

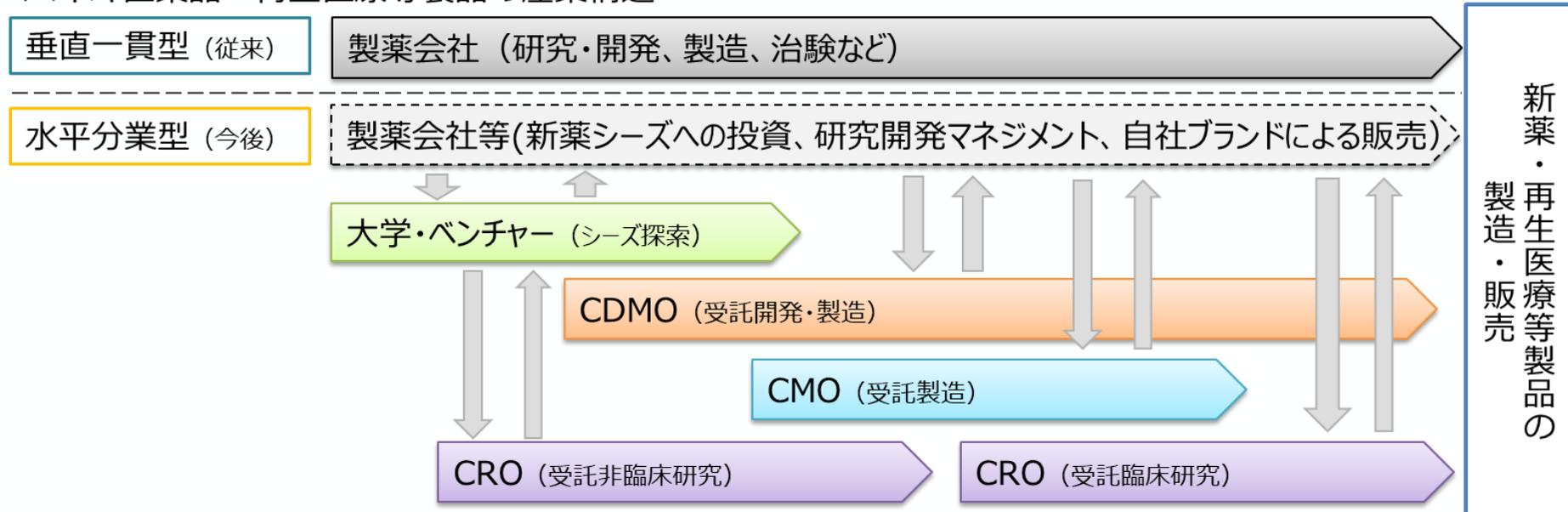
バイオ医薬品及び再生医療等製品の 製造体制の強化に向けた取組 (経済産業省)

バイオ産業の成長に向けた新たな産業構造の方向性

- バイオ関連製品は、シーズ開発、製造、販売といった各フェーズにおいて必要となる技術・ノウハウや設備が異なり、それぞれが多額の投資を伴う。
- そのため、バイオ産業の成長に向けては、開発の効率化やリスク分散、市場ニーズに応じた製品・サービス提供などの観点から、製品開発・販売で強みを持つ事業会社に加え、技術シーズを有するスタートアップや、バリューチェーン中流の開発や製造に特化した事業者（CDMOやCMO）等のプレイヤーがそれぞれに発達し、相互補完的に連携する必要。

【各プレイヤーの関係】

例) バイオ医薬品・再生医療等製品の産業構造



※1 CRO (受託臨床研究開発機関) : 医薬品開発の非臨床試験におけるデータ収集、臨床試験の代行などを請け負う (研究の受託)

※2 CDMO (受託開発・製造機関) : 医薬品の製造プロセス開発や製造を請け負う (製造の受託)

(1) バイオ医薬品・ワクチンの国内製造体制の構築

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができる**デュアルユース設備**を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。
- 約2億人分/年のmRNAワクチンなど、幅広い種類のワクチンの国内生産が可能となるが、**感染症有事を想定し、平時においてこれら拠点における稼働実績を積み上げることが重要。**

デュアルユース補助金

● 補助対象事業・補助率：

(1) デュアルユース製造拠点

① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内

② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

(3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様）
- 設備の保全・維持管理（事業開始から8年間）、維持管理費の事業者負担 等

デュアルユース設備のイメージ

平時の生產品目

mRNA原薬
(例：がんワクチン)

遺伝子治療薬等

抗体医薬品等

切替え

切替え

切替え

有事の生產品目

mRNAワクチン

DNAワクチン

ウイルスベクターワクチン

組換えタンパクワクチン

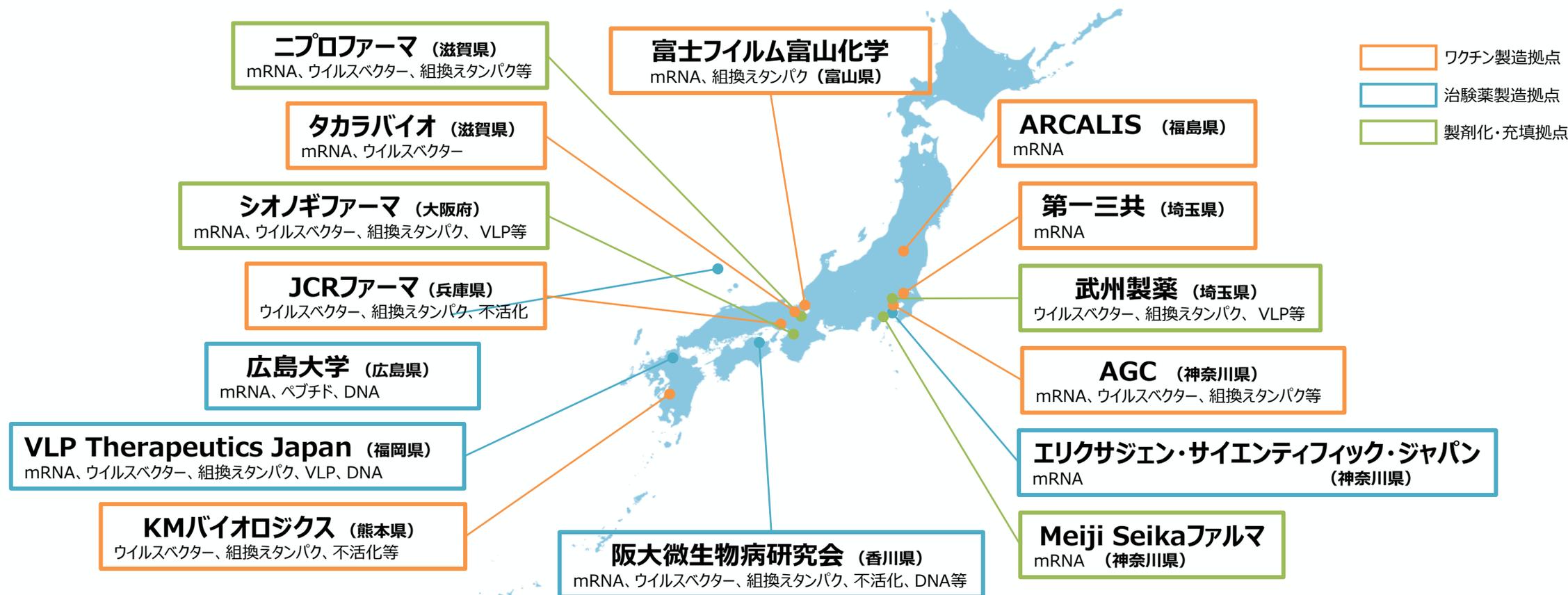
執行状況

- ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点など34拠点で順次着工している。
- 令和10年度までに整備完了予定。

(参考) デュアルユース補助金

(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：2,274億円、令和4年度補正予算額：1,000億円

- デュアルユース補助金を通じて、**2028年度までにワクチンの国内製造体制の構築**を推進中。
(ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点と部素材の生産拠点)



(参考) 国産部素材の活用促進に向けた取組

- 国産の部素材等の活用によるサプライチェーンの強化を目指し、国産部素材製造拠点への設備投資支援に加え、部素材事業者と製薬企業等の連携に向けたマッチングイベント等を開催。
- 幅広い企業ニーズを踏まえつつ、更なる事業者間連携の構築を目指していく。

マッチングイベント、サイトビジットの概要

- ✓ ユーザー企業が国産の部素材等を採用する上では、早期から相互に情報共有・連携することが重要。
- ✓ そのため、令和6年12月にデュアルユース事業者間交流会を開催。30社・124名が参加。各社のニーズや取組紹介、参加者間の交流を実施。
- ✓ また、令和7年10月には部素材事業者の製造拠点へのサイトビジットを実施。製造現場の視察、事業者からのプレゼン等を実施。
- ✓ 国産ならではのリードタイム、価格、技術力の高さ、製造・管理・品質評価体制、他社の採用事例の紹介などにより、具体的な商談へのきっかけとなった。
- ✓ 今後、更なる国産部素材の活用促進に向けて、継続してサイトビジットを実施する。また、業界団体と連携したマッチングイベントを開催し、プレゼン、サンプル提示、交流会を実施予定。



国産ならではのリードタイム、価格などが知れて検討が進めやすい

他社の採用事例の紹介により、具体的な商談のきっかけとなった。

(2) 再生医療等製品の国内製造体制の強化

再生・細胞医療・遺伝子治療
製造設備投資支援事業

国庫債務負担行為として総額383億円（令和6年度～）

- 再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を確保するため、**CDMO（受託開発・製造事業者）の国内拠点の整備や製造人材の育成を促進**する。
- 主に国内の創薬シーズに関して、**効率的かつ安定的な製造プロセス開発**を促し、我が国の創薬力強化・受託製造産業の輸出産業化を目指す。
- 令和7年7月に13社を採択。

通常枠

- S-RACMO株式会社
- 株式会社サイト-ファクト
- 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
- JCRファーマ株式会社
- 株式会社ニコン・セル・イノベーション
- ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社
(旧Minaris Regenerative Medicine株式会社)

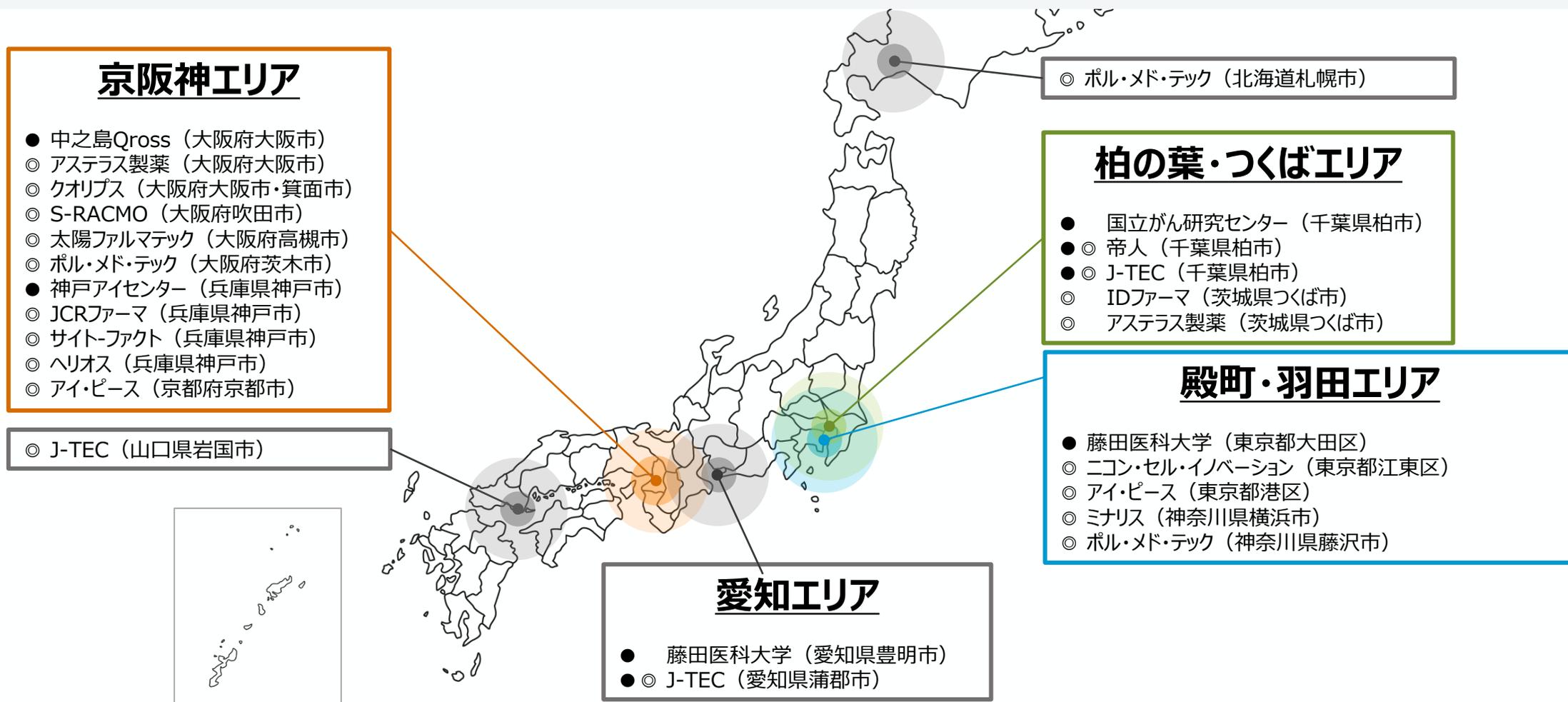
新技術導入促進枠

- 株式会社IDファーマ
- アイ・ピース株式会社
- アステラス製薬株式会社
- クオリプス株式会社
- 太陽ファルマテック株式会社
- 株式会社ヘリオス
- 株式会社ポル・メド・テック



(参考) 経産省予算による再生医療拠点の整備状況

- 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業（令和4年度補正予算：51億円）
- ◎再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業（国庫債務負担行為として383億円）

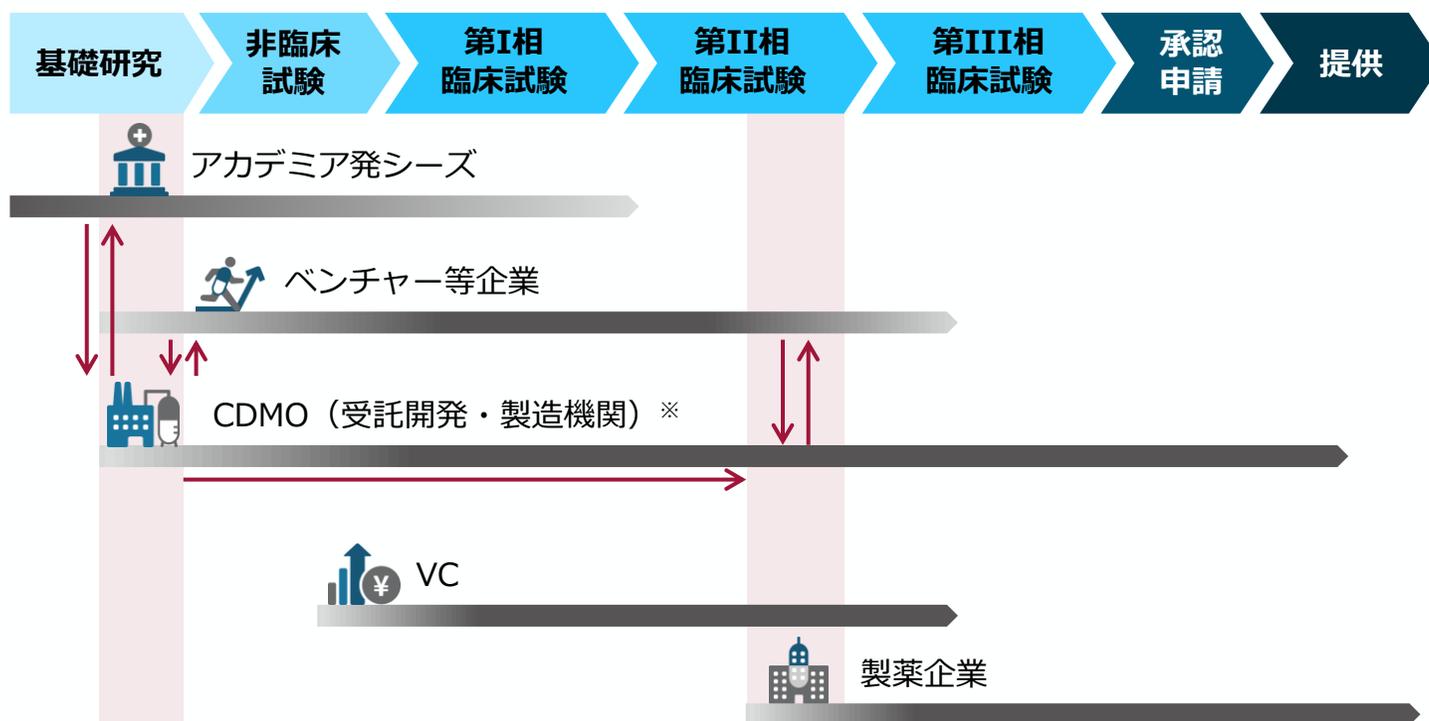


(3) 再生医療等製品シーズの産業化促進

「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」の内数
令和7年度当初予算額：37.8億円の内数

- 創薬開発の主体となる企業（ベンチャー等含む）が有する、市場性が期待できる再生医療等製品シーズの産業化を加速することを目標とする。
- 臨床前段階からCDMOと連携し、商用製造を見据えた製造プロセス開発を支援する。

上市までの製造プロセス開発における課題



開発初期の製造プロセス開発（支援対象）

- シーズの産業化を加速させるためには、非臨床試験の前からCDMOと連携し、規制に対応するための製法開発やスケールアップを想定した製法開発を実施しておくことが重要。
- 本事業では、こうした製造プロセス開発費用を含め、非臨床試験を開始するために必要な研究を支援。

※ CDMO（受託開発・製造機関）：医薬品の製造プロセス開発や製造を請け負う（製造の受託）

(参考) ステップアップリスト

- 再生・細胞・遺伝子治療の実用化に向け、製造ギャップの解消とCDMO連携を支援するツールとして、ステップアップリストを策定。「ヒト細胞加工物製品」、「ex vivo遺伝子治療」、「in vivo遺伝子治療」用の3シートが、以下2ステップで用意/準備されている。
- Step 1 (開発初期用：令和7年11月公開)**：対象疾患、特許、生物由来原料基準、カルタヘナ対応、規格試験、PMDA相談など基本要件を確認する項目
- Step 2 (開発中後期用：準備中)**：GCTP調査要領と関連する項目を含め、プロジェクト戦略、法的・契約事項、技術情報など、CDMO移管に必要な詳細な項目

製造開発プロセス



ステップアップリスト

(4) 再生医療等製品の製造自動化の促進

「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」の内数
令和7年度当初予算額：37.8億円の内数

- 製造プロセスの自動化や現行の製造・分析機器の自動化へ向けた開発・改良を行い、製造関連機器の連結等を含む汎用的な自動化プラットフォームの開発を目指す。
- 国際的に通用する汎用的なデータ形式、データ管理システム等を検討し、それらの製造・分析機器等への反映を目指す。

(イメージ)



Lonza
「Coccon」



Miltenyi Biotech
「ClinIMACS Prodigy」



HITACHI
「iACE ACC-200」



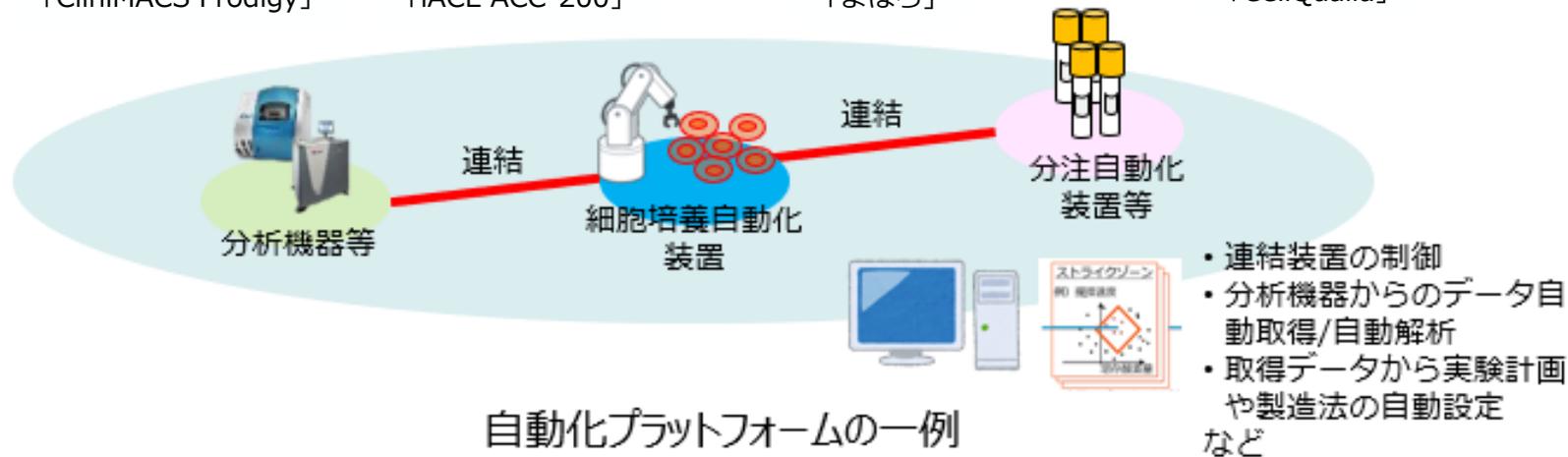
RBI
「まほろ」



SINFONIA
「CellQualia」



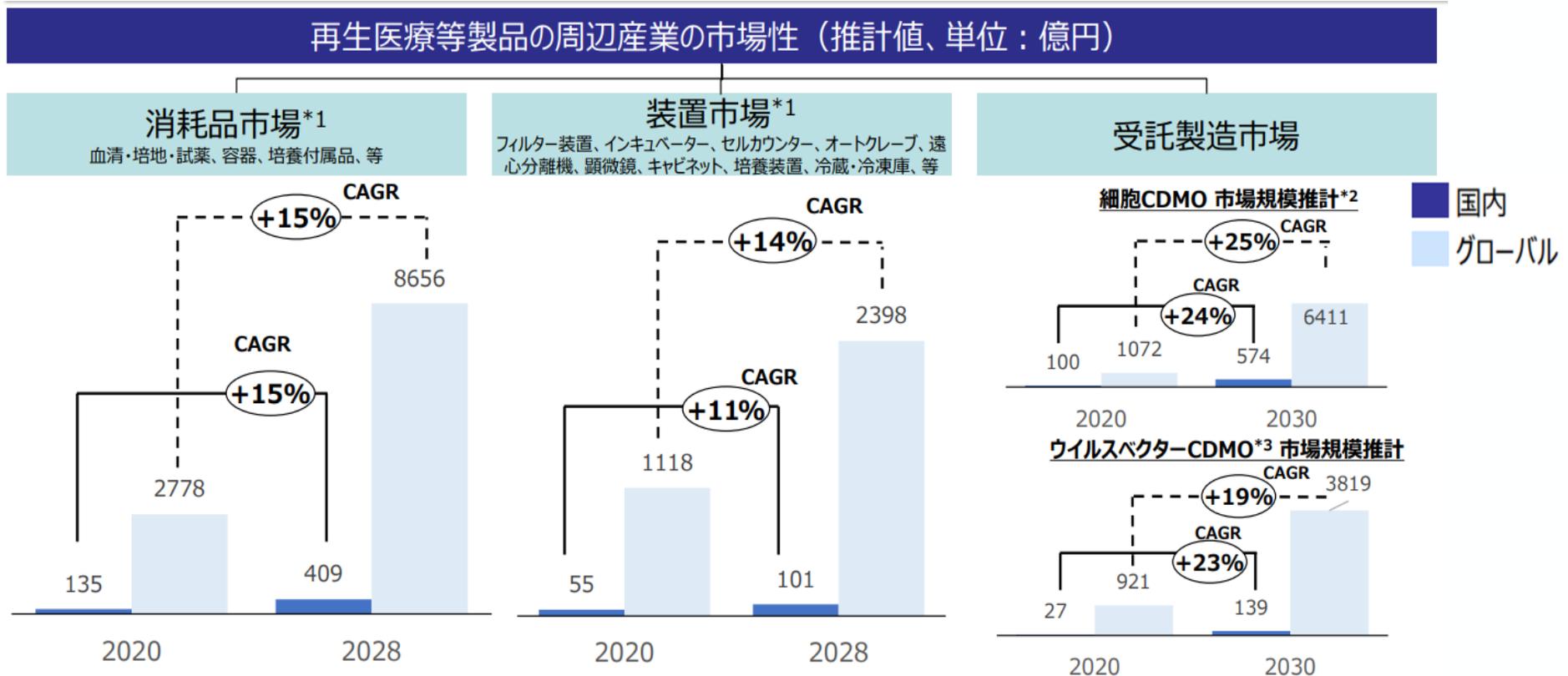
PHCbi
「LiCellGrow」



(参考) 再生医療の関連産業における研究開発

「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」の内数
令和8年度当初予算の内数を予定

- 再生医療等製品の市場成長を受け、**装置市場だけでも2400億円規模のグローバル市場になる**など、今後主要な周辺製造産業も大きく成長する見込み。
- 周辺産業（製造装置や原材料細胞等）の実用化に向けた研究開発**を、ベンチャー事業者等による製法・評価法開発・関連する基盤製造技術開発の一環として支援予定（令和8年度）。



iPS細胞由来の再生医療等製品の承認について

- 2026年2月19日、厚生労働省の薬事審議会において、iPS細胞由来の再生医療等製品「リハート」、「アムシェプリ」が条件及び期限付き承認が了承された。
- iPS細胞は2012年に山中伸弥教授がノーベル賞を受賞した技術だが、実用化は世界初。

リハート

対象疾患：虚血性心筋症※¹による重症心不全

シーズ：大阪大学（澤芳樹特任・名誉教授）

製造販売元：クオリップス

治療法：

他家由来iPS細胞から心筋細胞シートを作製し、患者の心臓表面に移植

2019年1月 医師主導治験開始（日本）

2025年4月 製造販売承認申請を実施

8月 臨床試験の成果を発表

2026年2月 **条件及び期限付き承認が了承される**

アムシェプリ

対象疾患：パーキンソン病※²

シーズ：京都大学iPS細胞研究所（高橋淳教授）

製造販売元：住友ファーマ

治療法：

他家由来iPS細胞からドパミン神経前駆細胞を作製し、患者の脳に移植

2018年8月 医師主導治験開始（日本）

2023年11月 医師主導治験（米国）

2024年3月 企業治験（米国）

2025年4月 臨床試験の成果を発表

8月 製造販売承認申請を実施

2026年2月 **条件及び期限付き承認が了承される**

※¹ 虚血性心筋症：心臓の筋肉への血液供給が減ることや途絶えることによって生じる心臓の筋肉の障害。

※² パーキンソン病：脳のドパミン神経細胞が減少することにより、手足のふるえやこわばり、運動障害などが生じる疾患。