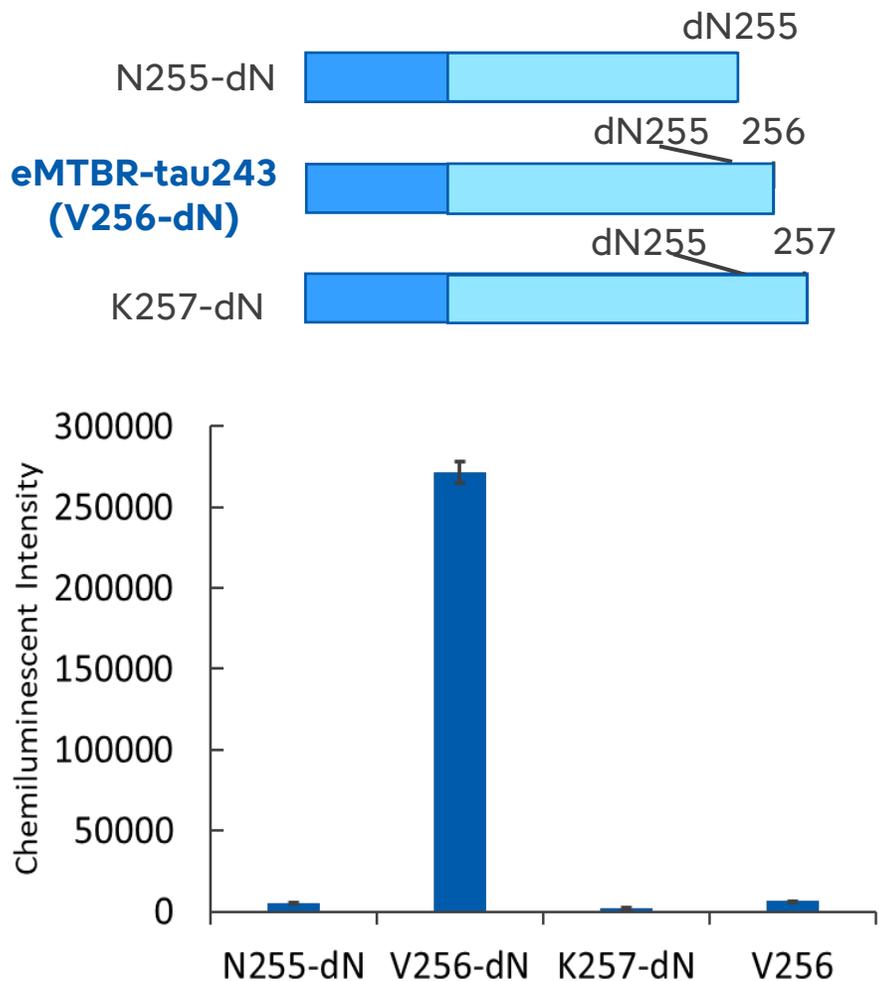
CN: 認知機能正常
AD: アルツハイマー型認知症

引用・改変: Ishiki, K., et al. "Development of a highly specific p-tau205 assay using a fully automated immunoassay system." ADPD 2025.

引用・改変: Murakami, S., et al. "Development of Plasma p-tau205 Assay Using a Fully Automated Immunoassay System." The 44th Annual Meeting of Japan Society for Dementia Research 2025.

HISCL MTBR-tau243 (研究用) 試薬の開発

MTBR-tau243の自動免疫測定系を世界に先駆けて確立



引用・改変: Murakami, S., et al. "Development of MTBR-tau Fragment Assay Using a Fully Automated Immunoassay System." CTAD 2025.

今後のIVD化に向けた技術開発展開について



1. アルツハイマー病を起点に、プレクリニカル～中期～後期のステージング検出技術を確立し、保険償還に向けた市場認知活動を推進

- プレクリニカル期： A β 42/40
- 中期： A β 42/40 ・ p-tau217
- 後期： p-tau205 ・ MTBR-Tau243
 - ✓ A β 42/40 ・ MTBR-Tau243を活かした早期・後期でのプレゼンスの発揮
 - ✓ パネル化による差別化の実現
 - ✓ グローバルKOLを活用した開発・臨床研究の加速
 - ✓ p-tau217のRUO化（26年度1Q）と早期のIVD化

2. 上記マーカーとこれまで開発したマーカー（NfL、p-tau181など）を組み合わせた技術応用を推進

他の認知症(FTD/DLB)への拡張、さらに非認知症の中枢神経系疾患(PD/MS/ALS)へ適用

FTD: Frontotemporal Dementia（前頭側頭型認知症）
DLB: Dementia with Lewy Bodies（レビー小体型認知症）
PD: Parkinson's Disease（パーキンソン病）
MS: Multiple Sclerosis（多発性硬化症）
ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis（筋萎縮性側索硬化症）

再生細胞医療への取り組み

執行役員
次世代医療事業開発室長
辻本 研二

再生医療等
製品

3つのテーマを有機的に統合しながら、
"シスメックスらしい"再生細胞医療の事業を推進
～シスメックスの資産を活かし、シスメックスのIVD事業に貢献する～

品質管理試験

製造プロセス
自動化

当社の事業領域と親和性が高い再生医療等製品の開発を推進

細胞	対象疾患	臨床的価値	薬事申請（計画）
誘導型抑制性T細胞 	生体(肝)移植	レシピエントT細胞への免疫寛容の誘導	~FY2028
iPS細胞由来血小板 	血小板減少症	汎用性の高い人工血小板による止血機能の回復	~FY2029

※培養造血幹細胞（AlliedCel）は再検討中

肝移植は国内でも多数が行われているが、免疫抑制剤による治療費や副作用が課題

年間生体肝移植手術数（国内）

350~400件

※日本肝移植学会・肝移植症例登録報告を参照

1人の生涯の免疫抑制剤服薬に必要な薬剤費

約1,000万円

※当社で米国市場を参考に試算

肝移植後1年生存者の主な死因（上位2つ）

悪性腫瘍・感染症

※Rana et al., Annals of Surgery 2019

悪性腫瘍

- 最も多い死因
- **免疫抑制による発がんリスクの上昇**が原因とされる

感染症

- 1年以降でも依然として主要な死因
- **免疫抑制剤による治療に伴う易感染性**が最大要因



免疫抑制剤の最低用量化：国際的な標準化に向けた枠組み形成へと進展

国際的合意形成の準備

- 長期免疫抑制に伴う合併症（感染症・悪性腫瘍・腎毒性等）の低減と、拒絶抑制の両立に向けて、**Immunosuppression Minimization**を“標準化可能な形”で定義・評価する必要性が国際的に高まっている。
- **主要KOL会合**では、Minimizationの共通定義、エンドポイント、適用条件に関する整理が進み、**合意形成に向けた議論が加速**している。
- **日本移植学会**としても、今後の学術的整理に接続し得る“共通言語”を見据え、**コンセンサス文書、KOLステートメント等を当局相談論点・コミュニケーションと整合させる準備を進めている。**

免疫抑制剤最低用量化の原則

- **Safety-first**：拒絶抑制と安全性（感染・腫瘍・腎機能）を同一フレームで評価
- **Risk-stratified**：免疫学的リスク、臓器別、術後時間軸に応じた適用条件の明確化
- **Measurable & reproducible**：定義（用量/薬剤数/期間）とアウトカムを測定可能な指標

移植学会との連携

- **共通定義の整備**：Minimizationの表現統一（用量・併用・期間）と適用条件
- **新規エンドポイント候補**：拒絶・感染・腎機能等のセット化と測定頻度
- **標準的免疫抑制と副作用調査**：層別化、安全性、追跡期間、比較枠組み

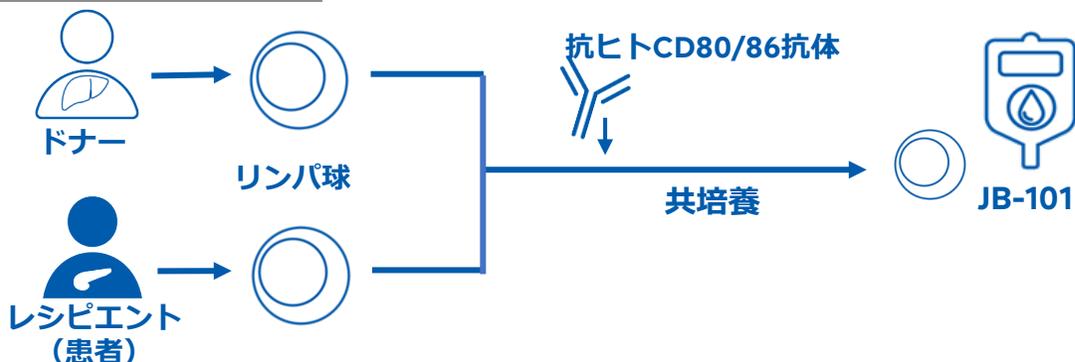
誘導型抑制性T細胞（医師主導臨床試験中）

臓器移植において持続的な免疫寛容を誘導する世界初の細胞製剤になる可能性があるとともに、免疫状態をモニタリングする検査を創出し得る

誘導型抑制性T細胞（JB-101*）は、ドナーからの移植臓器を患者の生体が拒絶反応しないようにするための細胞

JB-101の製造方法

*厚生労働省「先駆け審査指定制度」対象品目



JB-101による免疫寛容治療



免疫寛容治療の意義

- 免疫寛容誘導による移植臓器生着率の向上
- 免疫抑制剤の減量や離脱による合併症リスクの低減
- 免疫抑制剤の減量や離脱による医療費の抑制

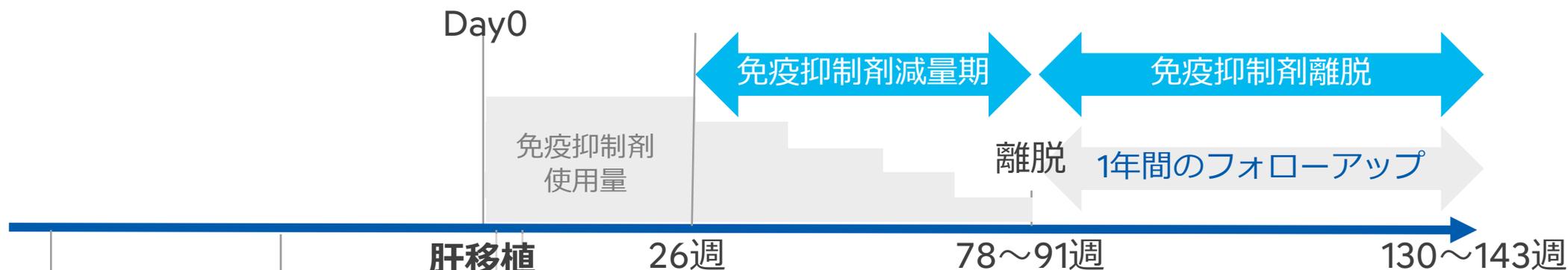
免疫状態のモニタリングがカギとなり
当社のIVD検査が生きる場面となる

誘導性抑制性T細胞は、2025年にノーベル賞を受賞した制御性T細胞と同じTregサブセットであり、今後益々注目を浴びる技術の一つとなり得る

JB-101 医師主導治験の進捗状況

目標症例数：10例登録の免疫抑制剤減量期間が終了
PMDAへの事前相談を通じて今後の薬事申請の方針を検討中

順天堂大学主導の医師主導治験概要



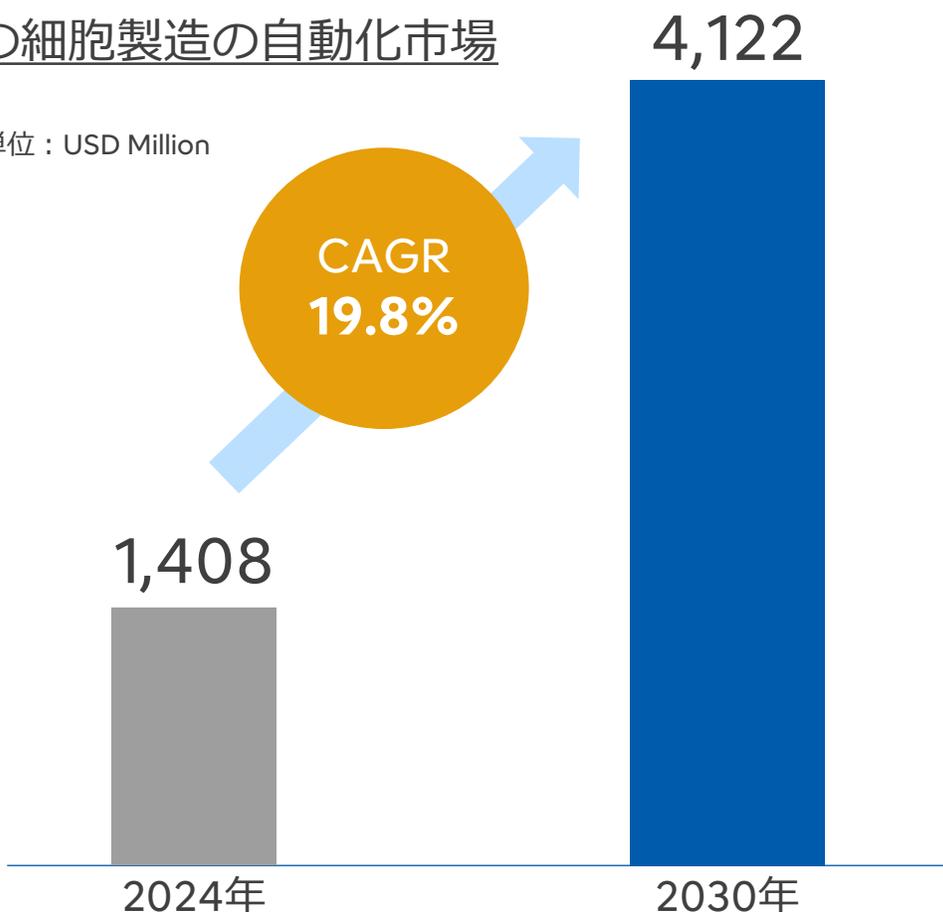
順天堂大学
Juntendo University

- 組み入れ完了 : 10例 (目標全数)
- 投与完了 : 10例 (目標全数)
- 治験中止例 : 1例 (患者既疾患由来)
- 減量期完了 : 9例
- 観察期間終了 : 6例

世界の細胞製造の自動化市場は拡大する見込みであり、関係省庁は支援を強化している

世界の細胞製造の自動化市場

単位：USD Million



(出所) Automated and Closed Cell Therapy Processing Systems Market ESTIMATES & TREND ANALYSIS FROM 2018 TO 2030

生きた細胞が原材料であるが故の製造の課題

- 未だヒトが中心の複雑な製造工程が製造コストを底上げ（製造全体のコストの約70%が労務費）
- IoT化が進んでおらずデータが一元管理されていない

自動化の価値が認められている

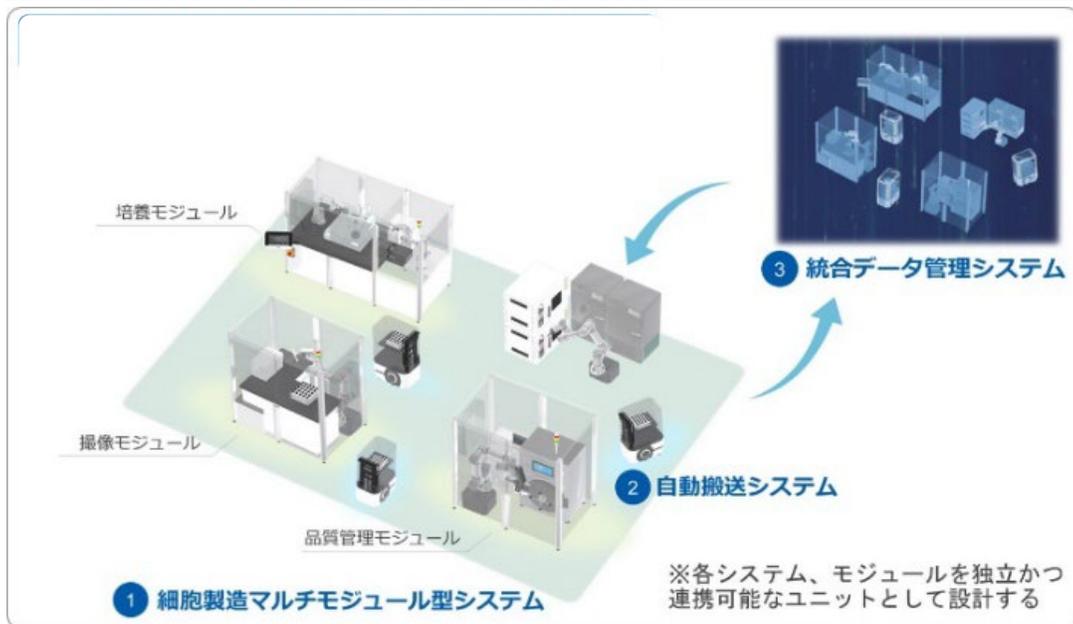
- 手作業中心でバラつきの大きい細胞培養では**再現性・精度・一貫性**を提供するロボットやAIが高く評価され、**FDAから先進製造技術として認められる**事例も出た

政府が製造の自動化を補助金事業で支援

- **2024年度の補正予算で100億円を確保**。新たに「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業」を設置
- **2025年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」に39億円が配賦**

細胞製造の自動化システムのコンセプト

当社の技術や他社とのオープンイノベーションを活かし、「細胞製造モジュール型システム」を構想設計・プロトタイプ機完成



- 1 マルチモジュールによって、**End-to-Endの機能及び汎用性を有する細胞製造自動化システムの実現**
- 2 清浄度を維持した自動搬送システムの採用によって、**モジュール間の細胞・資材輸送を実現**
- 3 国際的に通用する通信プロトコルとデータフォーマットによる**統合データ管理システムの実現**

アカデミアからスタートアップ、CDMO、製薬企業への円滑な技術移管

製造に関するスタッフの創造的活動への集中と若手・異分野人材の流入

製品品質の安定による患者様への安全で効果的な治療の提供

生きた細胞を原材料とする再生細胞医療では科学的な検証と安全性を確保する品質管理検査の重要性が増している

2025年3月日本再生医療学会が
検証型診療を定義し、その重要性を説明



科学的に正当な治療と十分な科学検証を経ていない治療を明確に区別する責任があると認識

検証型診療 | Explorative Therapy

医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を取得していない加工細胞や核酸等を用いる治療であり、独立した第三者レジストリに臨床データを蓄積し、**治療前後に検証型研究を実施するもの**

(出所) 日本再生医療学会「YOKOHAMA宣言2025」より引用

品質管理試験の迅速性の重要度が増し、急速に求められている

有害事象の発生と将来にわたる安全性の確保を背景に、厚生労働省は2025年10月に「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」を発出

厚生労働省、FDAやEMAは、**迅速な微生物学的検査の導入を支援する最新のガイダンス**を発表

- 再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて：平成28年6月14日 薬機発第0614043号
- USP <1071> Rapid Microbial Methods for Release of Sterile Short-Life Products
- Ph. Eur. 5.1.6 Alternative Methods for Control of Microbiological Quality

当社の品質管理試験の展開

再生細胞医療の多様な品質管理の場面で当社の品質管理試験が使用されている
現在も国内外で実績が拡大中

原材料受入試験

感染症
スクリーニング

原材料細胞評価

試薬・培地の評価



工程内検査

細胞品質試験

培養環境試験

工程固有の試験
(サイトカイン測定等)

安全性
スクリーニング



出荷試験

安全性評価
(無菌試験)

同一性評価
(表面マーカー測定等)

純度評価
(残留試験)

力価評価

一般特性評価

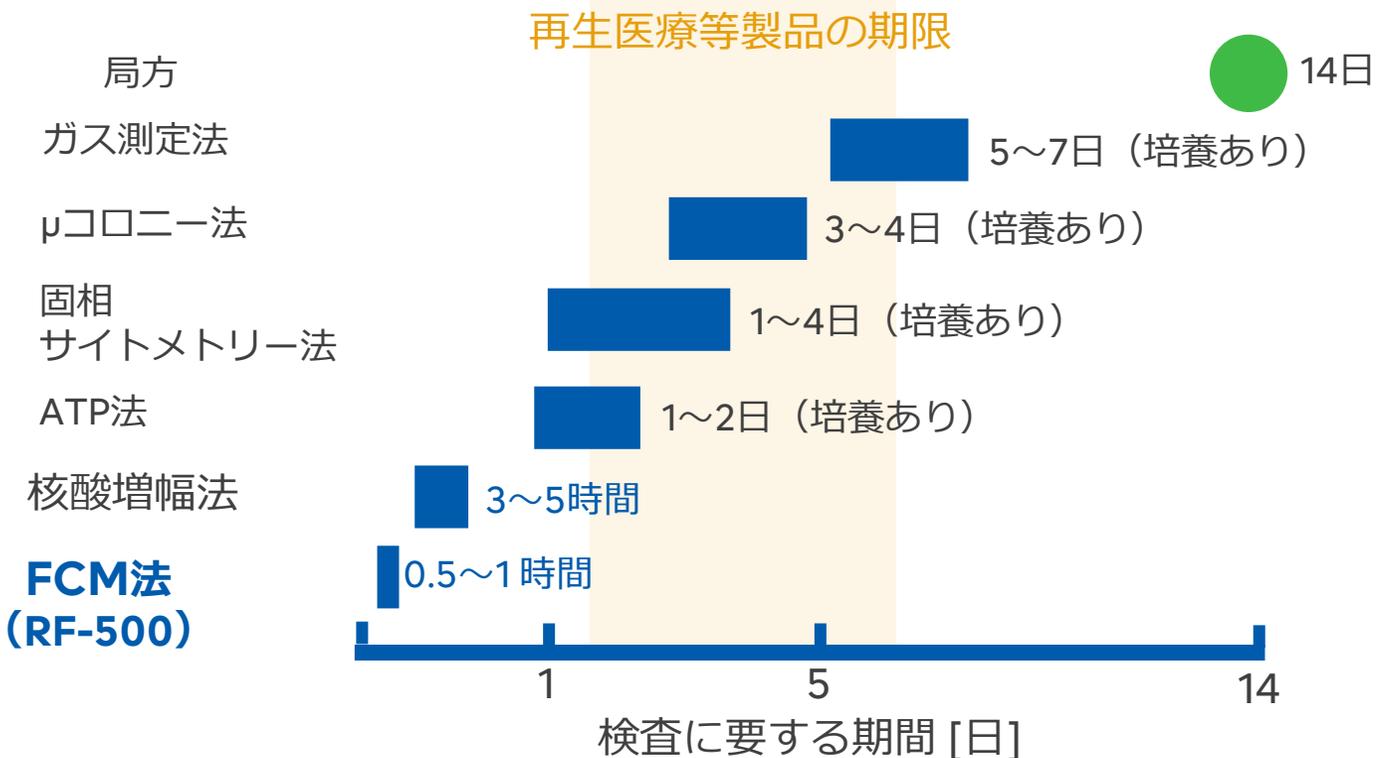
再生細胞医療の品質管理から新たなIVD検査が開発される可能性が出てきている

迅速無菌試験の開発

フローサイトメーターによる迅速無菌試験が注目を集めており、当社は自社機器を用いて開発中
実サンプルによる検証を行った後、2026年度中に上市する

迅速無菌試験法（参考試験法）の検査期間

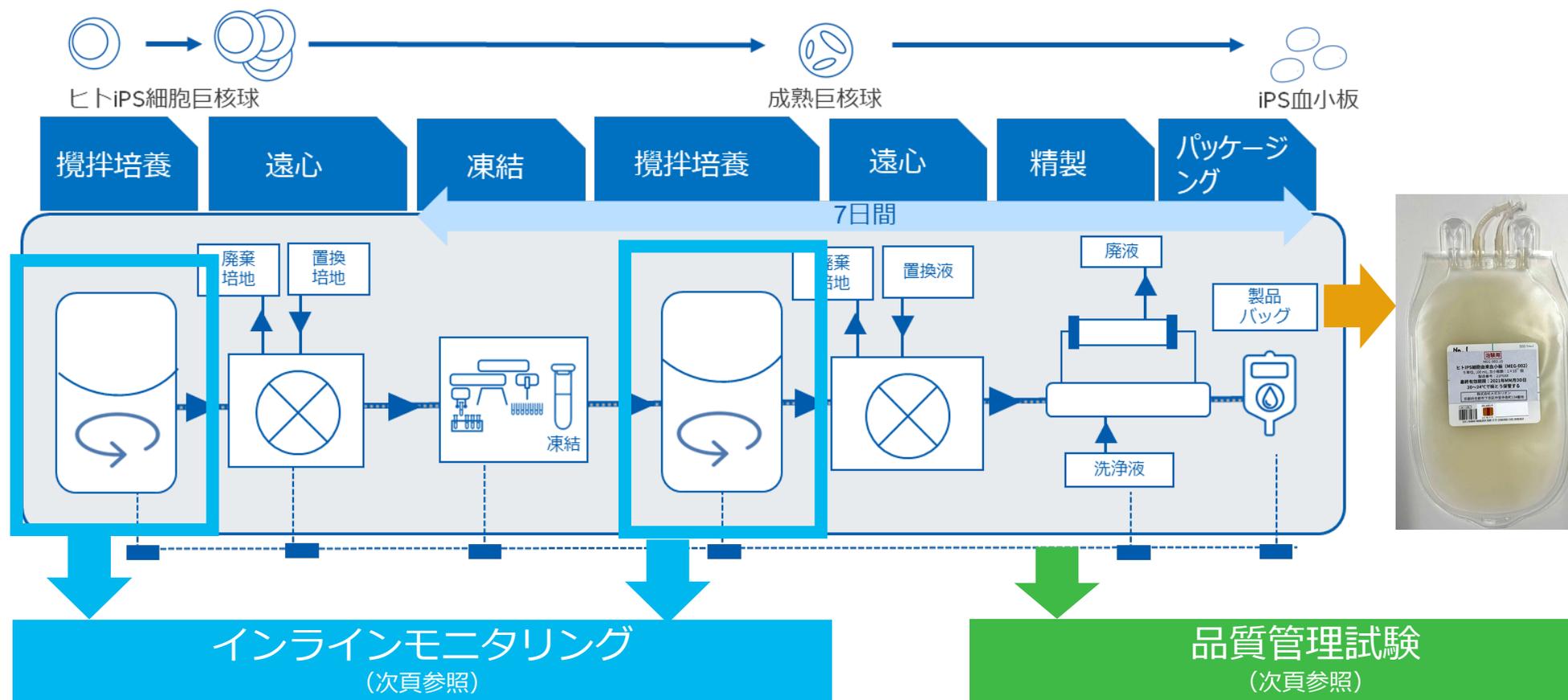
RF-500による無菌試験の特徴



- 1 生菌・死菌の弁別が可能
- 2 測定時間が核酸増幅法の5分の1
- 3 集菌技術との組み合わせにより、検出感度が同等以上
- 4 核酸増幅法に比べて検出可能な菌が多様

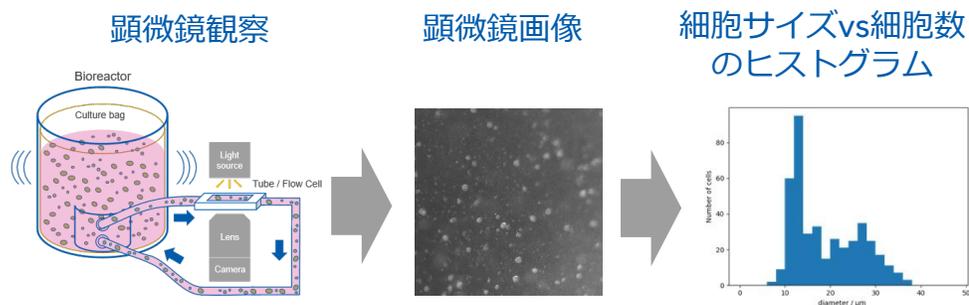
(出所) Arita et al., Regenerative Therapy, 31,101043(2026).

血小板製造のプロセス開発と品質評価にシスメックスの技術を導入予定



シスメックスが診断事業で作り上げた全自動の検査機器は再生細胞医療においても価値を発揮し、当社の検査の可能性が拡大している

インラインモニタリングシステム



培養プロセスを
非破壊的にリアルタイム評価

複数パラメータをラベルフリーで
継続的に追跡し、プロセス開発に寄与

サンプリング不要で
汚染リスクを低減

計数測定

XN/XRシリーズ



品質評価

FCM (XF/RF)



凝集能評価

CNシリーズ



人の手技によらない検査の標準化

検査時間の短縮（計数測定の場合約12分の1）

検査時間が短縮されることによる
出荷までのリードタイム短縮

関係会社及びパートナーとのオープンイノベーションで、3つの柱を軸に事業を拡大する

再生医療等
製品

CELL THERAPY



Kawasaki
Powering your potential



AlliedCel



藤田医科大学
FUJITA HEALTH UNIVERSITY

品質管理試験

AdipoSeeds

J-TEC



順天堂大学
Juntendo University

製造プロセス
自動化

用語集

用語	意味
ApoE遺伝子	脂質の代謝・輸送に関わるアポリポタンパク質E (ApoE) をコードする遺伝子
ATTR	トランスサイレチン型心アミロイドーシス。トランスサイレチン(TTR)が凝集し形成されたTTRアミロイドが心臓に沈着し、心筋機能障害をきたす疾患のこと。
CUC	Cholesterol Uptake Capacityの略。HDLがコレステロールを取り込む能力のこと
JB-CPA	注射用シクロホスファミド水和物
NfL	Neurofilament light chain Lの略。認知機能と相関するバイオマーカーとして用いられる、神経細胞に由来するタンパク質
βサラセミア	βグロビン遺伝子の変異により、ヘモグロビンβ鎖の産生が低下または欠損することで生じる遺伝性の溶血性貧血
アミロイドβ (Aβ)	アルツハイマー病患者の脳組織の病理学的特徴の一つである老人斑の主要構成成分であり、40個程度のアミノ酸から構成される
タウ (Tau)	神経細胞に存在する微小管結合タンパク質の一つ。アルツハイマー型認知症の患者の脳には、老人斑とともに、異常にリン酸化されたタウタンパク質の沈着物が見られる
破碎赤血球	循環血中で外因性の物理的損傷によって断片化した赤血球
培養造血幹細胞	独自の増殖因子・化合物等の存在下、生体外で拡大培養された造血幹細胞
免疫寛容	抗原に対する免疫反応の抑制状態のこと
誘導型抑制性T細胞	抗原とCD80およびCD86抗体により誘導される特定の抗原に対する免疫反応を抑える働きを持つT細胞
レシピエントT細胞	移植手術を受ける患者のT細胞

Together for a better
healthcare journey