プレスリリース

Press Release

Market Research & Consulting SEED PLANNING

2026 年 11 月吉日

株式会社シード・プランニング

自由診療における幹細胞治療・PRP 療法の現状を調査、2025 年の市場規模は 233 億円に

～インバウンド患者の多様化と治療現場における安全性・有効性評価の実態を分析～



株式会社シード・プランニング（本社：東京都文京区、代表取締役社長：梅田 佳夫）は、日本国内で再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）下で再生医療・細胞治療を提供する医療機関を対象に実態を調査し、幹細胞治療や PRP 療法の市場動向、インバウンド患者の受け入れ状況、ならびに安全性・有効性に関する検査の実施状況を分析しました。

本調査では、再生医療等安全性確保法の下で提供される自由診療領域（第二種・第三種再生医療等技術）について、治療別の市場規模推移やインバウンド患者の動向、細胞加工体制、医療機関における安全性・有効性検査の実施状況を調査しました。
あわせて、医療機関が抱える課題や今後の取り組み方針について分析し、自由診療における再生医療・細胞治療市場の現状を明らかにしました。

●調査の詳細はこちら
https://www.seedplanning.co.jp/news/6831/

◆調査の背景と目的

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）の下で提供される再生医療・細胞治療は、国内外からの治療需要の高まりを背景に市場が拡大してきました。特に近年はインバウンド患者の受け入れが増加したことで、市場の成長が後押しされてきました。

一方で、自由診療領域における再生医療・細胞治療では、安全性や有効性の確保、医療事故防止に向けた取り組みがこれまで以上に強く求められています。細胞の加工体制や品質管理、医療機関での事前・事後検査の実態、そして治療効果のバラつきやエビデンス蓄積といった現場が直面する課題を客観的に把握する重要性が高まっています。

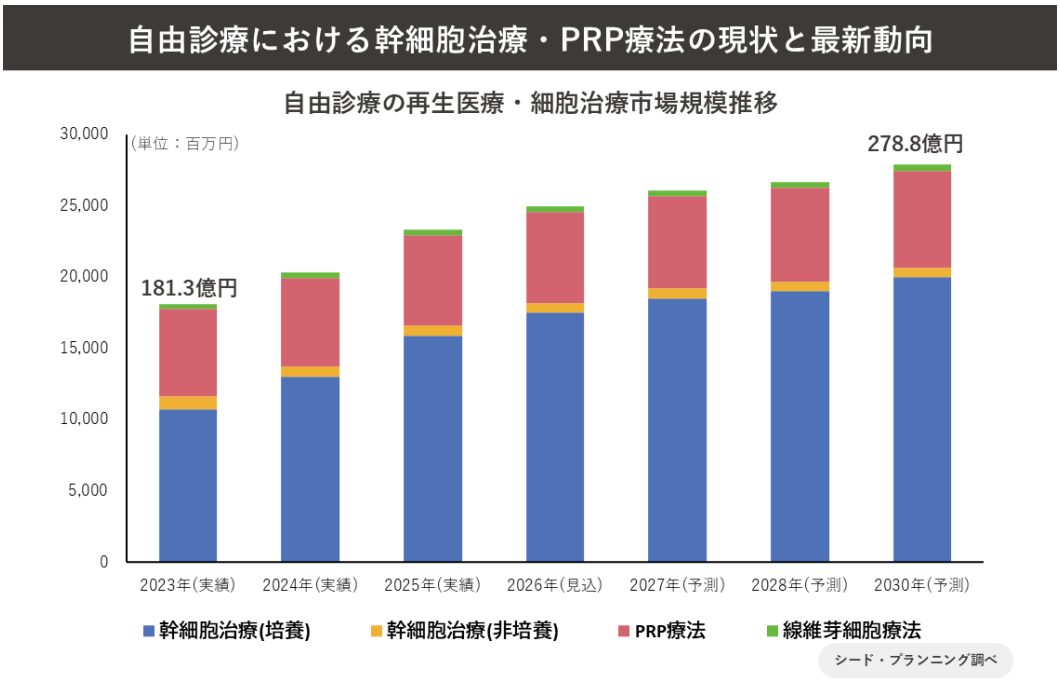
本調査では、第二種および第三種再生医療等を提供する医療機関 45 施設を対象に、市場規模の推移、患者動向、治療費用の実態、細胞加工体制、安全性・有効性検査の実施状況などを調査・分析し、自由診療における再生医療・細胞治療の現状を整理しました。

◆調査トピックス

●2025 年の自由診療再生医療・細胞治療市場は 233 億円、前年比約 14.6%増と二桁成長を記録
●幹細胞治療（培養）が市場をけん引、2025 年は 159 億円（構成比約 68%）に到達
●インバウンド患者の構造に変化、中国以外のベトナム・タイ・台湾など東南アジア・アジア近隣国からの受診が拡大
●細胞の安全性検査の実施率は 84.4%、有効性検査の実施率は 80.0%

◆自由診療における幹細胞治療・PRP 療法市場の動向

【 2025 年の市場規模は 233 億円に拡大、市場の牽引役は「幹細胞治療（培養）」】

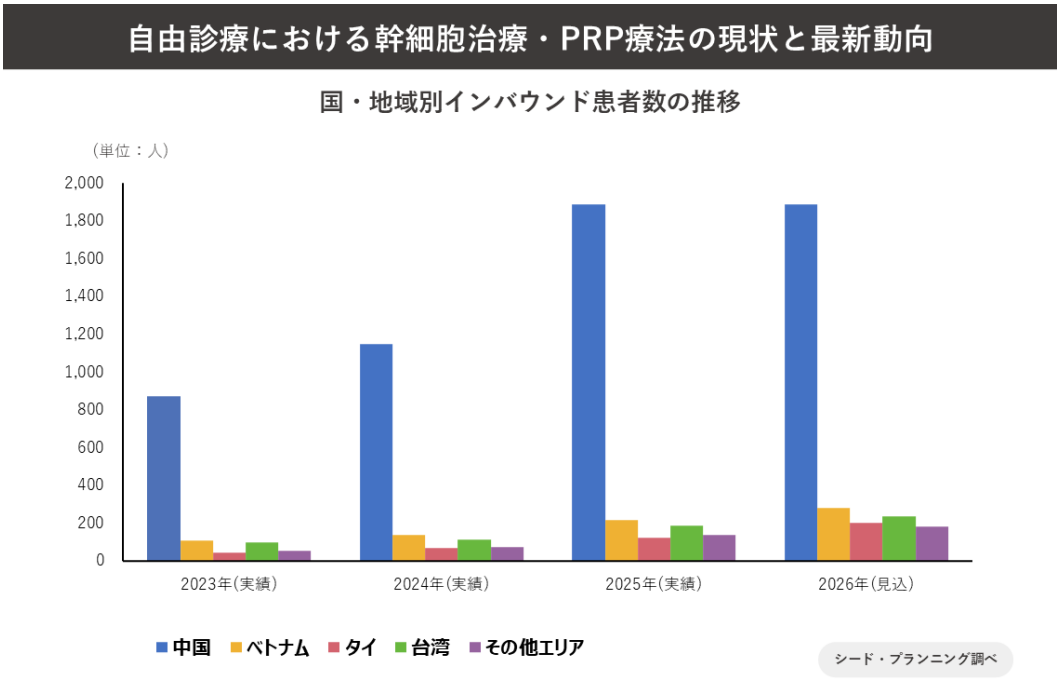


自由診療における再生医療・細胞治療（幹細胞治療［培養／非培養］、PRP 療法、線維芽細胞療法）の国内市場規模は、インバウンド患者数の増加などを背景に順調に拡大しており、2025 年の市場規模は前年比 14.6%増の

233 億 1,000 万円となりました。

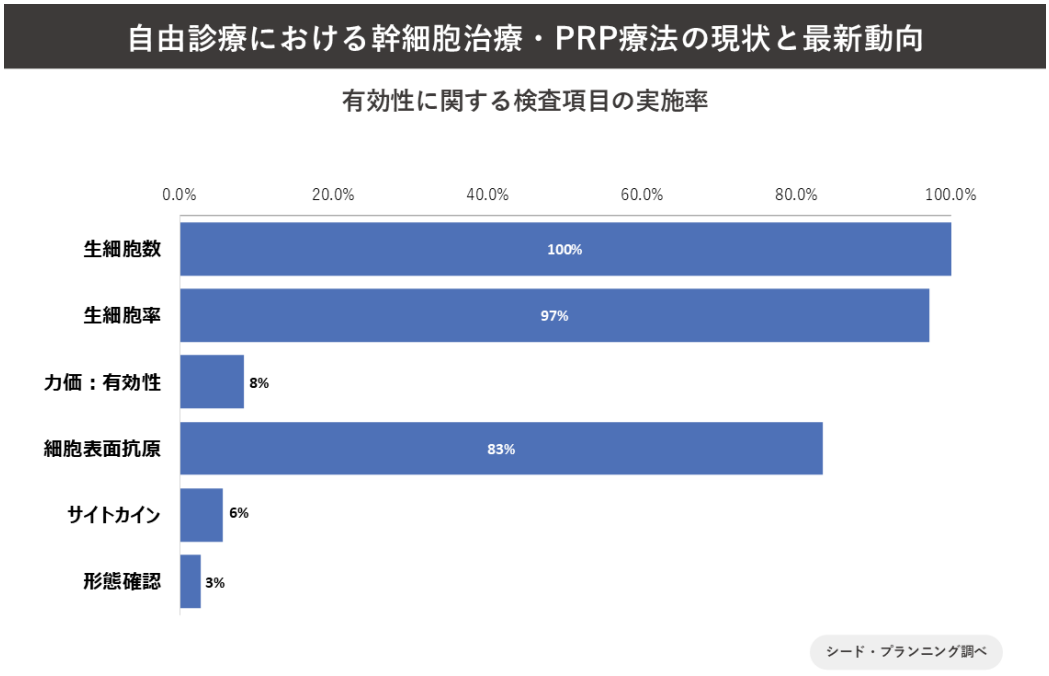
治療区分別では、幹細胞治療（培養）が 159 億円（前年比 22.3%増）と市場全体の約 68%を占めており、成長を大きくけん引しています。PRP 療法は 63 億円と安定した需要を維持しています。

【インバウンド需要の変化：東南アジア・近隣地域からの患者が台頭】



調査対象施設におけるインバウンド患者数は、2023 年の 1,174 名から 2025 年には 2,551 名（前年比 65.5%増）へと急増しました。受診者の国・地域別動向を見ると、従来中心であった中国からの患者数が高水準を維持する一方、2025 年後半以降はベトナム（2025 年：216 名／前年比 58.8%増）、タイ（同：124 名／前年比 74.6%増）、台湾（同：186 名／前年比 63.2%増）など、東南アジア諸国を中心とした多角化が進んでいます。

【現場における安全性・有効性検査の実施実態と課題】



治療現場における細胞の安全性検査については、対象医療機関の 84.4%（38 施設）が「実施している」と回答しました。具体的には無菌検査（94.7%）、マイコプラズマ検査（92.1%）、エンドトキシン検査（92.1%）といった基本項目の徹底が進んでいます。

一方、有効性検査については 80.0%（36 施設）が実施しているものの、内容は「生細胞数」「生細胞率」「細胞表面抗原」の確認が中心であり、「力価（8.3%）」「サイトカイン測定（5.6%）」などの機能評価を実施している施設は限定的でした。

現場の課題意識としては、「治療効果の個人差・バラつき（35.6%）」や「治療コストの高さ（31.1%）」「エビデンス不足・治療データ蓄積の難しさ（20.0%）」が上位に挙がっており、今後の健全な市場成長に向けては、治療プロセスの標準化や客観的な有効性評価手法の確立が焦点となっています。

◆調査概要

調査対象：

第二種再生医療等提供医療機関および第三種再生医療等提供医療機関

対象施設計 45 施設（第二種・第三種提供機関：19 施設、第二種提供機関：26 施設）

※第三種再生医療等技術については、がん免疫細胞療法および歯科領域における PRP 療法を集計対象から除外

調査方法：

弊社専門調査員による Web 面談および電話によるアンケート調査

調査期間：

2026 年 8 月～9 月

調査項目：

再生医療・細胞治療の治療内容／患者数推移（国内・インバウンド）／インバウンド患者の国・地域別動向／治療費用／細胞加工体制（院内・外部委託）／安全性・有効性検査の実施実態／現場の課題・問題点／市場規模推移など

本件に関するお問い合わせ

本調査の詳細はこちら：

https://www.seedplanning.co.jp/news/6831/

資料についてのお問い合わせ：

広報宣伝部

E-mail : koho@seedplanning.co.jp