

エクソソーム／細胞外小胞(EV)の実用化戦略

国内外の市場動向、GMP製造・工業化、診断応用までを事業視点で解説

エクソソームをはじめとする細胞外小胞(EV)は、再生医療、DDS、RNA医薬、リキッドバイオプシーなど多様な領域で活用が期待される新規産業基盤技術です。

本講座では、国内外の市場動向、規制環境、工業的製造方法、品質評価からリキッドバイオプシーへの応用、次世代エクソソーム技術までを体系的に解説します。厚生労働省のガイドライン案や企業における最新製造技術・診断応用の最前線など、最新動向を踏まえた実務者向け内容です。

受講者の方はエクソソーム産業の全体像を理解し、自社の事業戦略や開発計画に活かすことができます。

期待される効果

- ✓ エクソソーム産業の市場・規制・技術全体像を理解
- ✓ 治療・診断の両市場における事業機会を俯瞰
- ✓ 事業開発担当者として開発戦略設計に活かせる知見を獲得

講師



鈴木 聡 (すずき さとる) 講師

一般社団法人日本薬業支援家協会

Ph.D./MBA/薬剤師

- 1987年 4月：持田製薬株式会社: 臨床開発(GCP)、安全管理(GVP)・市販後調査(GPSP)、薬事・信頼性保証
- 2015年12月：YLバイオロジクス株式会社: 事業開発部長、開発薬事部長(GCP)
- 2022年 7月：スタートアップ・RAQAアドバイザー
- 2022年12月～2023年5月：海和製薬株式会社:
執行役員・総括製造販売責任者
分子標的薬、希少癌の承認申請、製造(GMP)、製造販売後体制(品質GQP、安全管理GVP)
- 2023年 4月：レグセル株式会社 VP,品質保証担当
- 2023年 6月：RA・QAアドバイザー バイオ医薬、スタートアップ企業支援
- 2023年11月：Global Regulatory Partners合同会社
- 2024年 1月：合同会社鈴木聡薬業事務所: 大学発ベンチャー創業、海外薬事、原薬支援等
- 2025年 4月～：一般社団法人日本薬業支援家協会

エクソソーム／細胞外小胞(EV)の実用化戦略

1. エクソソームとは何か

- EVの定義・分類・機能
- 細胞治療との比較
- 産業的意義

2. エクソソーム産業の誕生と市場動向

- 世界市場の概要
- 国内市場と課題
- 投資・ベンチャー動向

3. エクソソームの用途と事業機会

- 治療：再生医療・DDS・RNA送達
- 診断：リキッドバイオプシー・コンパニオン診断
- 化粧品・ヘルスケア

4. リキッドバイオプシー応用

- 血中EV解析によるがん早期診断
- ExoScreen技術例（Theoria Science）
- 診断市場へのインパクト

5. 規制環境と品質管理

- 日本・米国・EU・アジアの規制状況
- EV医薬品ガイドライン案の概要
- QTPP/CQA/Control Strategyの考え方

6. 工業的製造方法の確立

- 培養・精製・充填工程
- GMP対応・Closed System
- ダイセル社の自動化システム事例

7. 次世代製造技術と産業競争力

- スケールアップ、3D培養、遺伝子改変
- Continuous Manufacturing、AI制御

8. 品質評価と標準化

- 粒子径・濃度・純度・生物活性
- 標準物質、Potency Assay
- 分析法の選択と課題

9. エクソソームビジネスモデル

- 治療市場と診断市場の二本立て
- CDMO、分析受託、GMP施設活用
- AI・データ統合型モデル

10. 次世代エクソソーム産業の展望

- Engineered EV、RNA搭載、CRISPR搭載
- デジタル・AI技術との統合
- 事業開発担当者から見た戦略

11. まとめ・ディスカッション

- 「情報伝達体産業」としての全体像
- 自社戦略への応用

セミナー概要

2026年 **10月14日(水)** 10:00～17:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】10/16-10/30

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

エクソソーム／細胞外小胞(EV)の実用化戦略

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）