

経済産業省の取組

令和 7 年 6 月 2 日

経済産業省 商務・サービスグループ

生物化学産業課

「医薬品の研究開発における論点と対応案について（令和6年9月24日）」 に関する経済産業省の令和6年度の取組状況

項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発
（令和3年度～令和8年度）

- ✓ 特許出願件数：8件（令和3年度～令和6年度）
- ✓ PCT出願件数：9件（令和3年度～令和6年度）
- ✓ 有用菌候補のin vitro評価件数：429件（令和3年度～令和6年度）

項目2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
・RNA標的創薬技術開発（令和3年度～令和7年度）
・国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発（令和3年度～令和7年度）
・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発
（令和3年度～令和8年度）

- ✓ 特許出願件数：31件（令和3年度～令和6年度・3PJ合計）
- ✓ PCT出願件数：29件（令和3年度～令和6年度・3PJ合計）
- ✓ 国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数：5件
（令和3年度～令和6年度）
- ✓ 有用菌候補のin vitro評価件数：429件（令和3年度～令和6年度）

項目3：新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
・国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発（令和3年度～令和7年度）
・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発
（令和3年度～令和8年度）

- ✓ 次世代抗体等の研究開発事業については、既に国衛研、PMDA、製薬企業によって医薬品の承認申請のために作成されるCTD（Common Technical Document）のモックアップ作成を実施
- ✓ マイクロバイオーム創薬に関する研究開発事業では、最終目的であるCTDの作成に向け、国衛研とPMDAと連携した研究開発体制を構築

項目5：医薬品の研究開発に関する環境整備

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

- ✓ 認定VC採択：計30社
- ✓ 創薬ベンチャー採択：計30件
※今後も認定VC及び創薬ベンチャーの公募を複数回・定期的を実施

項目7：パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

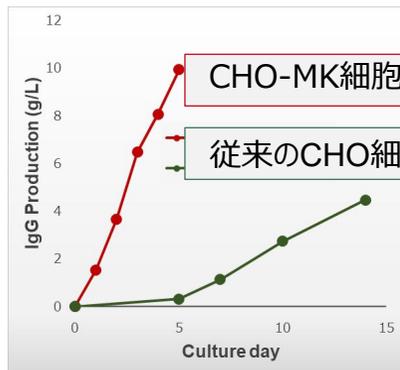
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業
・デュアルユース設備を有する拠点等の整備

- ✓ ワクチン製造拠点：8拠点
治験薬製造拠点：4拠点
製剤化・充填拠点：4拠点
及び部素材等の製造拠点の整備に着手

①抗体医薬品における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
<p>製造コスト削減</p> <ul style="list-style-type: none"> -従来の低分子医薬品と比べて、製造プロセスが複雑で、製造コストが高い。 -抗体生産細胞株の多くを輸入に依存。 -抗体医薬品の製造効率や品質に直結するため、国産の有用な抗体産生細胞株の樹立が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・従来のCHO細胞より、抗体生産性の高い国産のCHO-MK細胞を樹立。試験製造にて有効性等検証を実施するとともに、CHO-MK細胞を活用したセルバンク開発を国内外から40件以上受託。さらなる普及が必要。 ・製造プロセスへのデジタル技術活用として、CHO-MK細胞の代謝・抗体産生・不純物生成の予測シミュレーションに成功。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業等による実績作り -新規細胞株のため、規制当局とも連携して薬事承認のために必要なデータを整理。 -既存プラットフォームと比較したときのアピールポイントの明確化。 ・国内の「バイオ生産×デジタル技術」を結集し、国際競争力のある製造技術プラットフォームの構築を目指す。
<p>次世代抗体医薬品の製造基盤技術が未確立</p> <ul style="list-style-type: none"> -次世代抗体医薬品は、従来の抗体医薬品と比べて、製造プロセスが複雑。 -その中でも「RI標識抗体」は製造プロセスや取扱いに関して、汎用性の高い技術が未確立。 	<ul style="list-style-type: none"> ・RI標識抗体医薬品シーズとして抗中皮腫抗体である「SKM9-2」を用いて、当該抗体にRIを標識するためのリンカーの開発、それら複合体のnon-GMP製造方法の構築、治験薬GMP製造のためのCMC開発を実施中。 ・抗中皮腫抗体である「SKM9-2」についてCHO-MK細胞を用いた製造実証も実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・GMP環境での製造実証を実施。 ・他の次世代抗体医薬品と比較したときのアピールポイントの明確化。 -アピールポイントを見据えたデータ収集。

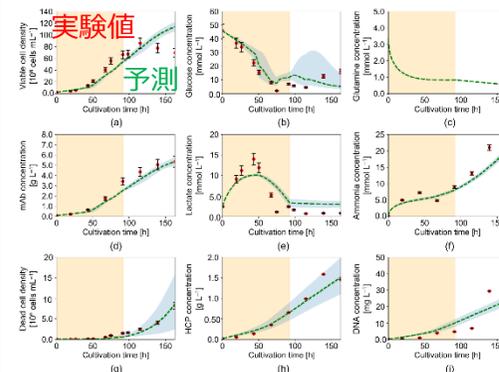
CHO-MK細胞株の特徴



従来のCHO細胞株に比べ1/3の培養期間で2倍以上の抗体産生量（5日間で10g/L以上の抗体を産生）

出所：ちとせ研究所作成資料から一部改編

CHO-MK細胞を用いた培養シミュレーション



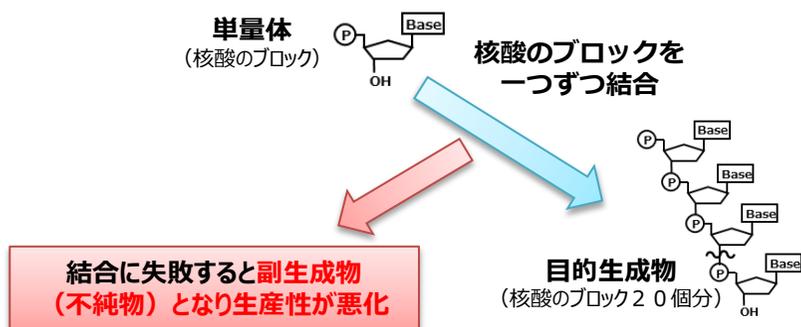
◀代謝回路に基づく新規メカニスティックモデルを構築し、複雑な細胞挙動をシミュレーション可能に。予測（—）と正解としての実験値（●）の比較（50L FB培養）。

発表論文：Okamura, Badr, Ichida, Yamada, Sugiyama, *Biotechnol. Prog.* 2024, e3846

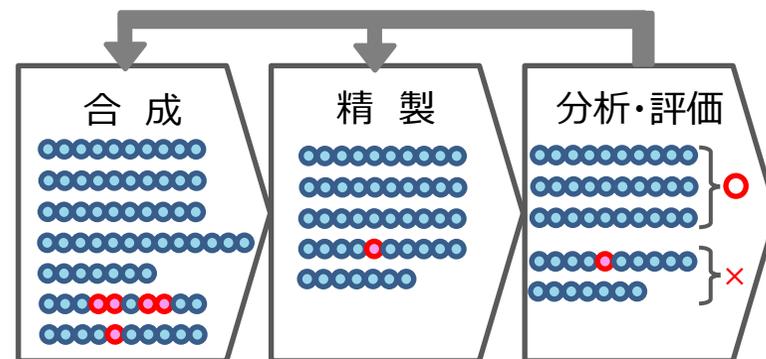
②核酸医薬品における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
<p>不純物が少ない核酸医薬品の製造基盤技術が未確立</p> <ul style="list-style-type: none"> -核酸医薬品の合成反応は不純物が副生成するが、この不純物を分離することが困難。 -この不純物量が最終生成物の収率に影響。 -不純物の種類によっては毒性に影響。 -不純物の混入閾値に関する基準が不明確であり、製薬企業の参入ハードルが高い。 	<p>核酸医薬品の分析・評価を行うアカデミアや企業と連携して以下のような製造方法を開発し、臨床試験用の核酸医薬品を製造。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・核酸医薬のリン原子の立体化学を制御可能な製造方法を開発。 ・高純度な原料を開発。 ・開発した高純度な原料を用いた核酸医薬品の製造方法の開発、大量合成可能な合成装置のための合成パラメータの最適化。 ・不純物の混入閾値、不純物の安全性評価に関するデータ取得。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事業発のシーズ、製造方法等を用いたラージスケールでの製造実証を実施。 -スケールアップにより変化する不純物の種類・割合の分析も含む。 ・不純物の混入閾値、不純物の安全性評価の考え方に関するコンセプトペーパーの提示。 -製薬企業の参入を後押し。

核酸医薬品の製造方法



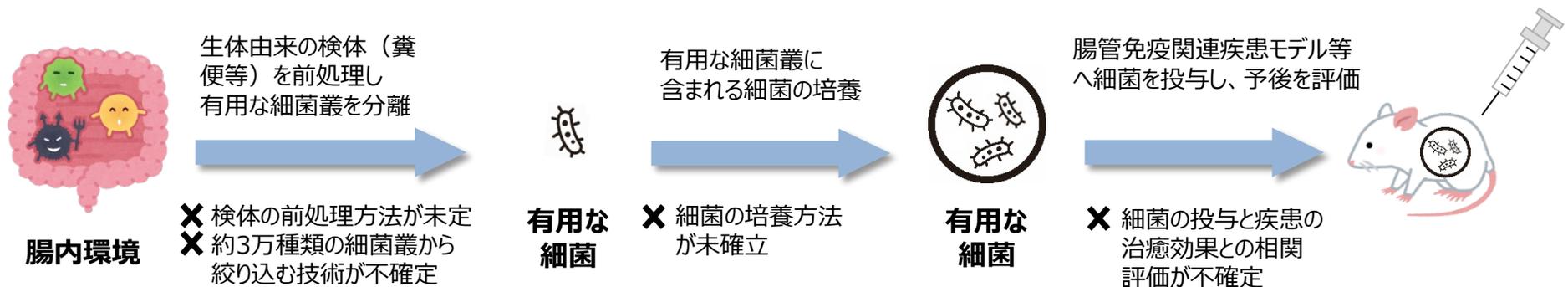
分析・評価と連携した合成・精製方法の開発



③生菌製剤（マイクロバイオーム制御医薬品）における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
<p>菌製剤の製造・品質管理法の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> -菌製剤の開発は国内では未実施であり、海外でもスタンダードとなる菌製剤の製造技術は未確立。 -菌の培養方法や取り扱い方法、品質管理、品質評価方法、製剤化方法など菌製剤のプロセス開発における基盤技術や安全性評価が未確立であり、製薬企業が開発に躊躇。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シーズとなる有用菌の探索・評価・製剤化の技術群が連結されたMB創薬プラットフォームを構築し、各技術開発をシームレスに連結中。 ・MB創薬プラットフォームにて創出された創薬シーズを用いた培養・精製・凍結乾燥のスケールアッププロセス及び製剤化プロセスを開発中。 ・腸内嫌気性菌の培養を想定し、迅速かつ大規模な嫌気性微生物培養、分離、同定プラットフォームを開発中。 ・医薬品としての承認を見据え、規制の観点を踏まえた技術開発を実施するため、NIBN、PMDAと連携した体制で開発推進中。 	<ul style="list-style-type: none"> ・世界に先駆けて安定生産可能な製造法を開発することで、国産の生菌製剤開発における国際競争力の獲得を目指す。 ・QbDを用いた菌製剤の開発を進め、管理法を構築する。CTDモックアップの作成・公開や、MB創薬プラットフォームと産業界の連携により国内菌製剤の開発を促進。

生菌製剤の製造・評価フローにおける課題



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

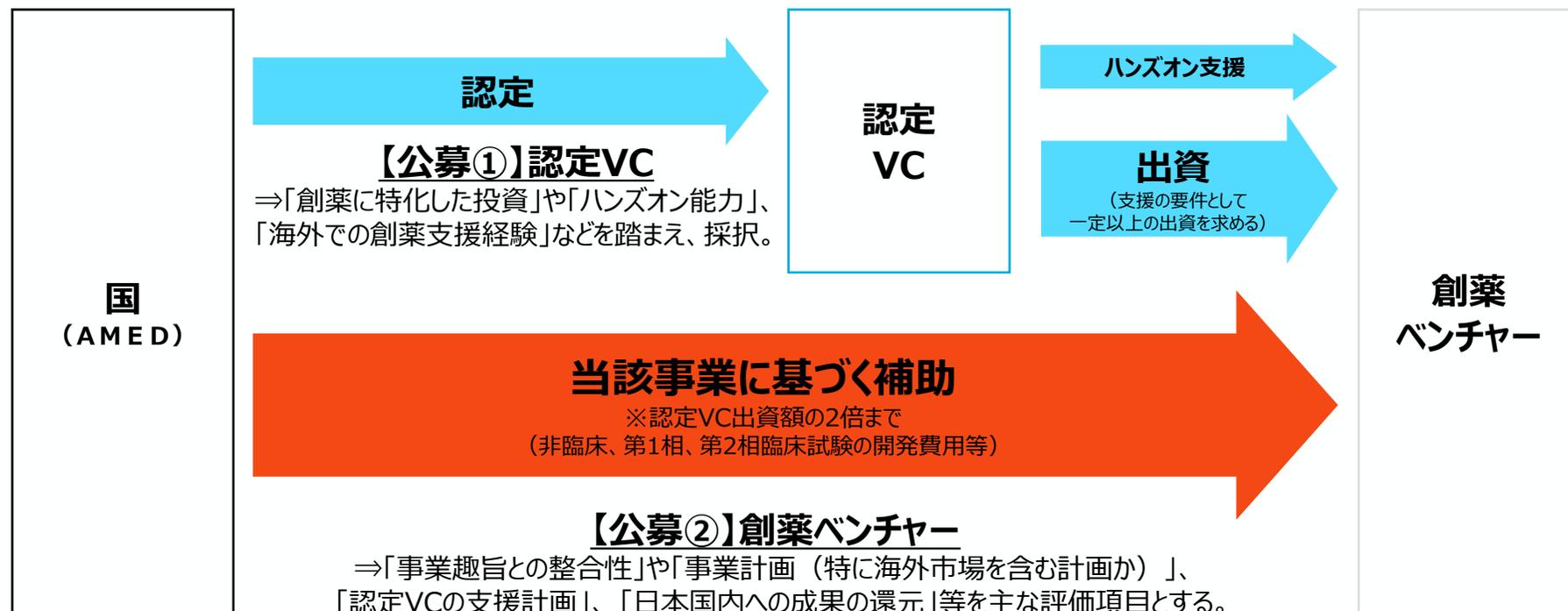
基金総額：3,500億円

令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



【参考】 認定VC (30社)



• 4BIO Partners



• Newton Biocapital



• EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



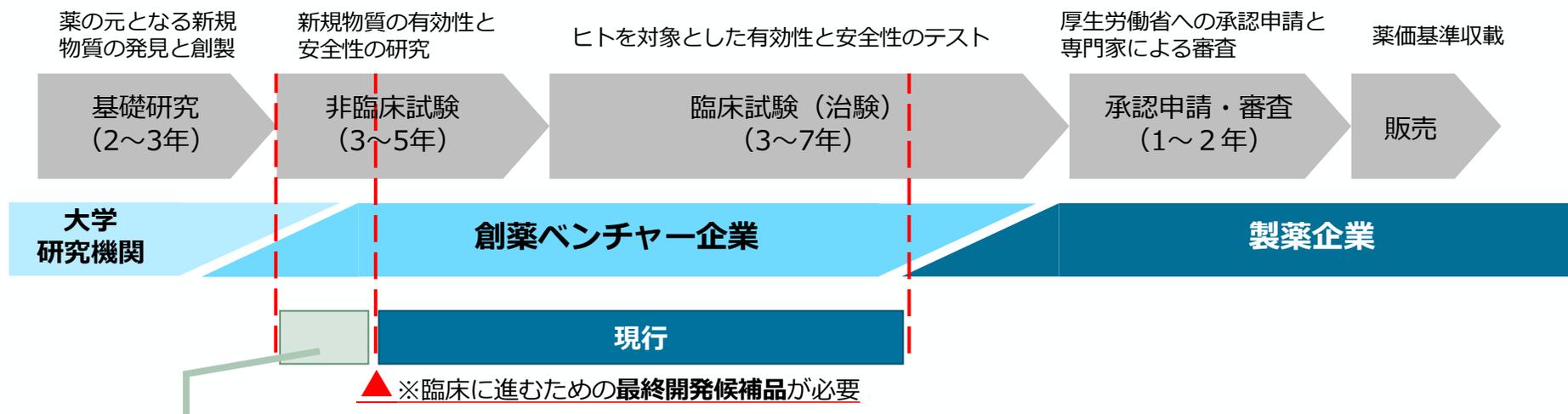
- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル
- ANRI
- 慶應イノベーション・イニシアティブ
- 大鵬イノベーションズ

【参考】創薬ベンチャー（補助事業者）30件 ※第8回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<p><第1回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures) 			<p><第2回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP) オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<p><第3回採択> 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) サイアス株式会社 (Impresa Management) 株式会社セルージュン (UTEC) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTEC) 		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<p><第4回採択> 8社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社AdipoSeeds (DCI) Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads) ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ) トレジェムバイオファーマ株式会社 (JIC-VGI) メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC) 			<p><第5回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEC) レグセル株式会社 (UTEC) 			<p><第6回採択> 5社</p> <ul style="list-style-type: none"> Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) 株式会社ジェクスヴァル (三菱UFJキャピタル) タイプライターTX合同会社 (ANV) 		
第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12						
<p><第7回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC) オプティウム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) リベロセラ株式会社 (東大IPC) 								

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力化

- 臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、認定VCによる一定以上の出資を条件として、アーリーステージへの支援を行う。
- 厚生労働省や文部科学省の事業で開発支援しているシーズを、創薬ベンチャーエコシステム強化事業による治験費用の支援へとつなげ、**政府全体で、医薬品を生み出す創薬ベンチャーの成長に資するバックアップを行っていく。**



■ アーリーステージへの支援

臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、**最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験**についても補助対象に加える。

- バイオ医薬品や再生医療等製品において最終開発候補品を特定するまでの難度の高さに鑑み、非臨床試験について、認定VCから出資を得ていることを要件に、最終開発候補品を特定するための研究開発資金を新たに補助対象とする。
- **リード認定VCによるハンズオン支援及び一定以上の出資**（最低規模は1億円）を必須要件とする。
- 支援終了案件の**現行スキームへのシームレスな移行**が可能となるように制度を整備。

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）

2021年度補正予算額：2,274億円、 2022年度補正予算額：1,000億円

- 「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、**経産省は国内でワクチン製造拠点の整備を実施。**
- 平時はバイオ医薬品、感染症有事にはワクチンの製造へ切り替えられる**デュアルユース**を採用。これにより、平時からの設備の維持管理や人材育成が可能。

事業概要

● 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

平時の生産品目

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

有事の生産品目

mRNAワクチン

DNAワクチン

ウイルスベクターワクチン

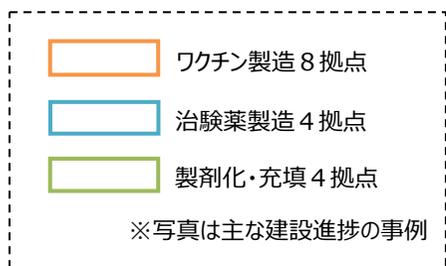
組換えタンパクワクチン

執行状況

- 2022年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件を採択。
- 2023年9月、二次公募で部素材等の製造拠点を重点的に23件を採択。

ワクチンの国内製造体制の構築

- 現在、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の整備を推進中。
- mRNAワクチン約2億人分/年など幅広い種類のワクチンの製造体制が**2028年度までに整う。**



富士フイルム富山化学 (富山県)



ARCALIS (福島県)



タカラバイオ (滋賀県)

ニプロファーマ (滋賀県)

シオノギファーマ (大阪府)

JCRファーマ (兵庫県)

広島大学 (広島県)

VLP Therapeutics Japan (福岡県)

KMバイオロジクス (熊本県)

阪大微生物病研究会 (香川県)

第一三共 (埼玉県)

武州製薬 (埼玉県)

AGC (神奈川県)

モデルナ・ジャパン (神奈川県)

エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン (神奈川県)

Meiji Seikaファルマ(神奈川県)

今後の取組について

- ワクチン生産に使用する部素材は海外メーカー品が多く、感染症有事における供給確保が課題。
→ **部素材等の国産サプライチェーンの構築**
- デュアルユース拠点を担う人材の確保・育成が必要。 → **バイオ製造人材の育成の取組**

部素材等の国産サプライチェーンの構築

- ✓ デュアルユース事業を通じて、**部素材の国内生産体制の構築も推進中**。
- ✓ 経産省では、**納入先とのマッチング支援等を実施**し、国産の部素材を採用する動きも出始めている。



シングルユース製品のイメージ

バイオ製造人材の育成の取組

- ✓ デュアルユースのワクチン製造拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。各社では、実稼働にあわせて、OJTを主とした人材育成（海外拠点への派遣等を含む）が進められる。
- ✓ バイオ医薬品分野において**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

※一次公募採択

富山県立大学

医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのアップスキルのための人材育成を進めるため、2025年度からバイオ医薬品人材育成講座を開講。

広島大学

治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、GMP製造に関する教育を進めていく観点から、2024年度からオンラインと実地研修による人材育成プログラムを開始。