

バイオ医薬品・再生医療・細胞治療 ・遺伝子治療関連産業の取組状況



令和8年10月13日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

バイオエコノミー戦略における関連記載内容

(4) バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

2030年に目指す姿

市場規模目標 58.6兆円の内数（国内：3.3兆円、国外：55.3兆円の内数）

（関連指標）再生医療等製品の承認・上市件数 2件以上（2024年度末時点）

※2025年度以降の目標は第3期健康・医療戦略に向けた議論において検討

今後の取組の方向性

①全体

- 基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進するため、研究事業の連携・協力を進める。
- 再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」研究によって、新たな価値の創出を目指す。
- 次世代iPS細胞、オルガノイド、エクソソーム、ゲノム編集による新しい遺伝子治療などの「革新的な研究開発」を進める。

《主な取組》

②技術開発の加速化

研究開発の推進、開発・製造実証施設を中核とし、病院、バイオバンク、サプライチェーン関連産業も含め、一貫した研究開発を行う拠点機能の構築、国内のワクチン開発・生産体制の強化、大臣確認制度が適正な制度となるよう検討 等

③市場環境の整備 に向けた取組

産業化促進のための規制・制度見直し・整備等や再生・細胞医療・遺伝子治療分野における製造拠点整備支援の検討 等

④事業環境の整備等による 国内産業基盤の確立

人材育成や国際連携活動の強化、大学発医療系スタートアップ支援を含む創薬ベンチャーエコシステムの構築 等

⑤データ利活用・連携

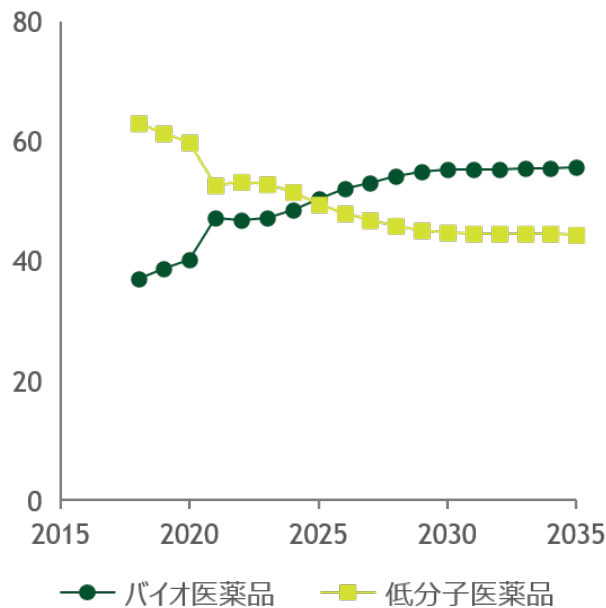
大規模統合コホート・バイオバンクの構築やAMEDデータ利活用プラットフォームの構築・提供 等

市場予測：低分子からバイオ医薬品へのモダリティシフト

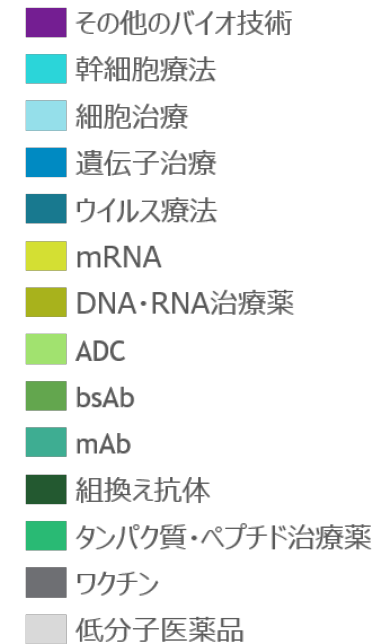
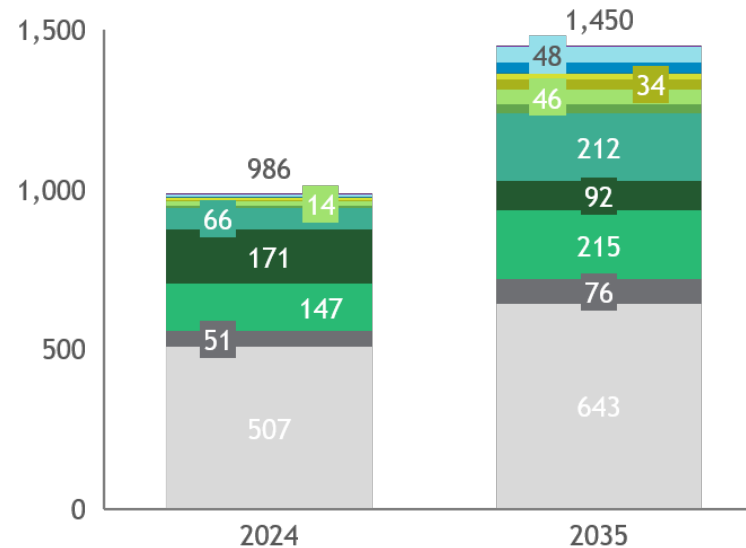
グローバル医薬品市場において、今後抗体医薬のみならず多様なバイオ技術が台頭し、
バイオ医薬品が市場成長を牽引することが見込まれている

グローバル医薬品市場における技術別の売上構成/金額予測

グローバル売上比率(%)



売上(\$B)



'24-'35
CAGR



Note: ジェネリック医薬品を含まない売上高にて作成
Source: Evaluate Pharma November 2024

バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業における現状

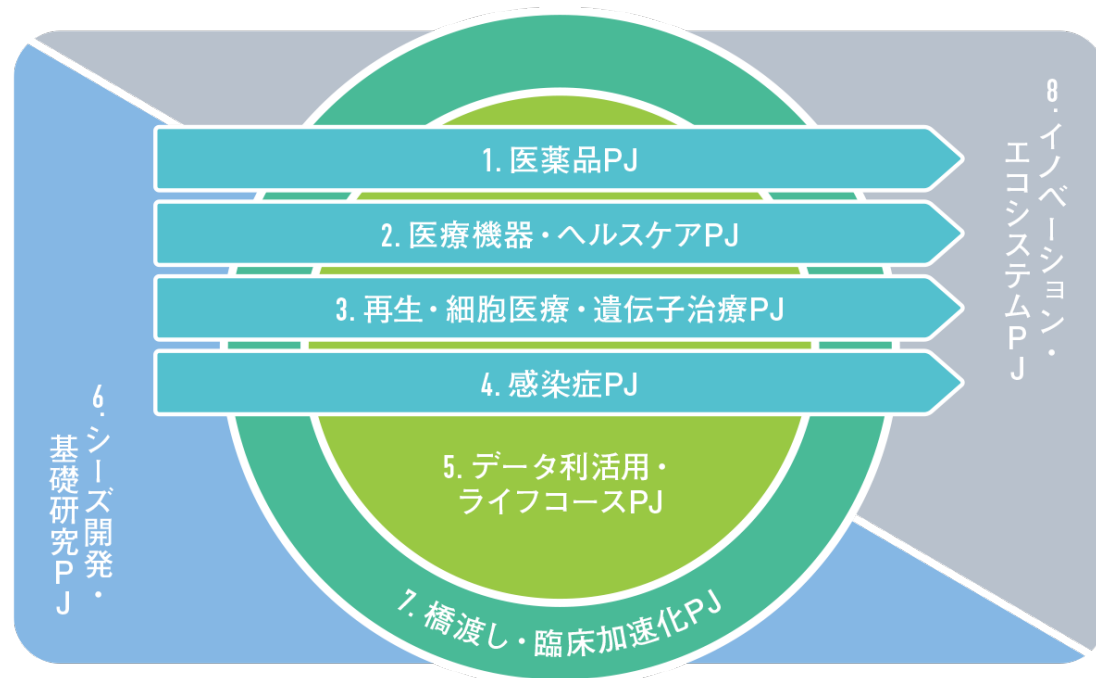
- ◆ 前回のバイオエコノミー戦略改定（2024年）以降、再生医療等製品の承認品目は増え続け市場領域も拡大
- ◆ 現時点で我が国において承認されている製品は28品目（うち、2024年以降に承認された製品は10品目）
- ◆ 2026年には、**世界初のiPS細胞由来再生医療等製品が承認**（アムシェプリ、リハート）
- ◆ 希少疾患・がん領域を中心に**遺伝子治療製品も拡大**（ゾルゲンスマ、エレビジス、テロメライシン等）

<再生医療等製品の承認品目（2026年8月時点）> AMED支援

承認日		販売名	製造販売業者	類別	主な適応	条件・期限付承認	備考
年	月日						
2007	10/29	ジェイス	J-TEC	ヒト体細胞加工製品	重症熱傷等	－	
2012	07/27	ジャック	J-TEC	ヒト体細胞加工製品	軟骨欠損症	－	
2015	09/18	テムセルHS注	JCRファーマ	ヒト体性幹細胞加工製品	急性GVHD	－	
	09/18	ハートシート	テルモ	ヒト体性幹細胞加工製品	重症心不全	○	不承認
2018	12/28	ステミラック注	ニプロ	ヒト体細胞加工製品	脊髄損傷	○	
2019	03/26	コラテジェン筋注用	アンジェス	遺伝子治療用製品	慢性動脈閉塞症	○	取下
	03/26	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ	ヒト体細胞加工製品（CAR-T）	B-ALL、DLBCL等	－	
2020	03/19	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ	遺伝子治療用製品	SMA	－	
	03/19	ネビック	J-TEC	ヒト体細胞加工製品	角膜上皮幹細胞疲弊症	－	
2021	01/22	イエスカクタ点滴静注	ギリアド・サイエンシズ	ヒト体細胞加工製品（CAR-T）	B細胞リンパ腫	－	
	03/22	プレランジ静注	プリストル マイヤーズ スクイブ	ヒト体細胞加工製品（CAR-T）	B細胞リンパ腫	－	
	06/11	デリタクト注	第一三共	遺伝子治療用製品	悪性神経膠腫	○	
	06/11	オキュラル	J-TEC	ヒト体細胞加工製品	角膜上皮幹細胞疲弊症	－	
	09/27	アロフィセル注	武田薬品工業	ヒト体性幹細胞加工製品	クローン病関連複雑痔瘻	－	
2022	01/20	サクラシー	CynosBio株式会社	ヒト体細胞加工製品	角膜上皮幹細胞疲弊症	－	
	01/20	アベクマ点滴静注	プリストル マイヤーズ スクイブ	ヒト体細胞加工製品（CAR-T）	多発性骨髄腫	－	
	09/26	カービクティ点滴静注	ヤンセンファーマ	ヒト体細胞加工製品（CAR-T）	多発性骨髄腫	－	
2023	03/17	ビズノバ	オリオンバイオテック・ジャパン	ヒト体細胞加工製品	水疱性角膜症	－	
	03/17	ジャスミン	J-TEC	ヒト体細胞加工製品	白斑	－	
	06/26	ルクスターナ注	ノバルティスファーマ	遺伝子治療用製品	遺伝性網膜ジストロフィー	－	
2024	07/31	アクーゴ脳内移植用注	サンバイオ	ヒト体性幹細胞加工製品	外傷性脳損傷後運動麻痺	○	
2025	05/13	エレビジス点滴静注	中外製薬	遺伝子治療用製品	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	○	
	07/24	バイジュベックゲル	Krystal Biotech Japan	遺伝子治療用製品	栄養障害型表皮水疱症	－	
2026	03/06	アムシェプリ	住友ファーマ	iPS細胞加工製品	パーキンソン病	○	
	03/06	リハート	クオリプス	iPS細胞加工製品	虚血性心筋症による重症心不全	○	
	04/03	アロステムシート	イシンファーマ	ヒト体性幹細胞製品	表皮水疱症	－	
	04/03	ゾルゲンスマ髄注	ノバルティスファーマ	遺伝子治療用製品	SMA	－	
	05/08	セイビスカス注	富士フイルム富山化学	ヒト体性幹細胞製品	半月板損傷	－	
	05/08	エドスチラドリン膀胱内注入液	フェリング・ファーマ	遺伝子治療用製品	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	－	
	06/08	テロメライシン注	オンコリスバイオファーマ	遺伝子治療用製品	食道癌	－	

第3期 健康・医療戦略（令和7年2月閣議決定）

<8つの統合プロジェクト>



<疾患領域に関連した研究開発>

上記の統合PJを横断し、以下の領域を設定。

- がん
- 難病・希少疾患
- ライフコース

<バイオ領域に関する主な施策>

- ◆ 新規モダリティに即した研究開発の環境整備の充実・強化
- ◆ 必要なバイオリソースを随時利用できる体制の国内整備の支援
- ◆ バイオバンク、データベースの利活用
- ◆ バイオシミラーの使用促進
- ◆ 新規モダリティ医薬品の国内製造体制の整備
- ◆ バイオスタートアップ支援や新規参入促進の強化
- ◆ 国際的な開発・製造実証拠点の整備、研究開発のためのデータ利活用基盤の整備等
- ◆ 次世代医療基盤法に基づくリアルワールドデータの二次利用の促進
- ◆ バイオ製造人材の育成

主な進捗①

(技術開発の加速化)

- 第3期健康・医療戦略に基づき、AMEDにおいて、基礎から実用化までの一貫した研究開発とともに、実用化の加速に向け、出口志向の研究開発マネジメントを実施。特に以下の取組を強化。
 - ✓ 事業間連携・企業導出に向けて、優れたシーズに対し切れ目ない連続した支援を行う新たな仕組みを導入（ペアリング・マッチング）。
 - ✓ AMEDと日本製薬工業協会が連携し、有望なAMED支援課題を企業目線で抽出し、革新的新薬創製に向けた支援を行う「AMED IND ENGINE (AND-E)」を開始。
- 「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」において、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究や、次世代iPS細胞、ミニ臓器を含むオルガノイド、生体模倣システム（MPS）、異種移植、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の革新的な研究開発を推進。また、製造・品質評価技術の高度化、医師主導治験支援、規制対応支援などを推進。
- iPS細胞由来の再生医療等製品2品目について、条件・期限付きではあるが、世界初となる製造販売承認を得るなど、顕著な成果が創出。
- 再生医療等製品のCDMOについて、「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業」（R6年度～）において国内13社を採択し、設備投資等を支援。
- 「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」（R7年度～）により、バイオ後続品※について、生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な「国内における原薬製造に必要な施設や製剤製造に必要な施設」の整備に対する支援を実施。 ※開発中又は開発予定のものを含み、有効成分、原薬、添加物、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品を除く。

主な進捗②

- 「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」を令和8年3月に閣議決定（「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を改定）し、ワクチン、治療薬、診断薬等（MCM）による多層的な対応ができるよう、開発・生産体制の維持・強化を推進。
- 感染症の流行状況が異なる海外地域に研究拠点を設置し、薬剤耐性（AMR）や重点感染症を含む感染症に対する予防・診断・治療手段の確保に向けた基礎研究を幅広く推進。
- 「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」により、ワクチン製造拠点8件、治験薬製造拠点4件、製剤化・充填拠点4件、部素材等の製造拠点18件の整備を実施。
- 「ムーンショット型研究開発事業」では、戦略的なポートフォリオの再編を行いつつ、10人のPMが革新的な研究開発を推進。Top0.1%論文を含む優れた論文を多数産出しているほか、一部の成果について、第Ⅱ相臨床試験の開始やスタートアップへの導出など社会実装も進展。R7年度に5年目評価を行い、目標継続を決定。
- 研究開発における社会共創推進に向けて、「AMED研究倫理・社会共創推進プログラム」（R7年度～）において、ELSIやPPI等について学際的な研究体制のもとで研究開発を推進。
- カルタヘナ法について、令和7年3月に大臣確認制度の見直しを行い、遺伝子組換え生物等を用いた研究を開始する際の手続上の負担を軽減。

主な進捗③

(事業環境の整備等による国内産業基盤の確立)

- 「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」を通じ、国内外39社（9/30現在）のVCを認定しており、のべ48件の創薬ベンチャーが行う革新的医薬品の実用化開発を支援。
- 「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」では、大学発医療系スタートアップ起業に係る専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するため、橋渡し研究支援機関から4拠点採択し、支援を開始。各拠点において、令和7年度末までに46件のシーズを採択。支援シーズのスタートアップが令和7年12月にVCから資金調達を達成したほか、支援シーズのアカデミア研究者が起業するなど、着実に進展。
- 遺伝子治療製品の製造で必要となる細胞やウイルスベクターについては、国内製造基盤を強化する取組をAMEDを通じて実施（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）。
- 「リカレント教育エコシステム構築支援事業」では、大阪大学において企業研究者及び大学院生等を対象に、AI等を活用したバイオデータビジネスデザイン研修を実施。「大学・高専機能強化支援事業」では、バイオテクノロジー分野等の成長17分野の人材育成に係る大学等の取組を支援。
- 平成30年度からバイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施していることに加え、令和7年度から、製薬企業等の実生産設備を利用した実践的な研修プログラムを実施し、バイオ医薬品に係る製造人材の育成を推進。

主な進捗④

(市場環境の整備に向けた取組)

- 令和8年度薬価制度改革においては、企業の予見可能性を高める観点から、市場拡大再算定の類似品への適用（いわゆる共連れ）を廃止。また、令和8年度保険医療材料制度改革においては、イノベーションの評価として、チャレンジ申請（使用成績を踏まえた再評価に係る申請）の評価対象の明確化等を実施。

(データ利活用／連携)

- 「次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム」においては、バイオバンクの利活用を一層進め、創薬等の出口に繋げるため、バイオバンク連携基盤を強化し、それらの試料・情報等を活用したデータ駆動型研究を推進。
- AMEDデータ利活用プラットフォームにおいて、研究開発データの横断検索やプレリサーチの仕組みを整備・運営するとともに、これまで連携していたバイオバンク由来の全ゲノムデータに加え、多様なオミックスデータや認知症関連の研究成果に関するデータの拡充を実施するなど、データの利活用を推進。
- 化学物質等の環境要因が子どもの健康にどのような影響を与えるのかについて検討している「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」においては、令和4年度から着手した遺伝子解析を着実に推進。

日本成長戦略における「バイオ医薬品・再生医療等製品」

17の戦略分野のうち「合成生物学・バイオ」及び「創薬・先端医療」において「主要な製品・技術等」を位置付け

17の戦略分野における官民投資の促進

1. 62の「主要な製品・技術等」の特定

①国内の経済安全保障等の様々なリスク低減の必要性、②海外市場の獲得可能性、③関係技術の革新性等の観点から特定。

分野	主要な製品・技術等	分野	主要な製品・技術等	分野	主要な製品・技術等
(1) AI・半導体	①フィジカルAI(特にAIロボット) ②フィジカル・インテリジェント・システムの中核を担う半導体 ③バーティカルAI(領域特化型AI)	(7) 海洋	①海洋無人機(海洋ドローン) ②海洋状況把握(MDA) ③革新的海底開発技術・システム	(12) 資源・エネルギー 安全保障・GX	①次世代型太陽電池 (ペロブスカイト太陽電池等) ②水素等 ③グリーン鉄(再掲) ④次世代型地熱 ⑤洋上風力 ⑥次世代革新炉 ⑦GXケミカル
(2) デジタル ・サイバー セキュリティ	①データプラットフォーム ②セキュリティの確保された政府・地方公共団体のAX/DX 基盤 ③AI時代に対応した先進的セキュリティ製品・サービス ④クラウド・データセンター、蓄電池 ⑤クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤 ⑥自動運転技術	(8) 造船	①次世代船舶 ②船舶修繕 ③LNG運搬船	(13) フュージョン エネルギー	①フュージョンエネルギー
(3) 情報通信	①オール光ネットワーク(APN) ②海底ケーブル ③次世代ワイヤレス (非地上系ネットワーク、5G/Beyond5G(6G)等)	(9) マテリアル (重要鉱物 ・部素材)	①永久磁石 ②グリーン鉄 ③革新的金属部素材 ④低炭素金属部素材(鉄鋼以外) ⑤一次原料(鉱石等)及び二次原料(リサイクル 材等の循環資源)からの製錬・分離精製、解体 選別技術 ⑥AI薬を活用した複合新素材	(14) 防災・ 国土強靱化	①防災技術 ①港湾荷役機械 ②サイバーボート(港湾物流DX) ③次世代型倉庫
(4) 量子	①量子コンピューティング ②量子通信・ネットワーク ③量子センシング	(10) 合成生物学 ・バイオ	①バイオものづくり ②バイオ医薬品・再生医療等製品等 ①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品 (医薬品、再生医療等製品) ②感染症対応製品 ③バイオ医薬品・再生医療等製品等(再掲) ④革新的デバイス(AI、ロボティクス等)を活用した 先端医療 ⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連 サービス	(15) 港湾 ロジスティクス	①植物工場 ②陸上養殖 ③食品機械 ④新規食品 ①ゲーム ②アニメ ③マンガ ④音楽 ⑤実写
(5) 防衛産業	①小型無人航空機 ②艦艇 ③デュアルユース技術	(11) 創薬・ 先端医療		(16) フードテック	
(6) 航空・宇宙	①民間航空機(次期単通路機・次世代航空機) ②無人航空機 ③空飛ぶクルマ ④ロケット・射場 ⑤人工衛星・サービス ⑥月面探査・低軌道技術			(17) コンテンツ	

2. 「官民投資ロードマップ」の策定と実行

(1) 62の「主要な製品・技術等」毎に、「官民投資ロードマップ」を策定。

- ・ボトルネックの解消と更なる投資を促すアクセラレーターを念頭に置いた「勝ち筋」
- ・国内投資支援、需要・市場の創出、立地競争力強化、国際連携などを含めた政策パッケージ
- ・官民投資額・経済波及効果

(2) 5W1Hを念頭に、「PDCAメカニズム」を日本成長戦略会議の下で定期的に繰り返し。

- ・概算要求段階を含む予算編成過程等において、
①複数年にわたる施策の具体化、②施策の実行状況や技術の開発動向等を踏まえたブラッシュアップや見直し

(10) 合成生物学 ・バイオ

①バイオものづくり
②バイオ医薬品・再生医療等製品等

(11) 創薬・ 先端医療

①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品 (医薬品、再生医療等製品)
②感染症対応製品
③バイオ医薬品・再生医療等製品等(再掲)
④革新的デバイス(AI、ロボティクス等)を活用した 先端医療
⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連 サービス

「日本成長戦略概要」(2026年7月)より一部改変

<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/nipponseichosenryaku/pdf/jgs2026gaiyou.pdf>

今後の取組の方向性①

創薬・先端医療
バイオ医薬品・再生医療等製品等

方向性

現状認識、日本の強み

- ワクチンを含むバイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。
- 世界の医薬品市場は、2022年で約200兆円規模と推計されており、今後も高い成長率が見込まれている。輸入超過・他国依存の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要がある。
- iPS細胞製品や抗体薬物複合体等の技術基盤や、製造技術などの我が国の強みを活かし、国内外のバイオ医薬品・再生医療等製品等の創薬・製造市場獲得、“医療・経済安全保障”の実現を目指す。

我が国の勝ち筋

講じるべき施策

主な課題 (ボトルネック)

- ・ 創薬ベンチャーの開発・製薬企業とのM&A等に必要**資金・人材の不足**
- ・ 長期・高リスクな**投資回収構造**
- ・ 製造の海外依存による**輸入超過、人材不足**
- ・ 大規模製造拠点の**維持コスト・平時稼働率とのギャップ**

- ・ 革新的医薬品の創出に向けた**創薬ベンチャー支援の強化**・新薬候補を生む**プラットフォーム技術開発支援**（医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化）
- ・ 医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、**革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討**
- ・ 多様なモダリティのライフサイクルに配慮した**薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化**
- ・ 国内製造拠点整備、受託実績獲得に向けた支援

目指すべき姿

- ・ 感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制の構築
- ・ ベンチャー等の創薬力強化、周辺産業含めた国内製造体制構築、グローバル展開、収益を再投資する産業エコシステムの構築
- ・ 2040年の我が国企業の売上目標は、**33.4兆円**

今後の取組の方向性②

論点の項目	取り組んでいること	課題と認識していること (取り組めていないこと、省庁横断で取り組むべき事項)
AI×バイオ	▶ 令和7年度より、AMEDにて産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索AIプラットフォーム開発を支援している。	▶ 創薬ターゲットの探索や妥当性検証への活用など、AI・データサイエンスとの連携を一層推進する。
経済安全保障	▶ 再生医療等製品のCDMOについては、令和6年度から実施している再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業において、国内13社を採択し、設備投資等を支援。また、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により、ワクチン製造拠点8件、治験薬製造拠点4件、製剤化・充填拠点4件、部素材等の製造拠点18件の整備を実施。 ▶ 感染症有事の際にはワクチン、治療薬、診断薬等による多層的な対応が必要であることから、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を改定し、「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（MCM戦略）を令和8年3月24日に閣議決定した。 ▶ 令和8年3月30日に全ゲノム解析等を推進する日本ゲノム医療推進機構を発足させ、「患者起点・患者還元」を基本的な考え方とし、ゲノム医療に関する質の高い情報基盤を構築・運用することで、全ゲノム解析等の結果を日常診療や個別化医療・研究・創薬等に活用することを推進。	▶ 再生医療等製品のCDMOについては、国際競争力が厳しさを増す中で、国内外シーズの受託実績の着実な積み上げや、開発・製造プロセスの自動化、AI導入への対応が必要。また、関連するアカデミアやベンチャー企業を含め、使用する部素材や周辺装置等の外部依存性が高く、国内製造拠点や国産部素材による製造を目指すことが必要。 ▶ ワクチン、治療薬、診断薬等のMCMについて、平時から開発・生産体制の維持・強化が必要。MCM戦略に基づき関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見可能性の向上を図り、エコシステムの構築が必要。 ▶ AMED研究班において解析された全ゲノムデータ等を搭載し、アカデミアや企業等がセキュアな環境で利活用できる基盤の整備を進めている。引き続き、全ゲノム解析データ等を格納しつつ、関連する臨床情報の収集や他のバイオバンク等との連携に取り組んでいくことが必要。
人材育成	▶ 平成30年度からバイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施しているほか、令和7年度からは製薬企業等の実生産設備を利用した実践的な研修プログラムを実施。	▶ 「戦略分野・社会インフラ関連分野の人材育成・確保を推進するための関係府省庁連絡会議」において検討中。
情報発信	▶ バイオ産業のオープンイノベーションの加速を目的としたアジア最大のイベント「BioJapan」に出展し、AMEDによるバイオ医薬品等の研究開発の取組について積極的な情報発信を行っている。 ▶ 米国ボストンにAMED Global Hubを開設し、活動を開始	▶ 我が国が有する優れた創薬シーズや創薬ベンチャーについて、海外への進出や海外からの資金調達につなげていくためには、国内のみならず海外での活動や情報発信にも取り組む必要がある。

今後の取組の方向性③

＜技術開発の加速化＞

- 引き続き、融合研究の推進や若手を中心とした挑戦的な研究への支援の拡大、伴走支援体制の強化、AND-Eの取組等を通じ、絶え間ない創薬シーズの創出と出口志向の研究開発マネジメントに取り組み、ファーストインクラス、ベストインクラス製品をはじめとする革新的創薬を目指す。
- 海外に設置した研究拠点で国際共同研究を推進し、薬剤耐性(AMR)や重点感染症に対する予防・診断・治療手段の確保に資する研究開発の強化とともに、幅広く感染症対策に取り組む人材育成が必要。

＜市場環境の整備、国内産業基盤の確立＞

- バイオ後続品は、海外で製造された原薬や製剤を輸入している場合が多く、海外の状況による供給リスクがあることから、国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備することが必要。
- 遺伝子治療製品の製造で必要となる細胞やウイルスベクターについては、国内での製造基盤を確立するためのより大規模な製造実証や治験実証が必要。

＜データ連携・利活用＞

- ゲノム・オミックスデータや臨床情報を始めとしたバイオバンクの試料・情報等を活用したデータ駆動型研究を強力に進め、治療標的同定、モダリティ選択、創薬等の出口へ加速させることが必要。また、「攻めの予防医療」の推進に向け、バイオバンクの試料・情報等を活用し、女性の健康や性差を考慮した研究開発を一層推進していくことが重要。
- 我が国では複数のバイオバンク等到大規模データが分散蓄積されており、産業界を含め、更なるデータの利活用を促進するためには、AMEDデータ利活用プラットフォームにおいて、利用者の多様な解析ニーズを満たす統合解析を可能とする環境の構築が重要。
- 引き続き、エコチル調査における遺伝子解析の結果を用いた研究推進が必要。

参考資料

日本成長戦略

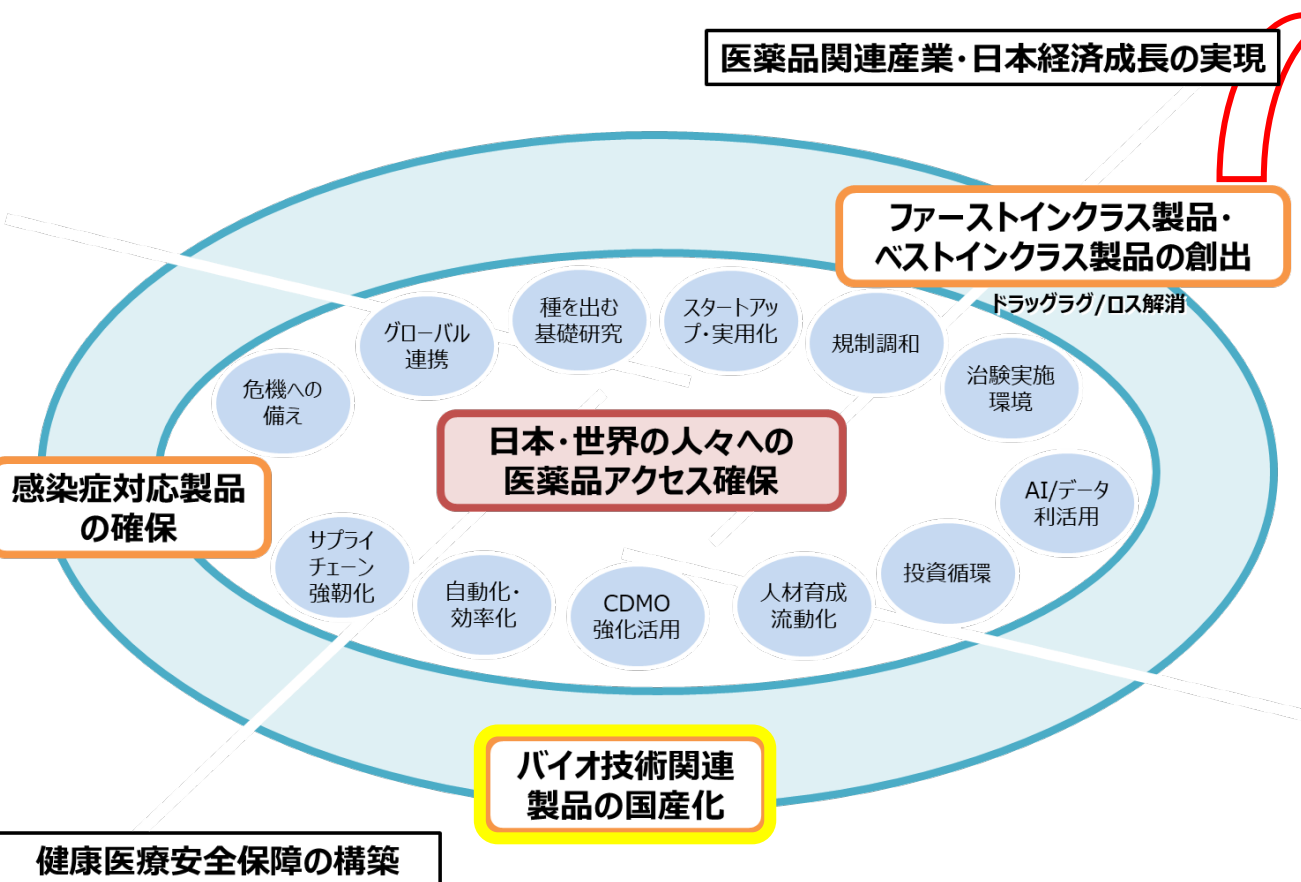
創薬・先端医療WG（参考資料） 抜粋

2026年6月24日

- 我が国の創薬・先端医療分野の競争力を向上させるためには、エコシステムの中で関係者が、共通理解のもと同じ方向を向いて取り組むことが重要であるため、WG構成員の意見を本資料として取りまとめた。

主要な製品・技術等の選定理由について（創薬・先端医療WG）

- 今回の成長戦略の議論においては、主要な製品・技術等を設定し、それらについて官民投資ロードマップを策定することとされた。
- 創薬・先端医療WG（創薬分野）においては、日本・世界の人々への医薬品アクセス確保に向けて、医薬品関連産業・日本経済成長の実現と健康医療安全保障の構築の両面から特に対策が必要な製品として、ファーストインクラス製品（FIC製品）・ベストインクラス製品（BIC製品）、感染症対応製品、バイオ技術関連製品（バイオ医薬品・再生医療等製品等）*を取り上げることとした。
* バイオ医薬品・再生医療等製品等については、合成生物学・バイオWGと協力して検討を進めた。



- ファーストインクラス製品：全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの。
- ベストインクラス製品：同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの。
- FIC・BIC製品となるかは様々なプレイヤーが試行錯誤を重ね研究開発を進めた結果である。特にBIC製品か否かは医療現場で実際に使用されて評価され明らかになる性格を有するため、今回の創薬・先端医療WGでの検討においては、FIC・BIC製品を目指した研究開発を推進すべきという趣旨で選定した。
- 我が国の医薬品関連産業・日本経済成長の実現の観点から、世界で大きな売り上げが期待される**ブロックバスター製品**の創出を目指すべき。
- また、患者の命に係わる**ライフライン製品**や治療法が未確立の疾病に対処する**アンメットメディカルニーズ製品へのアクセス確保**は、国民の健康の維持、健康医療安全保障の実現に直結する。

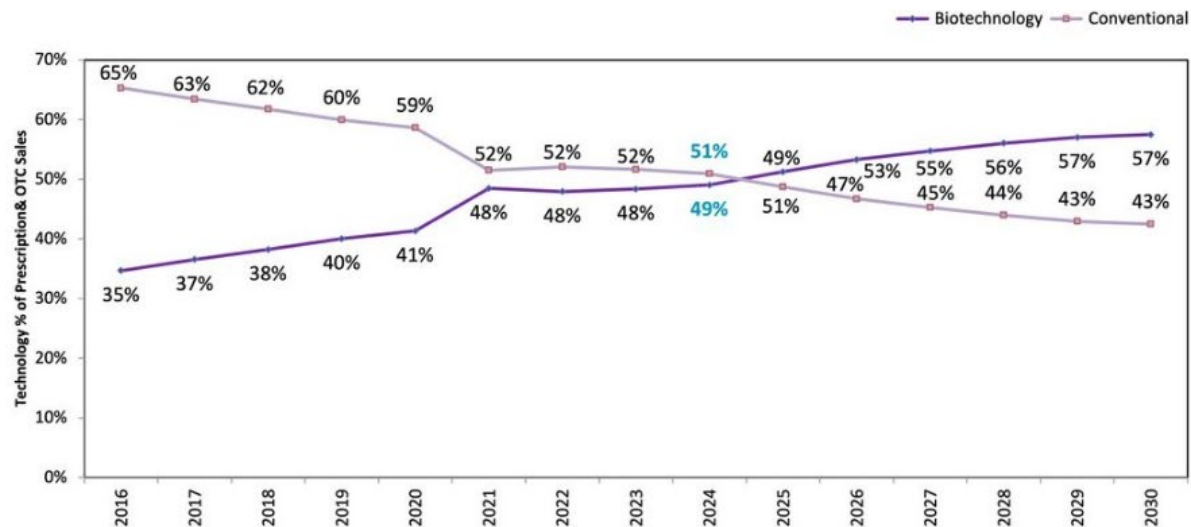
バイオ技術関連製品（バイオ医薬品、再生医療等製品等）をめぐる現状と課題

現状と課題

- 世界市場において、バイオ医薬品・再生・細胞医療・遺伝子治療等の比率は伸び続けており、市場の約4割を占めている。
- 日本発の世界トップシェアのバイオ医薬品や、ノーベル生理学・医学賞を受賞した基盤技術などが存在感を示すが、バイオ医薬品の輸出入では輸入超過となっており、**我が国のバイオ医薬品の自給率は低い**。特に再生・細胞・遺伝子治療の領域において、希少疾病で有望シーズがあるが市場の不確実性から開発が進んでおらず、製造工程や周辺産業を含め他国依存度が高い。
- 海外では個別化遺伝子治療や、遺伝子編集技術を用いた動物の臓器移植技術など、新規技術開発が急速に進展。また、アジア諸外国においてはバイオ医薬品を国家戦略上の重要な分野に位置づけている国も見られる。
- バイオ技術関連製品（バイオ医薬品・再生医療等製品等）の製造を担うべき医薬品開発製造受託機関（CDMO）は、日本企業の存在感は大きくなく、製造受託実績の獲得や国際競争力のある製造能力が必要。また、同時に国内に安定的に供給できる体制（サプライチェーン上の部素材を含む）を整えることが必要。加えて、日本発のイノベティブな製品について、CDMOが活用され、最終的に当該CDMOが実生産までを担う、国内での開発から製造までのサイクルが構築されていない。また、AI・デジタル技術の活用において、AI製造に関するデータ利活用の推進が重要。
- 重篤疾患（がん・免疫等）の中核技術で、承認・開発が急増する抗体医薬品や機器・部素材・データを含む製造技術の自立性確保、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の今後の展開までを見据えて、国産の革新的技術の創出やアクセス確保を推進し、健康医療安全保障の構築を目指す必要がある。

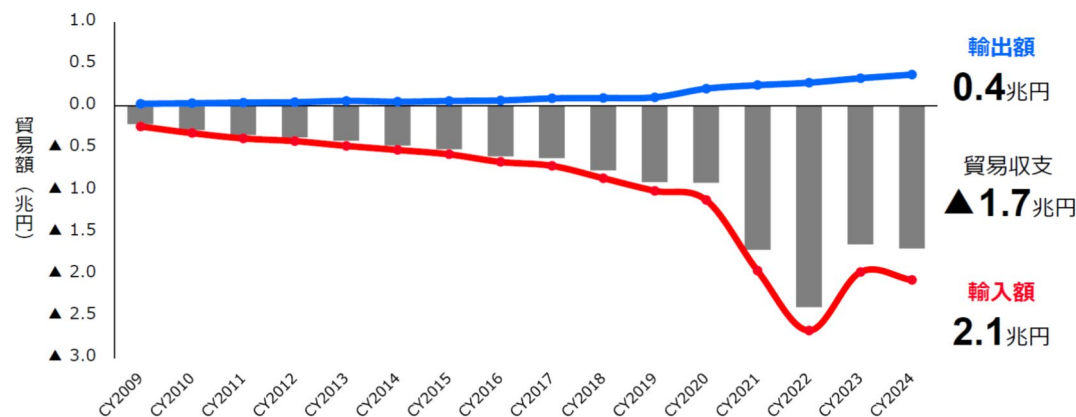
バイオ技術関連製品（バイオ医薬品、再生医療等製品等）をめぐる現状と課題

世界の医療用医薬品売上（バイオ技術関連製品 vs 従来型製品）



出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China」

日本のバイオ医薬品の貿易収支推移（兆円）



令和8年2月26日第2回創薬・先端医療WG 山本構成員提出資料より

今後の政策に向けた視点

○ 生産体制強化に資する基盤技術の確立を支援する。

- 足元で需要が見込まれるバイオシミラーなどの抗体から将来の市場拡大を見込む遺伝子治療などの再生医療等製品までへの展開を見据え、バイオ医薬品・再生医療等製品等の製造に向けた革新的な基盤技術開発、製造・供給体制整備支援に取り組む。
- 効率的かつ安定的な製造のための基盤技術開発に向けては、AI・デジタル技術を活用し、製造におけるコスト低減と期間短縮、及び、属人性の排除による品質の一貫性確保を実現する製造基盤技術の開発を目指す。
- 新領域における基盤技術開発に向けては、国際的に急速に進展する関連新領域における国内での技術確立や製造・供給体制を確保するため、研究開発から製造・患者投与までの包括的な製造・供給体制の確立を目指す。

○ バイオ医薬品等における国内製造・供給体制を整備する。

- 製薬企業等によるバイオ医薬品等の国内製造拠点整備を進める。
- その際、海外市場向けに競争力を有する国内製造拠点整備を進めることで、当該医薬品等の輸入依存低減に加え、製薬企業の国際競争力を高めていくことを目指す。

今後の政策に向けた視点（つづき）

○ 国内CDMOの体制強化、研究開発等を促進する。

- CDMOの拠点整備事業を着実に執行すると同時に、製造ラインを安定化・省力化するための製造自動化・データ連結等のための研究開発等を検討する。
- また、国内外のシーズ開発の加速化や分析評価手法の確立、CDMOの受託実績蓄積を目指すべく、規制当局による伴走体制の強化や国内のCDMOやCRO等との連携促進などを検討する。
- 患者の自家細胞を用いたex vivo遺伝子治療などの再生医療等製品について、輸送コストを低減し迅速な治療を可能とするポイントオブケア製造などの実装に向けた検討を進める。
- 再生医療などのモダリティ（治療手法）のライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用を行う。
- 加えて、研究開発の投資環境整備にあたって再生医療等製品の投資回収に向けた予見性を高めるためには、
 - ア) 研究開発段階における不確実性・投資負担の軽減
 - イ) 海外展開や国外患者向けの医療インバウンドの環境整備などを進めることを想定する。

○ 再生医療等の信頼性を確保する。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等の提供について、透明性・安全性・信頼性の更なる確保を進めるとともに、科学的妥当性の評価、科学的根拠が明確ではない再生医療の提供についての規制の見直しについて検討を進め、信頼の確保につなげる。

2040年を見据えた我が国の創薬力強化 ～ 世界とともに進む、創薬立国 ～

- 日本の新薬開発力を、国民の安心と成長に。日本が持つ優れた創薬力を土台に、製薬産業を持続的な成長の牽引役へ。
- 世界から研究開発を呼び込み、ドラッグラグ・ロスを解消し、患者に新しい薬をいち早く届ける。

取り組むべき方向の全体像

投資とイノベーションの継続的な循環による発展

日本の創薬エコシステム

● 創薬人材が力を発揮できる創薬エコシステムへ

- 創薬人材活躍に向けた戦略を策定。競争力の源泉たる人材を計画的・戦略的に育成
- 創薬人材が、自らの専門と発想を存分に発揮し、挑戦できる環境を醸成



● AI×ロボティクス、データ利活用による創薬生産性革命

- 研究から開発、臨床試験、製造に至る創薬プロセス全体を高度化・高速化・効率化
- 良質なデータとAI活用の好循環を生み出し、成功の可能性を飛躍的に高める



● 成功に向け、**一気通貫の研究開発**の加速と前進

- 免疫分野等の基礎研究力から日本発の創薬へ
- 優れたシーズに資本投入。サイエンスの価値を生かしきる開発を実現

基礎研究の充実

産学の近接化

カーブアウトシーズの活用

成功事例の創出

即戦力として投下

● 臨床試験実施環境の抜本的刷新

- 世界の開発を惹きつけ、日本を臨床開発の最前線に

我が国に呼び込むとともに、患者アクセスの改善に向けて、我が国の医薬品市場の魅力向上を目指す。このため、海外市場と遜色のない国内市場となるよう、我が国の特許品の市場規模について、特許品の世界の成長に比肩する成長を目指す。

国際共同治験の実施

規制調和、海外との人材・資金面の連携・協調

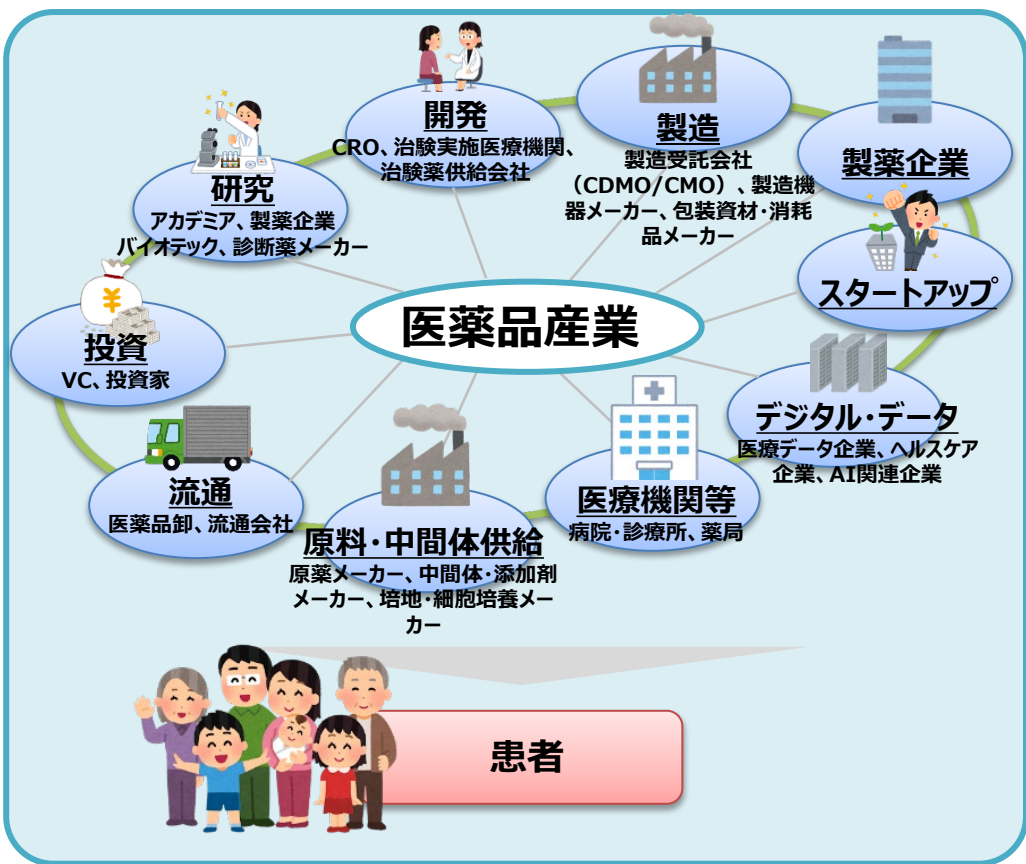
世界直行型医薬品開発で日本・世界の健康・生活に貢献

海外の創薬エコシステム

大きく成長する特許品グローバル市場（海外G7の年平均成長率9.6%）

2040年までの官民投資の効果試算

官民投資による経済波及効果の試算

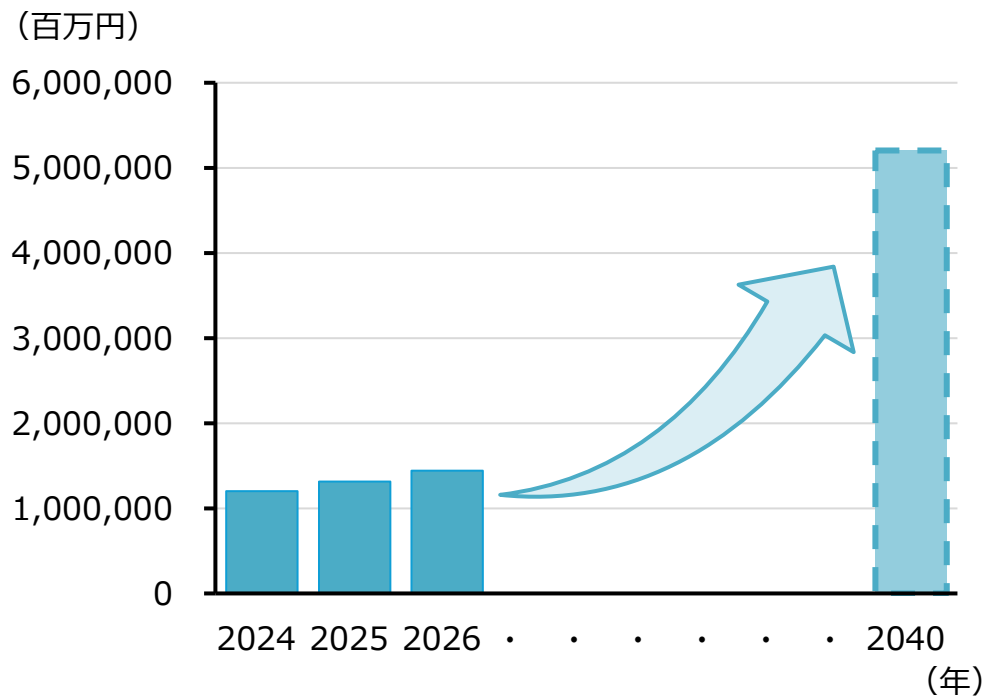


ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品 **約162.1兆円**

感染症対応製品 **約29.2兆円**

バイオ医薬品・再生医療等製品等 **約174.9兆円**

技術導出収入（貿易収入）の試算



2026～2040年までの合計
約44兆円

出所：総務省「科学技術研究調査報告」
出典：日本製薬工業協会DATABOOK2026
より、我が国の製薬企業が獲得する市場の成長の見込みを当てはめて
内閣府健康・医療戦略推進事務局にて試算

合成生物学・バイオ②
創薬・先端医療③

バイオ医薬品・再生医療等製品等

戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ

創薬・先端医療
バイオ医薬品・再生医療等製品等

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1) 現状

① 現状

- ・我が国の医薬品の自給率は低く、製造工程や周辺産業を含め他国依存度が高くなっている。
- ・世界の医薬品市場は拡大を続けており、2022年で約200兆円規模と推計され、バイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療等の比率は4割を占めている。
- ・こうした中、世界トップシェアのバイオ医薬品や、ノーベル生理学・医学賞につながった基盤技術などが、日本発で生まれている。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・経済安全保障上のリスクに対し、米国、中国、欧州などの主要国では、様々なアプローチによって重要医薬品の国産化が進められている。
- ・また、米国の最恵国待遇（MFN）価格政策の動きがある中で、米国で医薬品を販売する製薬企業各社のグローバルでの上市戦略が不透明になっている。
- ・製造体制強化において先行するアジア諸外国は、バイオ医薬品を国家戦略上の重要な分野に位置づけ、イノベーション、生産、輸出などに焦点を当てて、急速に体制を強化している。
- ・米国等では個別化遺伝子治療や、遺伝子編集技術を用いた動物の臓器を人に移植する技術が臨床段階に突入するなど、新領域における医療技術も急速に進展している。

③ 経済的・戦略的な重要性

- ・経済的重要性：世界の医薬品市場は今後も高い成長率が見込まれる中、輸入超過・他国依存の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要がある。
- ・戦略的重要性：ワクチンを含むバイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

- ・海外で製造されている国内向けバイオ医薬品・再生医療等製品等について、国内製造拠点や国産部素材による製造を目指す。
- ・創薬分野については、国内市場にとどまらず、世界最大の市場である米国をはじめとしたグローバル市場の獲得を目指す。
- ・世界のバイオ医薬品・再生医療等製品等のCDMO市場のシェア獲得を目指す。
- ・2040年の我が国企業の売上（合計）目標は、33.4兆円（グローバルシェア10%）。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・バイオ医薬品・再生医療等製品・部素材の自国創製・国内製造による他国依存度（供給途絶リスク）を低減する。
- ・VCや製薬企業をはじめとするグローバルステークホルダーとの連携を強化し、資金やノウハウを呼び込み、創薬分野における国際競争力を高める。
- ・新領域における医療技術に関して、国内でのシーズ創出・研究・開発・製造体制を確立する。
- ・バイオ医薬品・再生医療等製品等におけるCDMO市場のグローバルシェアを拡大する。
- ・これらにより、産業エコシステムを構築する。

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像【道筋】

創薬・先端医療
バイオ医薬品・再生医療等製品等

(1)基本戦略

① 勝ち筋

- ・海外で製造されているバイオ医薬品・再生医療等製品等を国内製造へ切替えることで製造能力を強化し、国内に安定的に供給できる体制を整える危機管理投資により、医療・経済安全保障上のリスクを低減する。
- ・iPS細胞、バイスペシフィック抗体や抗体薬物複合体（ADC）など優れた技術基盤を有する分野において開発・製造受託の実績を積み上げることで国際競争力を強化するとともに、技術力を実用化に繋げる創薬ベンチャーのグローバル開発を推進し、製薬企業とのM&Aを実現することで、資金と人材の好循環を創出する。
- ・承認済みの再生医療等製品を対象とした医療インバウンド・アウトバウンドの促進により資金・人材・情報の好循環を創出する。
- ・日本が有する高度な技術を、異種移植のような新領域にも応用できる国産技術の確立や製造体制を整備し、早期実用化を図る。

② 我が国として構築すべき機能

- ・大学等のシーズ創出、ベンチャー等の創薬力強化、周辺産業含めた国内研究開発・製造体制、グローバル展開、責任あるイノベーション、これらによって生み出される収益を再投資する産業エコシステム、地域未来戦略を踏まえた産学官の連携による産業クラスター
- ・感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

- ・官民投資を促進する領域：
 1. バイオ医薬品・再生医療等製品等の国内製造および先端機器を含む周辺産業の強化
 2. 優れた創薬シーズ・技術基盤の創出・実用化
 3. バイオ人材の獲得・育成
- ・投資主体としては、国、製薬企業、VC、CRO、CDMO、部素材・周辺機器メーカー等

② 投資額

2040年度までで20.8兆円と想定

③ 定量的インパクト：投資による経済波及効果

2040年度までで174.9兆円と想定

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

創薬・先端医療
バイオ医薬品・再生医療等製品等

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

- ・ 人材：バイオ人材、実用化への橋渡し人材、海外VCなどステークホルダーが不足
- ・ 資金：創薬ベンチャーによる開発に必要なリスクマネー供給が不足
- ・ インフラ：大規模製造拠点の維持コストが膨大。随時利用可能なバイオリソース供給体制の不足

②不確実性の要因

- ・ 事業・技術：新規製造拠点（CDMO等）の製造実績未確立による受注不確実性、海外への訴求力、創薬ベンチャーと製薬企業との連携（M&A等）
- ・ 市場：感染症危機の備えと平時稼働率とのギャップ、希少疾病治療薬市場の限定性
- ・ 財務：開発後期を含むベンチャーの資金不足、長期・高リスクな投資回収構造、物価高や資材高騰によるコスト増
- ・ 国際環境・政策：米国市況（関税、米中対立、MFN価格政策）、各国施策（承認等の規制、薬価、国内支援）

(2)講じるべき政策パッケージ

①国内投資支援

- ・ バイオ医薬品・再生医療等製品等の製造に向けた革新的な基盤技術開発、AI・ロボティクスの活用等を含む国内製造・供給体制整備支援（部素材を含む）
- ・ 国内製造拠点における製造受託実績獲得に向けた支援

②需要創出・市場確保・社会実装支援

- ・ バイオ医薬品の国内製造品使用奨励の検討
- ・ 再生医療等製品等の海外展開促進に向けた基盤技術の強化（標準化の推進や品質評価手法の確立等）
- ・ 再生医療等製品等の海外への訴求（インバウンド・アウトバウンドの促進）
- ・ 医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討
- ・ 再生医療などのモダリティ（治療手法）ライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化
- ・ 革新的医薬品の創出に向けた創薬ベンチャー支援の強化・新薬候補を生むプラットフォーム技術の開発支援（医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化）

③立地競争力強化

- ・ バイオ生産プロセスの基礎習得講座やスキル標準の整備、リ・スキリング講座等の開発等による継続的なバイオ人材育成
- ・ 大規模製造拠点での安定生産に向けた製造自動化及び国内サプライチェーンの強化
- ・ インバウンド・アウトバウンドの促進による日本の再生医療等製品等の知名度向上
- ・ グローバルステークホルダーを呼び込んだ事業開発拠点強化

④国際連携

- ・ 海外エコシステム、ベンチャー企業・規制当局等との連携
- ・ 再生医療等に対する信頼の確保
- ・ バイオセーフティ・セキュリティの確保