

2026 年 10 月 13 日

イノベーション政策強化推進のための有識者会議「バイオエコノミー戦略」

アイパークインスティテュート株式会社 代表取締役社長

藤本 利夫

第 10 回会合（10 月 13 日）に関する意見書

—バイオ医薬品の製造人材拠点の整備について—

第 10 回会合資料 7 について、研究開発拠点を運営する立場から、以下の通り意見を申し述べる。

【要旨】

バイオ医薬品・再生医療等製品の国内製造について、設備への支援は具体化している一方、製造人材の育成は講座の整備にとどまっている。アイルランドの NIBRT のように、実生産設備を再現した中核研修拠点を投資誘致と一体で整備し、人材の供給力を立地競争力の柱と位置づけるべきである。

バイオ医薬品：製造人材の育成を「立地・誘致施策」として位置づける

資料 7 では、製造施設に関する施策が具体的に示されている一方で、製造人材に関する施策は研修・講座の整備にとどまっている。官民投資ロードマップでは「立地競争力強化」の項目に人材育成が含まれているものの、その手段は講座やスキル標準の整備であり、企業の立地判断に直接働きかける拠点の構想は示されていない。しかし世界の製薬企業が製造拠点の立地を決める際に最も重要視する要素の一つが、人材の供給力である。

アイルランドの例

アイルランドは 2011 年、商用のバイオ医薬品工場を再現した研修・研究機関 NIBRT（National Institute for Bioprocessing Research and Training）を、約 5,700 万ユーロを投じて開設した^[1]。施設整備の資金は主に、同国の投資誘致機関である IDA Ireland を通じて政府が拠出している^[2]。開所に際し、IDA の最高経営責任者は、NIBRT の設立が同国のバイオ医薬品投資誘致における価値提案を一層高めると述べており

^[1]、当初から投資誘致策として位置づけられていたことがわかる。

NIBRT は 2025 年に約 4,900 人に研修を提供した^[3]。企業ごとのニーズに合わせたカスタム研修に加え、規制当局の査察担当者の研修や、製造工程に関する応用研究も担っている^[4]。

同国のバイオ医薬品分野は過去 10 年で 150 億ユーロを超える対内直接投資を集め、5 万人超を雇用している。世界の製薬企業上位 10 社のうち 9 社が拠点を置き、武田薬品工業やアステラス製薬も製造拠点を構えている^[4]。IDA によれば、バイオ医薬品の原薬・製剤施設だけで約 120 億ユーロの投資が発表されている^[5]。IDA の担当者は、特許による独占期間が限られる中で、企業が必要とするのは工場が稼働する前に従業員を訓練できる確実性であると述べている^[4]。また、寄稿時に NIBRT の理事を務めていた IDA 幹部は、基礎医学研究への投資と製造研究への投資を意図的に均衡させたことを同国の特徴として挙げている^[6]。

もとより、同国の誘致には法人税制や EU 市場へのアクセスといった要因も大きい。IDA 自身も、競争的な税・事業環境と並べて、実績、人材へのアクセス、工場を迅速に設計・建設する能力を誘致の理由に挙げている^[4]。税制で競うことが容易でない我が国にとって、差別化の余地が大きいのはむしろ人材の供給力である。

この構造は、日本企業自身の投資判断にも表れている。

- ① 武田薬品工業（旧シャイア）がアイルランド・ダンボインに 6 億ドル超を投じたバイオ医薬品工場では、立ち上げにあたり NIBRT と提携し、全従業員を NIBRT で訓練するとともに、品質管理担当 20 名を約 12 か月 NIBRT に常駐させ、同施設内に自社仕様の機器による品質管理ラボを設けて技術移転を前倒した。この取組は 2019 年に同国の投資関連表彰（従業員スキル向上部門）を受けている^[7]。
- ② 富士フイルムは米国ノースカロライナ州ホリスプリングスに総額 32 億ドルのバイオ医薬品工場を建設した。同社の北米における過去最大の投資であり、同社の飯田年久氏は、立地を選んだ理由として人材がおそらく第一であると述べている^[8]。同州立大学の研修センター BTEC は同社従業員 200 人超を訓練しており^[9]、州の誘致担当者は進出を検討する企業に BTEC を見学させることを常としている。BTEC の修了者の 98% は 6 か月以内に業界に就職している^[10]。

すなわち日本企業も、人材の供給が確実な場所を選んで海外に製造拠点を置いている。国内に同等の仕組みがなければ、国内企業の大型投資であっても海外に向かう可能性がある。

アジアにおける競争

韓国は、NIBRT の教育プログラムを導入した研修拠点（K-NIBRT）を仁川・松島に整備し（総事業費約 619 億ウォン、年 2,000 人の育成を計画）^[11]、2024 年に本施設を開所した。2025 年には 3,633 人が受講している^[12]。また同国は、WHO のグローバル・バイオ製造人材研修ハブに単独で指名されている^[13]。同国で

は 2027 年までに約 11 万人の人材需要に対して供給が約 3.4 万人にとどまるとの推計もあり^[12]、人材確保を国家的課題として扱っている。

我が国の需給ギャップ

AMED 研究としてバイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）が実施した調査（日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会及び再生医療イノベーションフォーラムの CDMO 関連企業、計 30 社が回答）では、現在の人員約 3,700 人に対し、今後 5 年間で約 2,500 人の追加が必要とされた。細胞治療では、全ての職種で現在の 2～3 倍への拡大が必要とされている。同報告書は、モダリティ別に育成すべき人員数・時期・技術水準について正確なニーズ調査がこれまで行われたことがないと明記し、採用・維持の課題として、人材プールへのアクセスや給与競争に加え、ロケーションを挙げている^[14]。

表 1 バイオ医薬品等の製造・開発人材の需要（今後 5 年間）

モダリティ	現在の人員	今後 5 年間の追加必要数
抗体医薬等	2,249 人	755 人
mRNA 医薬等	275 人	156 人
細胞治療	902 人	1,262 人
ウイルスベクター等	288 人	271 人
合計	約 3,700 人	約 2,500 人

（出典）[14]より作成。CMC 開発職、GMP 製造職、QC 職、QA 職の合計。

これに対し、国の委託研修は、例えば AAV を用いた遺伝子治療用製品の製造研修で、実習の定員が各 10 名である^[15]。製薬企業の GMP 施設を用いた実習も、CDMO2 社から 6 名を受け入れたパイロット段階にある^[14]。

設備側への支援は、ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業だけで、令和 3 年度補正 2,273.8 億円^[16]、令和 4 年度補正 1,000 億円に上る^[17]。NIBRT の整備費（約 5,700 万ユーロ）は、これと比べれば設備支援の一部で賄える規模である。なお、2021 年の経済産業省産業構造審議会バイオ小委員会の報告書においても、製造分野の専門人材や担い手の不足は既に指摘されている^[18]。

表 2 製造人材の研修拠点の比較

項目	アイルランド NIBRT	韓国 K-NIBRT	日本（現状）
開設	2011 年（ダブリン）	2024 年に本施設開所（仁川・松島）	NIBRT に相当する大規模な中核拠点は未整備（BCRET 等が国の委託研修を実施）
整備費	約 5,700 万ユーロ（主に IDA が拠出）	約 619 億ウォン（2020 年時点の計画値）	—
研修規模	約 4,900 人（2025 年）	3,633 人（2025 年）	例：AAV 製造研修の実習定員 各 10 名
位置づけ	投資誘致機関と一体。企業別研修、規制当局者研修、応用研究を担う	NIBRT のプログラムを導入。WHO のグローバル研修ハブに指名	研修事業として実施。誘致策との連動は明示されていない

（出典）[1]、[2]、[3]、[4]、[11]、[12]、[13]、[15]の各資料より作成。

提言

1. 実生産設備を再現した中核研修拠点（いわば「日本版 NIBRT」）を、人材施策としてではなく、立地・誘致施策として位置づけること。既存の取組を中核に据え、規模と機能を拡充する形が現実的である。
2. また CDMO の設備投資支援やデュアルユース拠点整備にあたり、人材の確保・育成計画を策定し、中核研修拠点の活用と連動させること。
3. 需要推計に基づき、育成人数、修了者の就業状況、研修拠点を活用した製造拠点の立地件数等を数値目標として設定し、PDCA の対象とすること。
4. 今後の需要が特に大きい新規モダリティを重点とし、規制当局者の研修や製造技術の応用研究を併せて担う機能とすること。以上

References

- [1] University College Dublin「Minister opens €57 million facility to support biopharmaceutical industry」
(2011 年 6 月 10 日)。1 ユーロ 160～175 円で換算すると約 91～100 億円。
<https://www.ucd.ie/news/2011/06JUN11/100611-Minister-opens-57-million-facility--support-biopharmaceutical-industry.html>
- [2] NIBRT「About NIBRT」(施設は主に IDA Ireland を通じてアイルランド政府が資金を拠出)
<https://www.nibrt.ie/about/>
- [3] NIBRT「NIBRT Publish Annual Report 2025」(2026 年 2 月 26 日) <https://www.nibrt.ie/nibrt-publish-annual-report-2025/>
- [4] Drug Discovery News「How Ireland built an ecosystem for advanced therapy manufacturing」(IDA Ireland 及び NIBRT 幹部への取材記事) <https://www.drugdiscoverynews.com/how-ireland-built-an-ecosystem-for-advanced-therapy-manufacturing-17064>
- [5] IDA Ireland「Ireland: a global center for life sciences」<https://www.idaireland.com/latest-news/insights/ireland-a-global-center-for-life-sciences>
- [6] The Medicine Maker「A Tale of Irish Biopharma」(寄稿時に NIBRT 理事を務めていた IDA Ireland 幹部による寄稿) <https://themedicinemaker.com/issues/0616/a-tale-of-irish-biopharma>
- [7] Manufacturing Chemist「Shire announces collaboration with National Institute of Bioprocessing」
<https://manufacturingchemist.com/shire-announces-collaboration-with-national-institute-of-bioprocessing--141185> / NIBRT 事例紹介「Takeda Dunboyne Biologics」
<https://www.nibrt.ie/?p=5250> / NIBRT「About NIBRT」受賞歴 (2019 Invest in Ireland Staff Upskilling Award)
- [8] Axios Raleigh「Fujifilm's North Carolina plant opens amid push to onshore manufacturing」(2025 年 9 月 24 日) <https://www.axios.com/local/raleigh/2025/09/24/fujifilm-north-carolina-pharmaceutical-plant-onshore-manufacturing>
- [9] NC State University「FUJIFILM Diosynth Partnership Highlights Economic Relations Between North Carolina and Japan」(2024 年 4 月) <https://engr.ncsu.edu/news/2024/04/24/fujifilm-diosynth-partnership-highlights-economic-relations-between-north-carolina-and-japan>
- [10] NC State University「Return on investment」(2021 年 10 月 28 日)
<https://engr.ncsu.edu/news/2021/10/28/return-on-investment/>
- [11] Asia Economy「Incheon City and Bio Companies Join Forces to Attract 'Bio Process Workforce Training Center」(2020 年 7 月 30 日) <https://www.asiae.co.kr/en/article/2020073014125820372>
- [12] BioProcess International「K-NIBRT helping to solve South Korea's biotech skills gap」
<https://www.bioprocessintl.com/global-markets/k-nibrt-helping-to-solve-south-korea-s-biotech-skills-gap>
- [13] 仁川広域市「Songdo (Incheon) to become a hub that produces talented individuals for the global bio-industry」<https://www.incheon.go.kr/en/EN020401/2083690>
- [14] 日本医療研究開発機構 (AMED) 創薬基盤推進研究事業 事後評価報告書「バイオ医薬品開発・製造の高度生産技

術等に関わる人材育成プログラムの開発」(研究開発代表者：一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター 豊島聡) <https://www.amed.go.jp/content/000162658.pdf>

- [15] 厚生労働省 MEDISO「『アデノ随伴ウイルス (AAV) を用いた遺伝子治療用製品の製造工程の開発』に関する座学研修、技術研修(実習)のご案内」(2025年8月1日) <https://mediso.mhlw.go.jp/?p=3936> /同研修は厚生労働省委託事業「バイオ医薬品の専門人材育成事業」の一部として実施(2024年9月5日付案内)
https://mediso.mhlw.go.jp/topics_page/20240905-01
- [16] 経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」(令和3年度補正予算額2,273.8億円) https://www.meti.go.jp/policy/investment/pdf/02_bio.pdf
- [17] 内閣官房 国内投資拡大のための官民連携フォーラム(第3回) 資料2(令和4年度補正予算：同事業1,000億円) https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kokunai_toushikakudai_forum/dai3/siryou2.pdf
- [18] 大阪大学プレスリリース(2023年5月30日)における、経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会報告書「バイオテクノロジーが拓く第5次産業革命」(2021年2月、委員長 大政健史)への言及。
https://www.osaka-u.ac.jp/ja/guide/public-relations/press_release/files/20230530_01.pdf/@@@download/file