

市場領域⑥ロードマップ°

市場領域名：バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

令和3年1月

取りまとめ省庁：内閣官房 健康・医療戦略室



【2030年の市場として目指すべき市場領域の姿】

- 日本発の抗体医薬品、核酸・中分子医薬品や再生・細胞医療・遺伝子治療製品がグローバル展開され、当該領域の本格的な産業化と巨大な新市場創出が進んでいる。日本発の製品が個人に最適化された質の高い医療の提供に貢献することで、日本がこの分野での世界標準をリードし、日本の国際的な魅力やプレゼンスが高まっている。
- それらの成果は、日本からも率先して提案し国際的にも調和した規制・制度の下、日本国内におけるヒト・モノ・カネ・技術・情報が循環するエコシステムとによってもたらされる。また、当領域に製薬企業等の既存プレイヤーに加え、細胞供給や培養・運搬・受託製造、製品化、商用製造、市場供給に至るサプライチェーンを担う新規プレイヤー等、国内外の様々な分野からのプレイヤーの集積を促している。
- そのエコシステムは、開発・製造実証プラットフォーム（バイオファウンドリー）を中核とした強固なサプライチェーンとゲノム・データ基盤から成るプラットフォームに支えられており、それらプラットフォームと、我が国の最先端のサイエンスに基づく疾患バイオロジー研究、モダリティ研究開発の3つが創発的に関わり合い、イノベーションが生み出されるよう、上流の基礎研究・応用研究開発から下流の実用化、さらには周辺に関連分野に至るまで、産官学連携による一貫した研究開発が推進されている。

【主な課題・取組】

【主な課題】

- 疾患バイオロジー研究と広く応用可能性を追求するモダリティ研究開発、データ収集／管理／統合の仕組みと利活用の推進、及びこれらを支える規制・制度の国際調和
- バイオファウンドリーを中核とし、基礎から実用化までの産官学連携の一貫した研究開発を支えるプラットフォームの整備
- 国内外のヒト・モノ・カネ・技術・情報が循環し、異分野を含む国内外の様々な分野からのプレイヤーが集積するエコシステムの編成

【主な取組】

- モダリティと疾患バイオロジー、データ基盤による融合的な研究開発、及びそれらを促進する規制・制度面の環境整備と国際イニシアチブ発揮
- 研究シーズの開発・製造実証を行うバイオファウンドリーを中核とし、臨床研究の現場である病院、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先進的な研究開発国際拠点機能の構築
- 産業界を中心とした協調領域における取組と、政府を中心としたビジネス環境整備の取組の連携による、人材確保・育成（必要な人材像・規模の明確化、体制構築）及び産業化・新市場創出の推進

【市場規模】

2020年時点

- 市場規模：1.5兆円（国内）26.6兆円（海外）
- 算出方法：
 - 当該分野に関する各種調査レポートを基にADLが推計



2030年時点（目標）

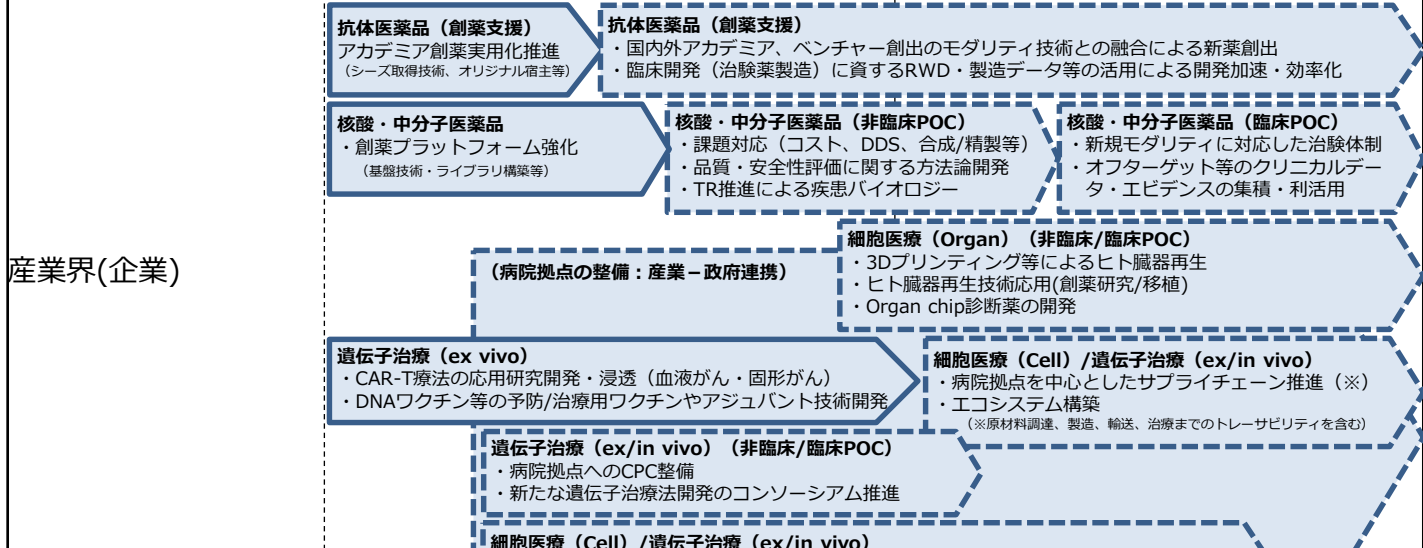
- 市場規模：3.3兆円以上（国内）58.6兆円以上（海外）
- 算出方法・考え方：
 - 当該分野に関する各種調査レポートを基にADLが推計した数値を上回ることを目標

フェーズごとの説明	フェーズ1：技術的成立性の検証						フェーズ2：サービスの市場導入					
ステージゲート	<ul style="list-style-type: none"> 新たな疾患関連遺伝子/薬剤関連遺伝子の同定 非臨床/臨床POCの取得 シーズの企業導出/臨床開発段階への移行 新規治療法等の治験等における有効性・安全性の検証 						<ul style="list-style-type: none"> 新規治療法等の治験等における有効性・安全性の実証 薬事承認 上市・市場浸透 					
年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030

項目 (バイオ戦略 該当節)	目指すべき姿・現状の課題
----------------------	--------------

取組を行う主体	取組
---------	----

研究開発 (4.6)	<ul style="list-style-type: none"> モダリティ研究開発 疾患を限定しないモダリティごとの研究開発により、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する 疾患バイオロジー研究 生命現象の機能解明や、様々な疾患のメカニズム解明等の基礎的な研究開発、感染症研究開発の支援、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発、創薬等に将来的に繋がらうるシーズの継続的発掘・育成に取り組む
---------------	--



項目 (バイオ戦略 該当節)		フェーズごとの説明		フェーズ1：技術的成立性の検証					フェーズ2：サービスの市場導入				
		ステージゲート		<ul style="list-style-type: none"> ・実証試験完了/バリデーション取得（データ、製造プロセス） ・各研究課題で事前に設定する重要マイルストンの完了 ・国際標準との調和、国際標準とすべき独自技術・考え方の特定 ・それらを進めるうえで対処すべき課題の特定と対応方針の策定 ・対応方針に基づくアクションプランの策定 					<ul style="list-style-type: none"> ・GMP等の薬事規制要件の承認取得 ・非臨床/臨床POCの取得 ・バイオファウンドリーの利用実績の拡大 ・国内外からのベンチャー投資金額の増大 ・国内外からの新規市場参入企業の増加 				
		年度		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
目指すべき姿・現状の課題		取組を行う主体		取組									
国際拠点 (4.2)	<p>・ エコシステム 病院拠点やモダリティ別のプラットフォーム（バイオファウンドリー）を中核として、基礎から実用化までの研究開発、サプライチェーン整備、人材育成、及びエコシステムの構築・運用を一体的に推進する。また、エコシステムの構築や研究開発成果の社会実装に向けた取組みを後押しする規制・制度面での見直しを図る</p>	産業界(企業)	<p>抗体医薬（CMO/CDMO）開発・製造の共通プラットフォームの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代基盤技術（連続生産や分析技術、自動化、網羅的データ等）の開発・応用・実用化 ・国内製造体制整備（CMO/CDMO機能強化、国内/海外企業コンソーシアム） ・国内外人材流動化、再配置促進・最適化 <p>核酸・中分子医薬（CMO/CDMO）開発・製造の共通プラットフォームの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造キャパシティの拡充、製造サプライチェーンの最適化、安定的な商用生産の運用 <p>遺伝子治療（CMO/CDMO）開発・製造の共通プラットフォームの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞加工設備・培養製造工程の高度化・効率化・コスト低減及び国際協調 <p>細胞医療（CPF/CPC）の共通プラットフォームの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞加工設備・培養製造工程の高度化・効率化（国際協調やコスト低減も視野） ・ベッドサイド治療提供に向けた細胞・遺伝子治療病院拠点構築 ・原料調達から最終製品調製までの製造データ基盤整備によるサプライチェーン効率化 										
実証 (4.3)			<p>（ビジネス環境の整備：産業－政府連携）</p> <p>サプライチェーンの整備・確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各モダリティの共通プラットフォームの整備（バイオファウンドリー） ・共通設備整備、市場供給体制確立 <p>エコシステムの構築・運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオファウンドリーや病院拠点を中核とし、研究施設、CRO、CMO/CDMO、VC等が近接した体制 ・基礎から実用化の一貫体制の下、国内外のヒト/モノ/カネ/技術/情報が循環する拠点の構築・運用 										
創業投資 環境 (4.4)			<p>（ビジネス環境の整備：政府）</p> <p>バイオ関連人材の早期確保及び育成体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度解析・セキュリティを担うバイオインフォマティシャン【文、経】 ・バイオ分野の開発や薬事・特許戦略、ファイナンス等を含めた総合調整や意思決定のできる専門家【文、厚】 ・国際連携や教育機関（大学/高専/BCRET等）整備強化による規制等に関する国内外専門人材の確保・育成【文、厚、経】 <p>産業化等促進のための規制・制度等の見直し・整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的な規制調和を前提とした医薬品や再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する研究の支援や審査ガイドラインの整備【厚】 ・国際的な規制調和を前提とした次世代製造技術等の標準ガイドライン研究【厚、経】 ・遺伝子治療（in vivo）の法的枠組み等の検討と薬事規制の国際調和の推進【厚】 ・カルタヘナ法の運用等の適宜見直し検討【財、文、厚、農、経、環】 ・革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価の検討【厚】 ・CRO、CMO/CDMOやベンチャー等の事業化・新規市場参入の支援・促進制度の検討【経】 ・バイオ分野の各工程におけるISO化等に対する支援【経】 ・人材流動化の制度設計、海外人材受入支援等検討【総、文、厚、経】 										
規制標準 (4.5)			<p>（ビジネス環境の整備：政府）</p> <p>バイオ関連人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際連携や教育機関による人材育成【文、厚、経】 <p>その他、フェーズ1の取組も踏まえ、必要な取組を検討・実施</p>										
人材 (4.6)													
国際戦略 (4.8)													

		フェーズごとの説明	フェーズ1：課題の特定と対応					フェーズ2：運用改善、環境変化対応						
		ステージゲート	<ul style="list-style-type: none"> 収集/管理/統合すべきデータ特定とその推進における課題明確化 国際標準との調和、国際標準とすべき独自技術・考え方の特定 それらを進めるうえで対処すべき課題の特定と対応方針の策定 対応方針に基づくアクションプランの策定 					<ul style="list-style-type: none"> 環境変化に伴う新たな課題特定、対応方針策定 上記を踏まえたアクションプランの機動的な策定 						
		年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
項目 (バイオ戦略 該当節)	目指すべき姿・現状の課題	取組を行う主体	取組											
データ (4.1)		産業界(企業)	ゲノム・データ基盤の利活用による研究開発・成果の実用化 <ul style="list-style-type: none"> ゲノム・データ基盤による疾患発症・重症化予防、診断、治療に関する研究開発 データベース運用に関わる標準作業手順書の策定 臨床ゲノム情報統合データベース整備による研究開発の推進 疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の整備・強化 原料調達から最終製品調製までの製造データ基盤整備によるサプライチェーン効率化（再掲） 承認審査にゲノム・データ基盤を活用することによる臨床開発の加速・効率化 ゲノム医療、データヘルス改革の推進 											
規制標準 (4.5)	<ul style="list-style-type: none"> データプラットフォーム ゲノム・データ基盤や利活用を、持続可能性、安全性、国際標準との親和性が担保された形で整備・推進する。また、医療・ゲノム、モダリティ開発、製造工程の各データ統合による革新的な医薬品等の創出のためのデータ基盤を構築する。それらにより、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。 	政府(大学・国研含)	(ゲノム・データ基盤の利活用環境整備) 国際連携を前提としたトレーサブルかつセキュアなゲノム・データ基盤の整備 <ul style="list-style-type: none"> 健常人/疾患バイオバンク・コホート、ゲノム/臨床データ/医療情報等の収集/管理/統合によるデータ基盤整備・共有【科技、文、厚、経】 IT基盤を含む個人の同意取得（E-consent）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を実施【総、文、厚、経】 データ収集/統合インセンティブやデータベース運用標準作業手順書策定ガイドライン等の検討【総、文、厚、経】 蓄積されたリアルワールドデータを、医薬品、医療機器等の臨床研究・治験や薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールを整備【厚】 健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備するための検討を実施【健康医療、文、厚、経】 IHCCやG2MC等、ゲノム医療の社会実装のための国際連携活動【文、厚、経】 					(ゲノム・データ基盤の利活用環境整備) フェーズ1の取組も踏まえ、必要な取組を検討・実施						
知財 遺伝資源 (4.7)		産業界(企業)	先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：産業－政府連携 <ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価の検討（再掲） バイオバンク利活用におけるELSI検討（集団遺伝学的解析への利用等）【文、厚、経】 ゲノム・データ基盤利活用、新規モダリティ・臨床バイオマーカー等の臨床研究における科学性・倫理性の担保【科技、文、厚】 個人情報利用同意取得等のルール整備（再掲） その他、健康・医療情報、ゲノム等のデータ利活用のための国際連携を前提とした制度整備、利活用体制構築（再掲） 											
国際戦略 (4.8)		政府(大学・国研含)	(先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：政府) 先端医療技術の実用化に向けた一般社会による理解・浸透の推進 <ul style="list-style-type: none"> 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究の推進【文、厚】 					(先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：政府) フェーズ1の取組も踏まえ、必要な取組を検討・実施						
ELSI対応 (4.9)	<ul style="list-style-type: none"> 倫理的・法的・社会的課題対応 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な先端医療技術等の研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究を推進するとともに、ELSI研究を推進する。 	産業界(企業)	先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：産業－政府連携 <ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価の検討（再掲） バイオバンク利活用におけるELSI検討（集団遺伝学的解析への利用等）【文、厚、経】 ゲノム・データ基盤利活用、新規モダリティ・臨床バイオマーカー等の臨床研究における科学性・倫理性の担保【科技、文、厚】 個人情報利用同意取得等のルール整備（再掲） その他、健康・医療情報、ゲノム等のデータ利活用のための国際連携を前提とした制度整備、利活用体制構築（再掲） 											
		政府(大学・国研含)	(先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：政府) 先端医療技術の実用化に向けた一般社会による理解・浸透の推進 <ul style="list-style-type: none"> 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究の推進【文、厚】 					(先端医療技術の実用化に向けたELSI課題対応：政府) フェーズ1の取組も踏まえ、必要な取組を検討・実施						

【省庁】

とりまとめ省庁

- 内閣官房 健康・医療戦略室

関係省庁

- 内閣府 科技
- 文部科学省 ライフサイエンス課
- 厚生労働省 厚生科学課
- 経済産業省 生物化学産業課
- 農林水産省 農林水産技術会議事務局 研究開発官室

【検討にご協力いただいた方】 ※五十音順

- 一般財団法人バイオインダストリー協会／日本バイオ産業人会議
- 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
- 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
- 日本製薬工業協会