

# 製造起点のバイオ医薬品成長戦略: バイオ医薬品製造を、 「経済成長」x「健康医療安全保障」の戦略基盤へ

2026.02

Yoshitsugu Shitaka, Ph.D.

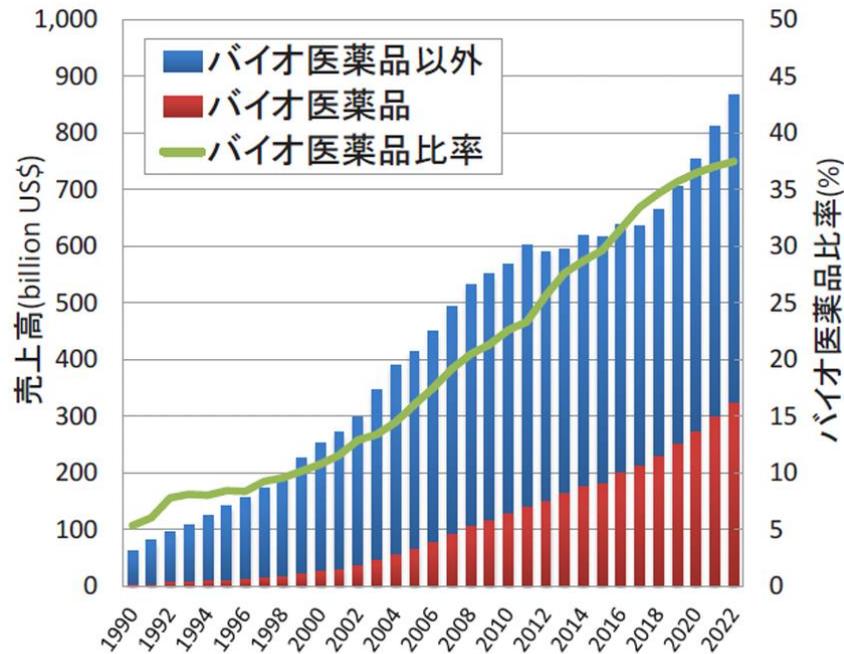
**提言1: 抗体医薬品製造を「経済成長」x「健康医療安全保障」の戦略基盤へ**

**提言2: 抗体で構築した戦略基盤を、他モダリティへ横展開  
～投資効率と有事対応力を最大化～**

# 「経済成長」: 抗体を核とするバイオ医薬品製造 - 市場機会と日本のギャップ

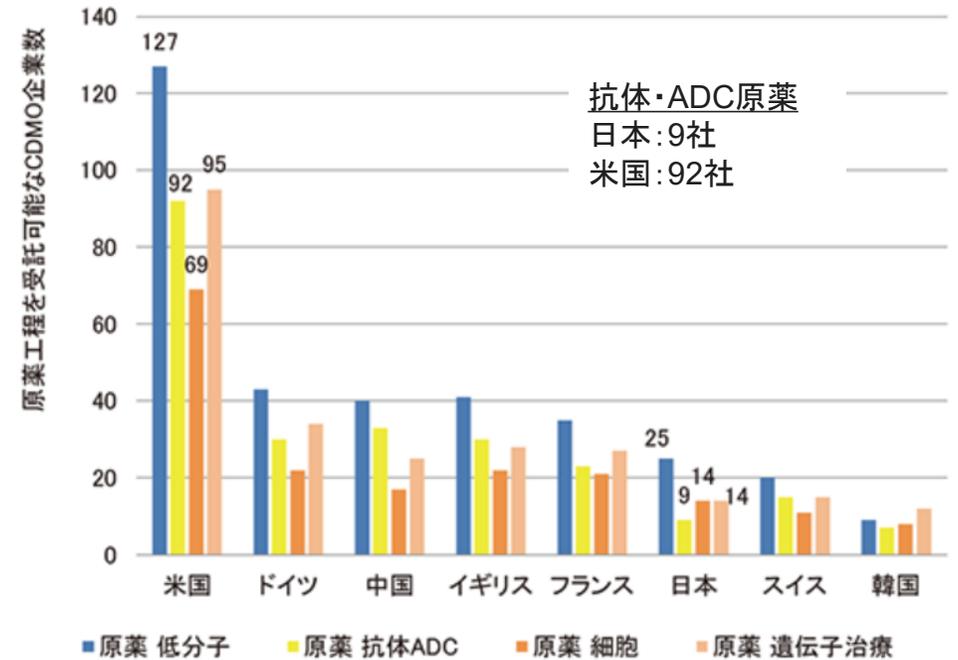
- 世界のバイオ医薬品市場は拡大基調。抗体医薬品は最大セグメント(半分程度)で、製造能力の争奪が続く
- 日本は国内需要に対する国内生産比率が約1割台(宮柱構成員資料)。抗体原薬の製造拠点・能力が不足
- 市場任せでは抗体CDMOの国内集積は進まない→国主導で投資採算性と供給レジリエンスを同時に作る(後述)

## 世界のバイオ医薬品市場は拡大基調を継続



世界の医薬品市場とバイオ医薬品  
出典: 医薬産業政策研究所資料を経済産業省にて一部改変

## 抗体・ADC原薬を受託可能なCDMOが日本は少ない

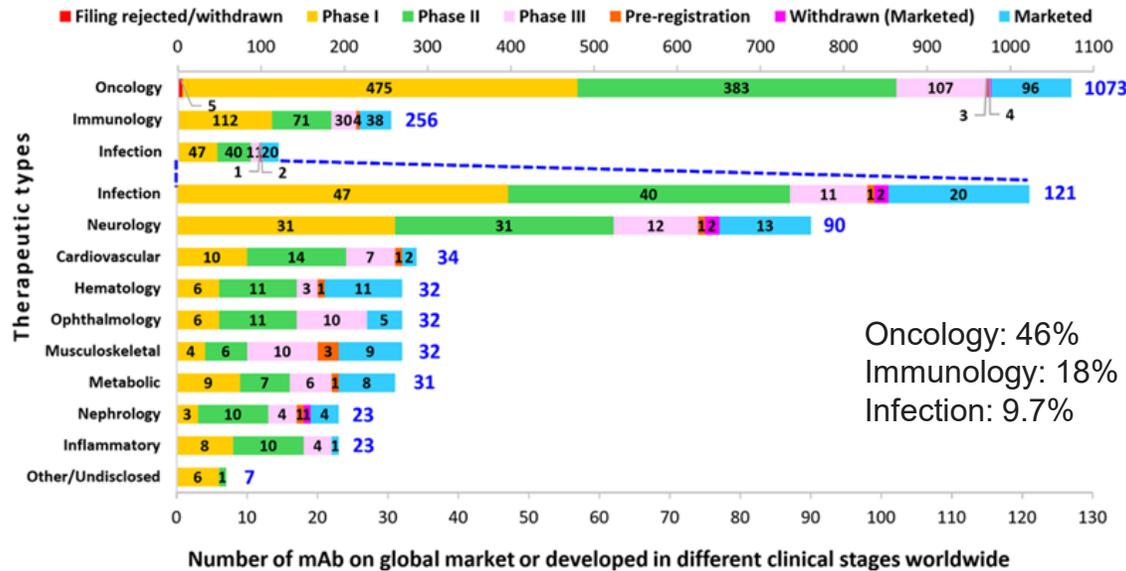


出典: 医薬産業政策研究所 (<https://www.jpma.or.jp/opir/index.html>)

# 「健康医療安全保障」: 重要な抗体医薬品は今後も増加、指定・評価軸にギャップ

- 抗体医薬品は重篤疾患(がん・免疫等)の中核治療で、承認・開発が急増。供給途絶時の医療影響は拡大
- 一方、国内の供給確保枠組み(例: 安定確保医薬品)では抗体医薬品の位置づけが相対的に小さく、現行の評価軸では真に医療貢献度の高い抗体医薬品を十分に拾い切れていない可能性がある

## 世界で200強の抗体医薬品が承認、1500以上が治験中



## 抗体医薬品: 安定確保の評価ギャップ

- 安定確保医薬品の枠組みでは、抗体医薬品は少数

表: 安定確保医薬品に占める抗体医薬品の割合(カテゴリ別)

| 区分    | 令和3年   | 令和7年   |
|-------|--------|--------|
| カテゴリA | 0/21   | 0/35   |
| カテゴリB | 3/29   | 2/40   |
| カテゴリC | 18/456 | 35/687 |

- 感染症領域の抗体医薬品は十分に対象化されていない
- 短期死亡リスク中心の指標では、慢性・長期影響(QOL/機能障害)を過小評価しやすい
- 抗体医薬品における供給網の脆弱性が、抗菌薬ほど可視化されていない
- 今後、標準薬である抗体医薬品のバイオシミラーが増加

# 米国・EU: 先端製造技術を軸にした「供給強靱化 x 産業競争力」政策

- 共通点: 公的投資(製造/供給網)・規制(当局伴走)・需要設計(調達/備蓄)を組み合わせ、先端製造技術の導入を加速。供給強靱化と産業競争力を同時に追求
- 日本への政策的含意: 抗体医薬品製造基盤の増強は、先端製造技術投資+規制インセンティブ+長期調達/能力予約(稼働率)を束ね、投資採算性と供給レジリエンスを両立

## 米国: FDA(伴走)x BARDA(MCM製造・供給網投資)

### 【FDA: AMT Designation(先進製造技術指定)Program】

- AMT(連続生産、PAT、自動化等)を「技術」として指定し、当該AMTを用いる医薬品の開発・申請で早期/頻回の当局対話(伴走)を提供
- 狙い: 製造・供給の信頼性/品質向上と、開発・審査の予見可能性向上

### 【BARDA: サージ能力・供給網の事前確保】

- mAb等の医療対抗措置(MCM)について、先行開発～製造スケールアップに資金・技術支援し、米国内の製造インフラ/供給網能力を維持・拡大
- 狙い: 有事での迅速立上げ+(一部は)調達・備蓄に接続し市場不成立領域を下支え

## EU: Critical Medicines Act(CMA、提案)

### 【戦略プロジェクト(Strategic Projects)】

- 重要医薬品/成分の製造能力の「新設・拡大・近代化」や、重要技術導入に資する案件を指定
- 指定案件に、許認可迅速化、環境評価の合理化、資金アクセス、行政・科学支援等を付与

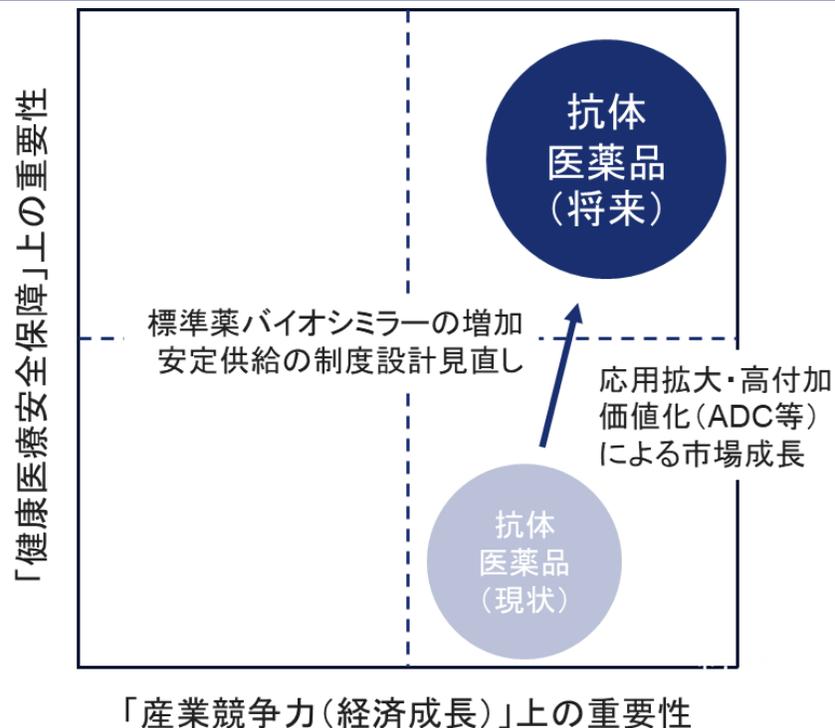
### 【需要設計・国際連携】

- 公共調達改革により、価格だけでなく供給安定・多元化・冗長性を評価軸に組み込み、加盟国の需要集約で投資採算性を改善
- 国際的な戦略パートナーシップにより供給網を広げ、依存を分散(単一供給・第三国依存の低減)

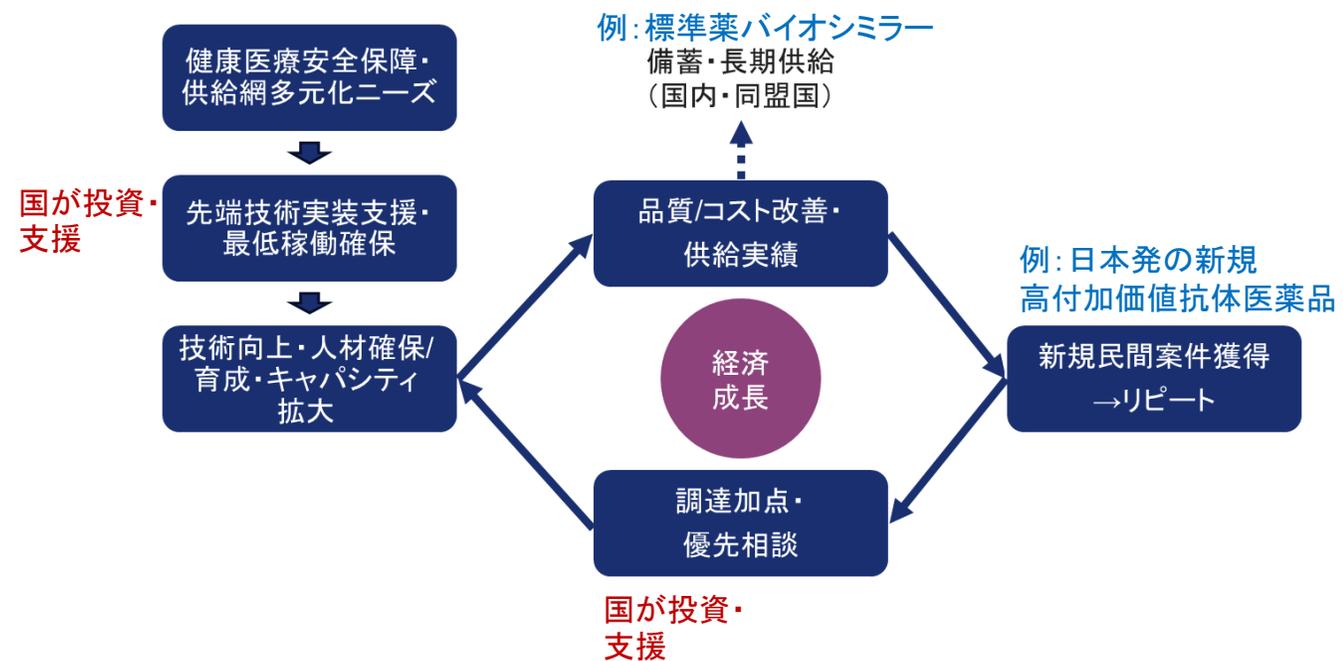
# ここまでのまとめ

- 抗体医薬品は、「経済成長」・「健康医療安全保障」の双方で重要性が増大。「健康医療安全保障」を起点に、「安全保障に資する投資・支援」が「自立可能な中長期ビジネス」に繋がるモデルを追求すべき
- 論点は、先端製造技術の実装（自動化・連続化・PAT・デジタル化）、需要設計（長期契約・備蓄ローテーション）および供給実績とインセンティブ（調達加点・優先相談等）の連動

## 抗体医薬品の経済成長・安全保障上の重要性は増す



## 健康医療安全保障→経済成長の弾み車



# 提言1: 抗体医薬品製造を「経済成長」x「健康医療安全保障」の戦略基盤へ

| プロセス                            | 実施内容   |
|---------------------------------|--|
| <b>抗体を戦略モダリティに認定</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>抗体を、「経済成長」と「健康医療安全保障」の両方を担う「戦略モダリティ」の一つとして位置づけ</li> <li>重篤性・代替の乏しさ・単一供給回避などを基準に「重点抗体」を特定、定期的に更新</li> <li>需要設計では、国内だけでなく同盟国も視野に入れ、相互融通・共同備蓄などから段階的に導入</li> </ul>   |
| <b>先端製造技術の実装支援とベースロード生産の確保</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>自動化・連続生産・高度品質システムなど国際的に競争力のある先端製造技術(研究ではなく実装段階の技術、国産に限定しない)の国内GMP実装を、重点抗体と供給網多重化案件を通じて集中的に支援</li> <li>重点抗体については、国内需要に加えて同盟国向けの長期供給・備蓄ローテーション契約を組み込み、先端製造拠点の稼働率を底上げする「ベースロード(最低稼働)生産」を確保</li> <li>支援はCAPEXだけでなくOPEXまで。人材・稼働率を安定的に確保しながら技術基盤を底上げ</li> </ul> |
| <b>実績とインセンティブを梃子とした市場拡大と自立化</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>蓄積した品質・コスト競争力・供給実績を可視化し、「国内製造」・「先端製造技術活用」などの条件を満たす抗体プログラムに対し、優先相談・調達加点等のインセンティブを付与。国内外からの新規受託・リピート委託を促進</li> <li>ベースロードの上に民間市場・輸出などの商業案件を積み上げる二層構造とし、高稼働→実績→新規案件→さらなる投資・誘致、という好循環で市場拡大と自立化を目指す</li> </ul>   |

## 提言2: 抗体で構築した戦略基盤を、他モダリティへ横展開 ～投資効率と有事対応力を最大化～

**抗体医薬品**: 「経済成長」と「健康医療安全保障」を両立する「戦略モダリティ」。先端GMP・デジタル品質・日米欧共同調達や多国間備蓄の実績をまず抗体で構築し、他モダリティ展開の技術・人材・国際連携の起点とする。

**細胞医療・遺伝子治療**: アンメットニーズ・難治疾患への対応と、2035年以降の成長ドライバー。抗体で磨いた自動化・連続プロセスや品質システムを移植し、世界水準の品質とコストで市場の立ち上がりを支える。

**ワクチン**: アウトブレイク時には抗体と一体のMCMとして迅速対応する。平時は抗体と共通の製造・充填ネットワークと、国際共同開発・共同調達枠組みを活用し、高付加価値ワクチン輸出とパンデミック備蓄向けのベースロード生産を組み合わせ、設備稼働率と専門人材の継続雇用を確保する。

**抗菌薬・ジェネリック重要品目**: クリティカルメディスンとして、抗体起点で整えた高度QC・共通SC管理などの先端GMP・デジタル基盤を共通利用し、国内外供給とレジリエンスを下支えする。海外の抗菌薬プログラム等と連携し、国際共同調達・備蓄を通じてベースロード生産を確保し、採算性と人材維持を両立させる。