

バイオ医薬品・バイオシミラーの基礎知識 バイオシミラーの使用促進における国の取組

山口県 令和7年度医療関係者向けバイオシミラー講習会

令和8年2月17日（火）18:00~20:00

厚生労働省 医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
専門官
松下 俊介

Agenda

1. バイオ医薬品の現状
2. 製造体制
3. バイオ後続品の普及
4. 人材育成

1. バイオ医薬品の現状

2. 製造体制

3. バイオ後続品の普及

4. 人材育成

バイオ後続品（バイオシミラー）について

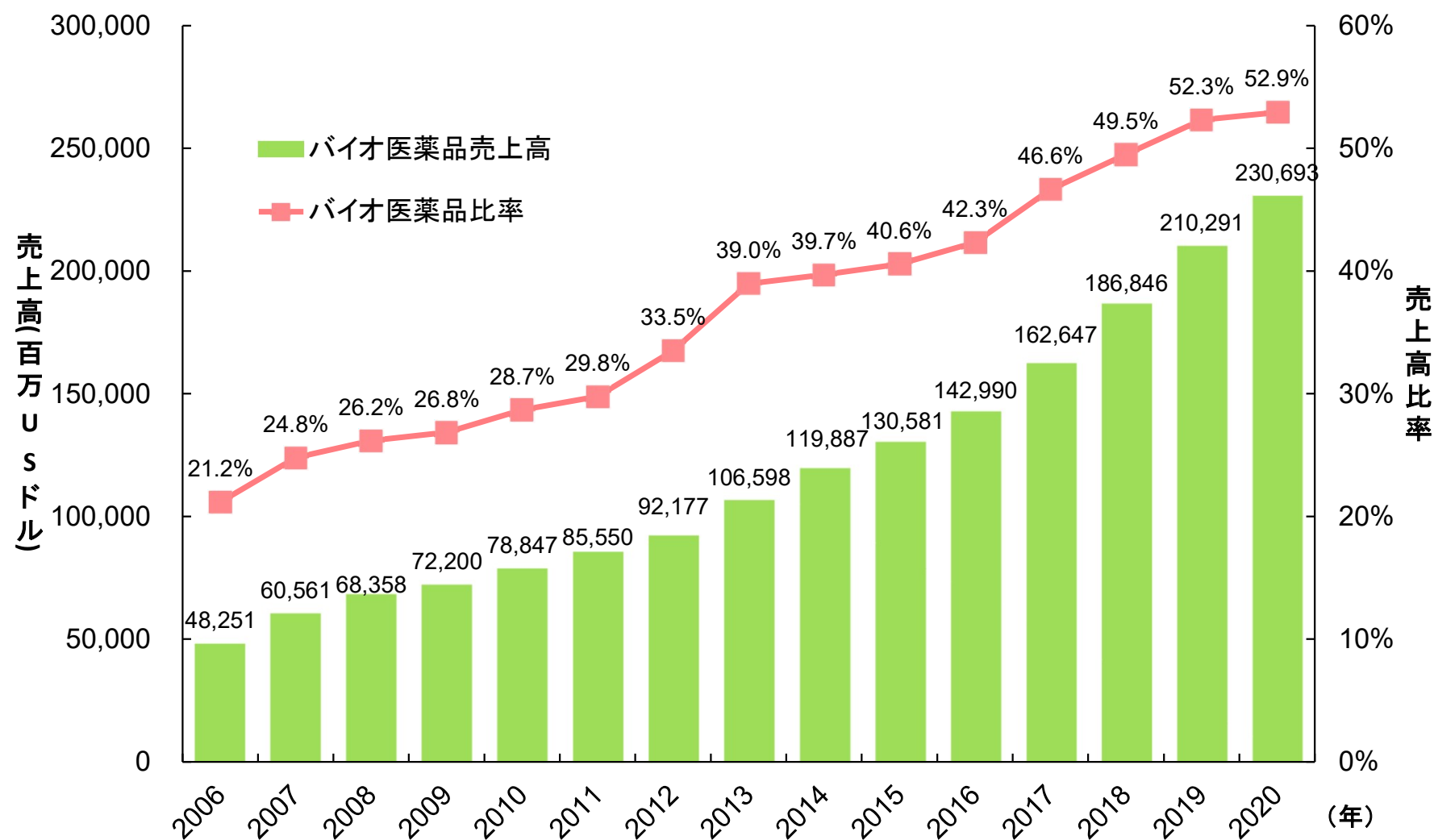
- 「バイオ後続品（バイオシミラー）」は、国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが治験により確認されている医薬品である。

※ バイオテクノロジー応用医薬品とは、微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品である。

（バイオ後続品とその他の後発医薬品の比較表）

	バイオ後続品	後発医薬品 （バイオ後続品を除く）
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同じ
治 験 （有効性・安全性を評価する試験）	必要	不要
開発費用・製造設備費用	高い（200～300億円） ※ 先行品は1,000億円	低い（1億円程度） ※ 先発品は300～1,000億円
先行品（先発品）との価格差	大きい	小～大
薬価基準に収載 されている品目数 （2023年1月末時点）	107 <16成分>	11,545

医療用医薬品世界売上上位100品目に占めるバイオ医薬品の売上高推移



注: デバイス等は除く

出所: Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2006-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

新規モダリティ医薬品の躍進

- 世界の大手製薬企業の売れ筋商品は、低分子化合物からバイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療といった新規モダリティにシフト。

売上ランキングにおけるトップ10の医薬品（世界）

2000年実績	2023年実績	2023年売上 (単位：ドル)	
1 ロゼック/オメプラール（抗潰瘍剤）	キイトルーダ（抗がん薬）	250億	メルク
2 ゾコール（リポバス）（高脂血症）	ヒュミラ（関節リウマチ治療薬）	144億	アッヴィ
3 リピトール（高脂血症）	オゼンピック（GLP-1受容体作動薬）	138億	ノボ ノルディスク
4 ノルバスク（降圧剤）	エリキュース（抗凝固薬）	122億	ブリストル マイヤーズ
5 メバロチン/プラバコール（高脂血症）	ビクトルビ（抗HIV薬）	118億	ギリアド・サイエンシズ
6 クラリチン（抗アレルギー剤）	デュピクセント（皮膚科用薬）	115億	サノフィ
7 タケプロン（抗潰瘍剤）	コミナティ（コロナワクチン）	112億	ファイザー
8 プロクリット（EPO-α）（腎性貧血治療剤）	ステラーラ（皮膚科用薬）	108億	ジョンソン・エンド・ジョンソン
9 セレブレックス（抗炎症剤）	ダラザレックス（抗がん薬）	97億	ジョンソン・エンド・ジョンソン
10 プロザック（抗うつ剤）	オプジーボ（抗がん薬）	90億	ブリストル マイヤーズ

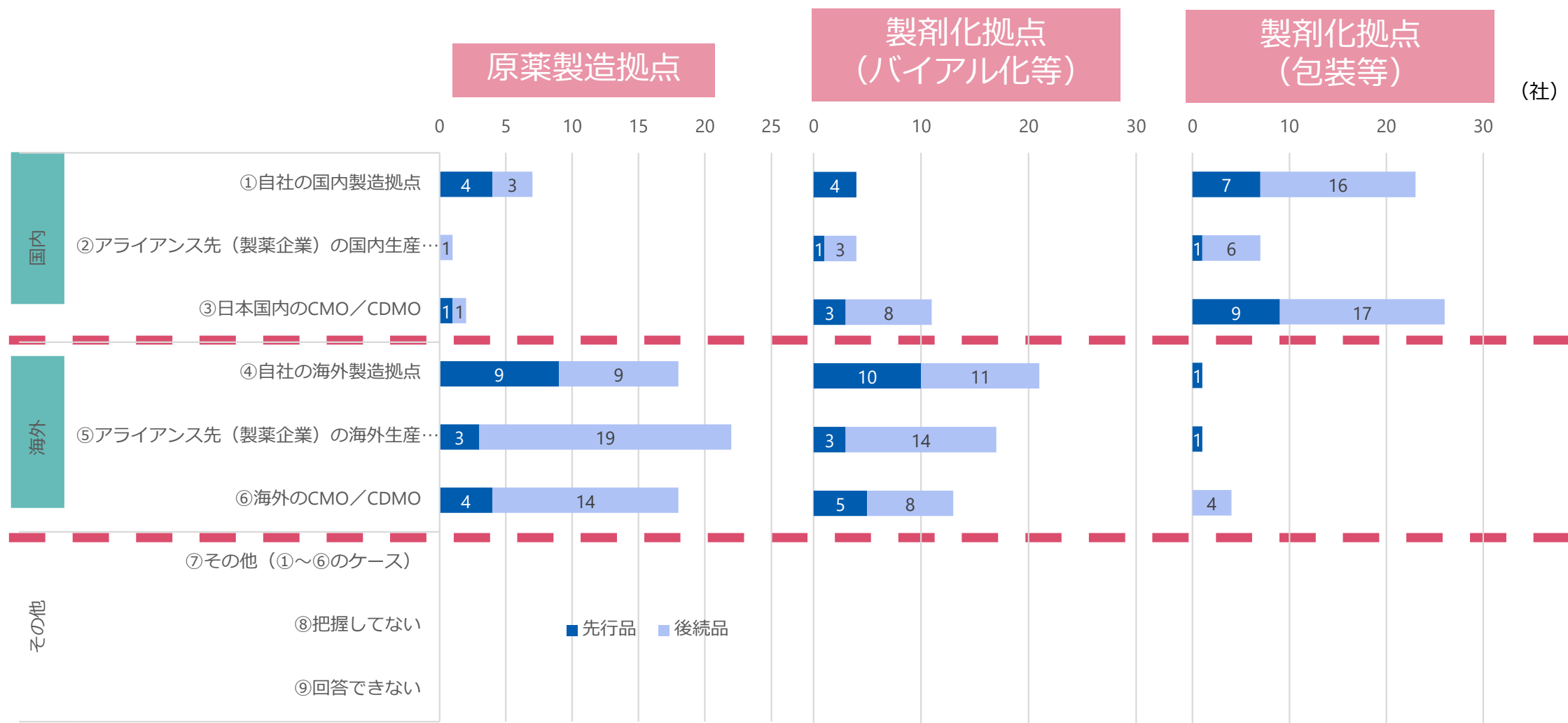
黒 第1世代バイオ医薬品 **赤** 第2世代バイオ医薬品

※出典：ユートブレーン社「大型医薬品世界売上ランキング」（2000年）、ミクスオンライン（2024年7月9日）

1. バイオ医薬品の現状
- 2. 製造体制**
3. バイオ後続品の普及
4. 人材育成

バイオ後続品（バイオシミラー）の製造拠点（製造販売業者等調査）

バイオ後続品の製造販売等を行う企業に対して製品の製造拠点についてアンケート調査を行ったところ、原薬の製造拠点は国内よりも海外の方が多かった。また、バイアル化等も海外で行う場合が多く、包装のみ日本で行うケースが多かった。

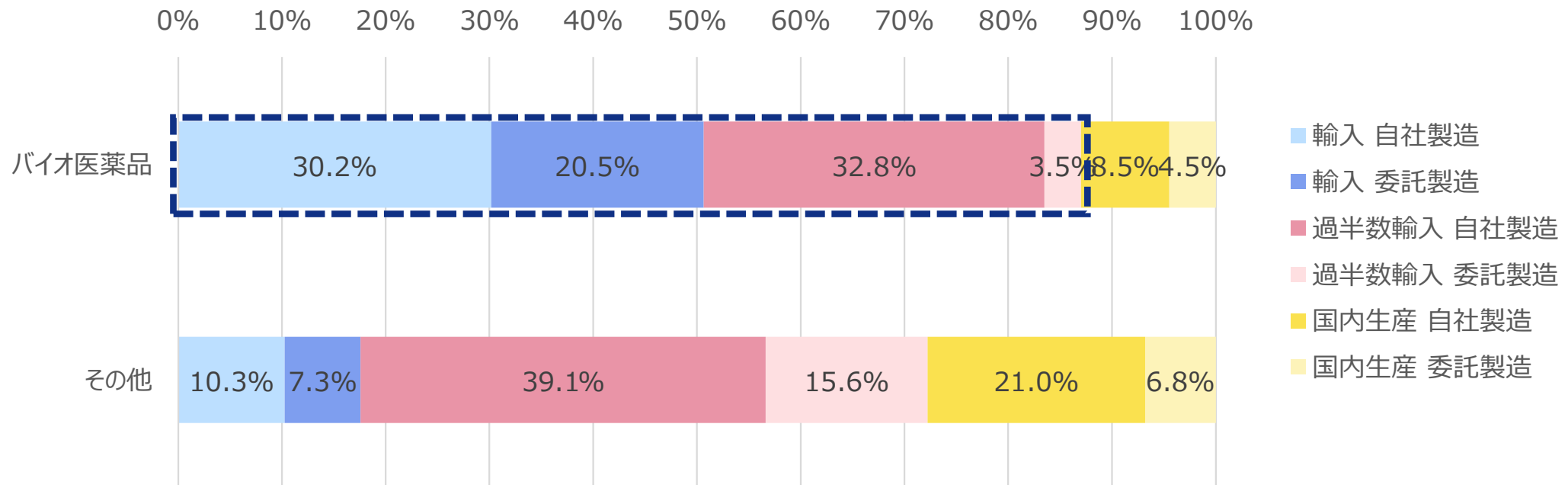


令和5年3月17日（金）

医療用医薬品の製造状況（薬事工業生産動態統計）

- 2019年から2021年で、バイオ医薬品の生産金額は、約4000億円増加。
- バイオ医薬品の輸入は50%を超えており、主成分数の過半数を輸入している品目を含めると約9割。
- 輸入のうち委託製造は、約25%。国内生産のうち委託製造は、4.5%。

2021年生産金額



2019年生産金額

(内、自社製造比率)

	合計	輸入	過半数輸入	国内生産
バイオ医薬品	20,897億円	54.2%(32.3%)	39.3%(33.7%)	6.5%(3.2%)
その他	80,095億円	15.5%(10.7%)	60.9%(44.0%)	23.7%(18.4%)

2021年生産金額

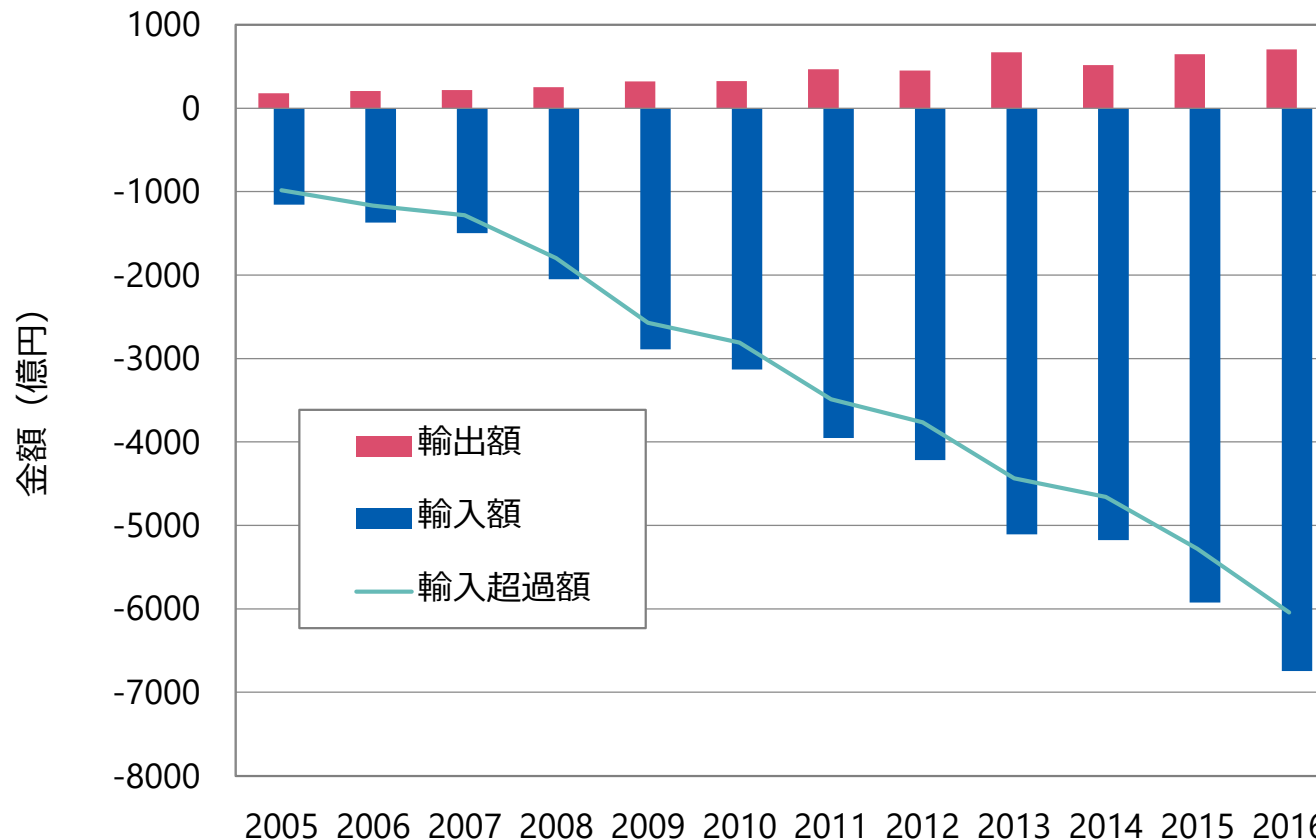
(内、自社製造比率)

	合計	輸入	過半数輸入	国内生産
バイオ医薬品	24,570億円	50.7%(30.2%)	36.4%(32.8%)	13%(8.5%)
その他	76,228億円	17.6%(10.3%)	54.7%(39.1%)	27.8%(21.0%)

令和5年1月26日（木）

日本におけるバイオ関連医薬品の輸出入額

- 日本におけるバイオ関連医薬品については、現状は大幅な輸入超過となっている。また、急速に輸入が増加している。



出所：財務省 貿易統計

出典：政策研二ユースNo.51(医薬産業政策研究所)

財務省 貿易統計の輸出統計品目表における第6部 化学工業（類似の工業を含む。）の生産品のうち第30類 医療用品の30.02の項を、バイオ関連医薬品として抽出した。第30.02項は「人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品（変性したものであるかないか又は生物工学的方法により得たものであるかないかを問わない。）並びにワクチン、毒素、培養微生物（酵母を除く。）その他これらに類する物品」の分類項目であり、このうち「変性免疫産品」とは、単クローン抗体、抗体フラグメント、抗体複合体及び抗体フラグメント複合体をいう。

モダリティ別の産業構造の変化

○ 低分子医薬品とバイオ医薬品では、海外依存の背景が異なる。

		低分子医薬品	バイオ医薬品
		大量生産が容易で生産規模の優位性が働くため、大規模工場への集約化が進んだが、国内回帰の動きがある	高度な技術と工程管理が必要であるが、高付加価値のため投資が進んでいる
背景	技術	○ 低分子医薬品に関する生産技術は成熟してきており、特許の切れた成分を中心に、 <u>中国やインドでの製造</u> が進んでいる。	○ 特殊な製造技術や設備を要するため参入障壁が高く、 <u>製造業者は欧米中心とした製薬企業やCMO(Contract Manufacturing Organization)に限られている。</u>
	投資	○ 各国で市場からのコスト削減の圧力により、安価な労働力を背景とする <u>生産コストの低い国への製造移管が進み、国内製造所の撤退</u> が進んできた。	○ 欧米の工場は、より付加価値の高いバイオ医薬品の設備に積極的に投資している。中国でもバイオ医薬品製造への投資が増えている。
	政府の支援	○ 中国やインドの政策による支援が、特定国への依存を進めてきている。原料は中国、原薬は中国とインドが世界輸出の大部分を占める。特定国への依存を回避するため国内回帰の動きがある。	○ バイオ産業の強化施策が各国で進められている*1。 （例）英国：細胞・遺伝子治療の応用推進を目的に開発支援機関を設置（2012*2）
日本の状況	輸入	○ 安定確保医薬品カテゴリB、Cの低分子医薬品のうち、約70%が <u>原薬を海外から調達</u> している。中国・インド工場のマスターファイル登録が増加。	○ 安定確保医薬品カテゴリB、Cのバイオ医薬品のうち、約50%が <u>最終包装以外の工程全てを海外に依存</u> している。バイオ医薬品は、急速に輸入が増加し、大幅な輸入超過となっている。
	製造	○ 薬価削減及び大量生産による価格競争に生き残れず国内での製造からの撤退が続いている。	○ バイオ医薬品のCMO市場は、今後10年で年率8%程度の成長が見込まれている。海外のバイオCMOと比較して日本企業の存在感は大きくない。

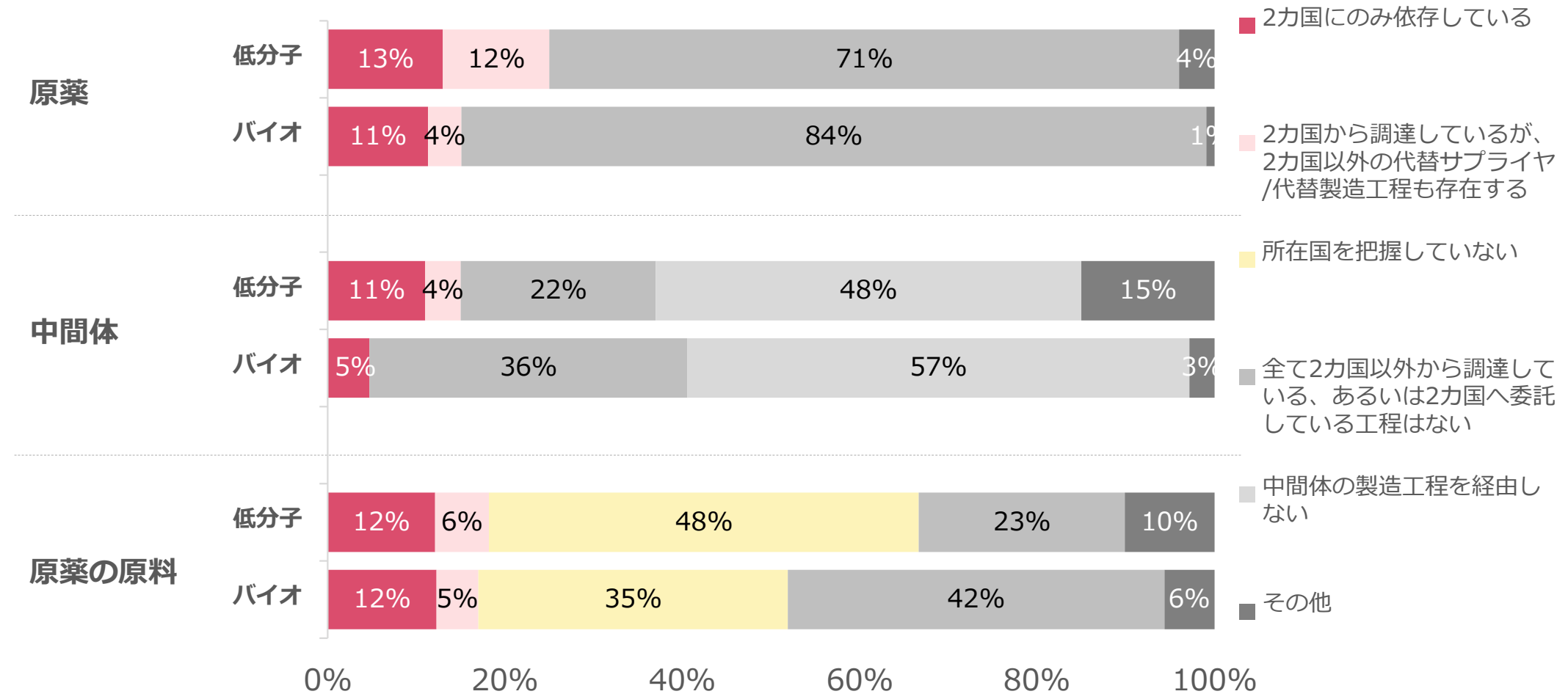
出典：*1 HHS, Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative | HHS.gov

出典：*2 [Home - The Catapult Network](#)

令和5年3月17日（金）

原料～原薬の中国／インドへの依存度

○ 低分子医薬品は中国／インドへの依存度が高い一方、バイオ医薬品は中国／インドへの依存度は低い。



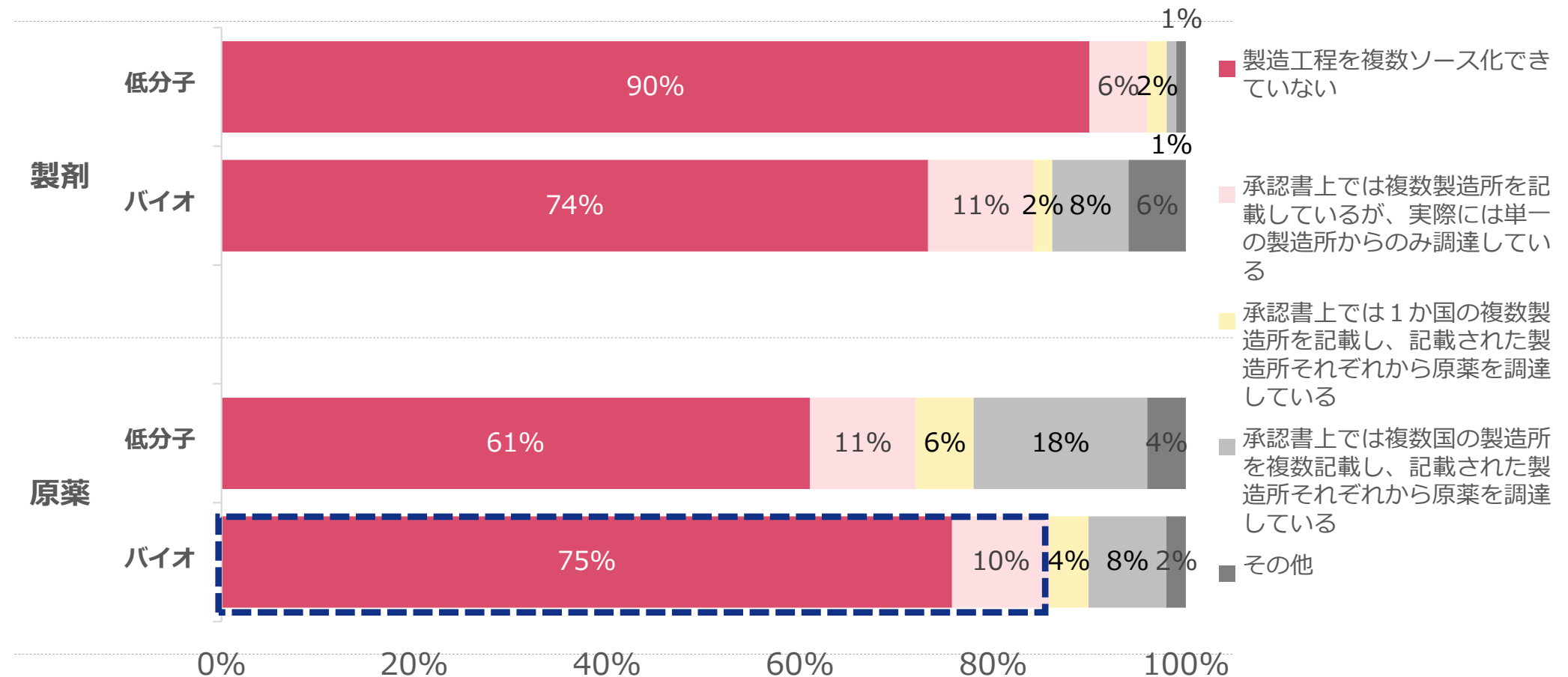
2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

令和5年3月17日（金）

原薬～製剤工程の複数ソース化状況

- 製造工程を複数ソース化出来ていないものが大半を占めるが、モダリティ別に見ると、原薬工程はバイオの方が**特定企業への依存度が高い**。



2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

1. バイオ医薬品の現状
2. 製造体制
- 3. バイオ後続品の普及**
4. 人材育成

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概 要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数 値 目 標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取 組 施 策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭において取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

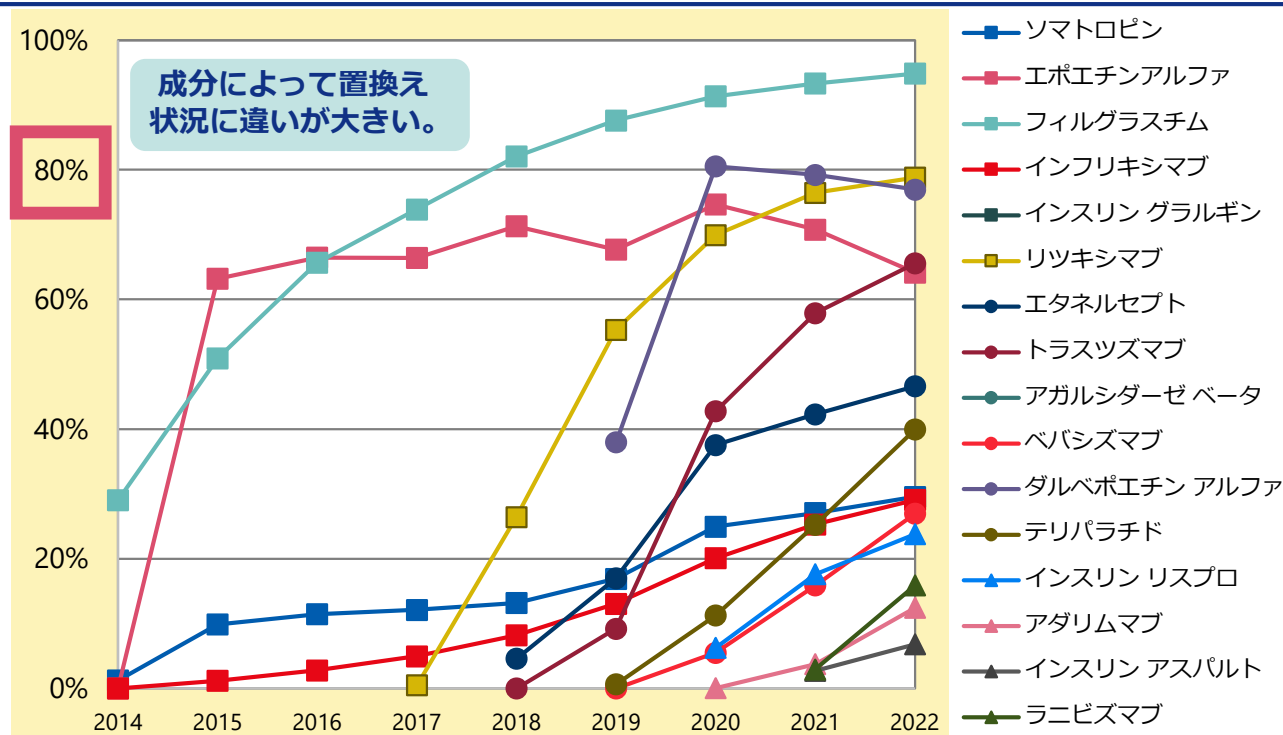
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サント)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリン グラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フイルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチン アルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア*)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フイルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウステキマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリヘルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリートパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

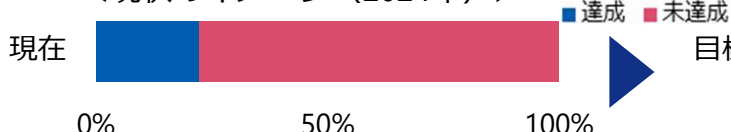
出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

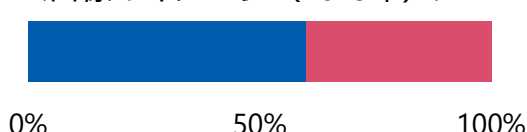
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリン グラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2024年)>



<目標のイメージ (2029年)>



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状(2024年度)では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%(=4成分/18成分)、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品(いわゆるバイオAG)も「バイオシミラー」に含めて記載。

① 施策の目的

- ・ 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

令和7年度（令和6年度からの繰越分）「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」公募採択事業者一覧

No.	補助事業者名	事業内容
1	日本化薬株式会社	製剤製造施設
2	株式会社陽進堂	原薬製造施設
3	アルフレッサホールディングス株式会社 株式会社カイオム・バイオサイエンス キッズウェルバイオ株式会社	原薬製造施設 製剤製造施設
4	富士製薬工業株式会社	製剤製造施設
5	MeijiSeikaファルマ株式会社	原薬製造施設
6	大蔵製薬株式会社	製剤製造施設
7	アドラゴスファーマ川越株式会社	製剤製造施設
8	日医工岐阜工場株式会社	製剤製造施設

施策名: バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

① 施策の目的

- ・ バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
- ・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国・企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。
- ・ 現状、事業の進捗が順調であり、事業計画を前倒し早期に国内生産体制の整備するための支援が必要である。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

- ・ バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

経済財政運営と改革の基本方針2025

(令和7年6月13日閣議決定) ※抜粋

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

(略)

医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等²³¹の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、**バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進**する。(略) イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。

(略)

231 日本薬局方収載医薬品の一部を含む。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版 (令和7年6月13日閣議決定) ※抜粋

V. 科学技術・イノベーション力の強化

2. 基礎研究の成果を国内で産業化するエコシステムの確立

例えば、創薬分野において、バイオ医薬品のTSMCとも言われる**国内CDMO拠点を立ち上げる取組を進める**。国内製造につながるインセンティブの創出、あるいは国産奨励を検討する。また、医薬品の安定供給を図るため、**バイオ医薬品の国産化や国内サプライチェーンの構築、利用を促進**する。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症危機対応医薬品等の研究開発や生産体制の整備等に取り組む。(略)

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6) 健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

(略) 具体的には、iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備、抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造する**バイオ医薬品の生産体制の整備及び製造人材の育成に取り組む**。また、革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する治験であるFIH(First in human)試験を実施できる国際競争力のある体制及び研究施設併設拠点の整備、海外のスタートアップや製薬企業からの国内での治験実施等の相談・支援を行い、国内での治験等の実施を誘致する機能も担うワンストップサービス窓口の運用を行う。(略)

i) 創薬力の強化

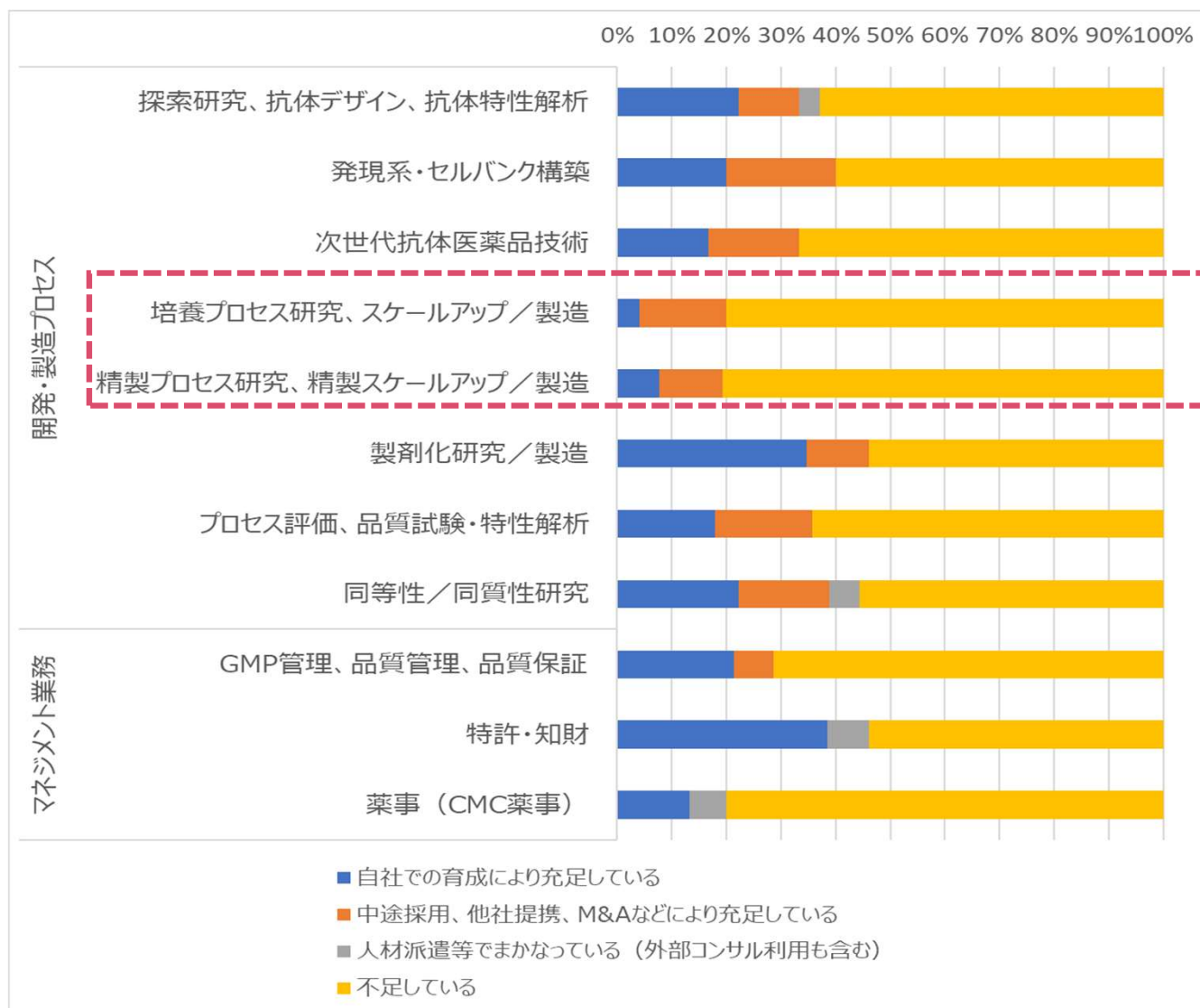
製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図るため、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間取りまとめに沿って、**創薬シーズの実用化を支援するインキュベーション機能の充実を図るなど、必要な取組を進める**。また、**厚生労働省と医療分野の研究開発を推進する内閣府健康・医療戦略推進事務局が官民協議会の運営を通じて、医薬品政策の全体を見る司令塔機能を更に発揮・強化するとともに、そのための体制強化等に必要な措置**を講じる。創薬プロセス全体を多数のAIで制御し統合する創薬AIプラットフォームの構築を推進する。創薬AIを始めAIの活用に向けた環境整備として、AI利用技術の開発、データベースとその利活用システム、計算資源の整備を進める。

4

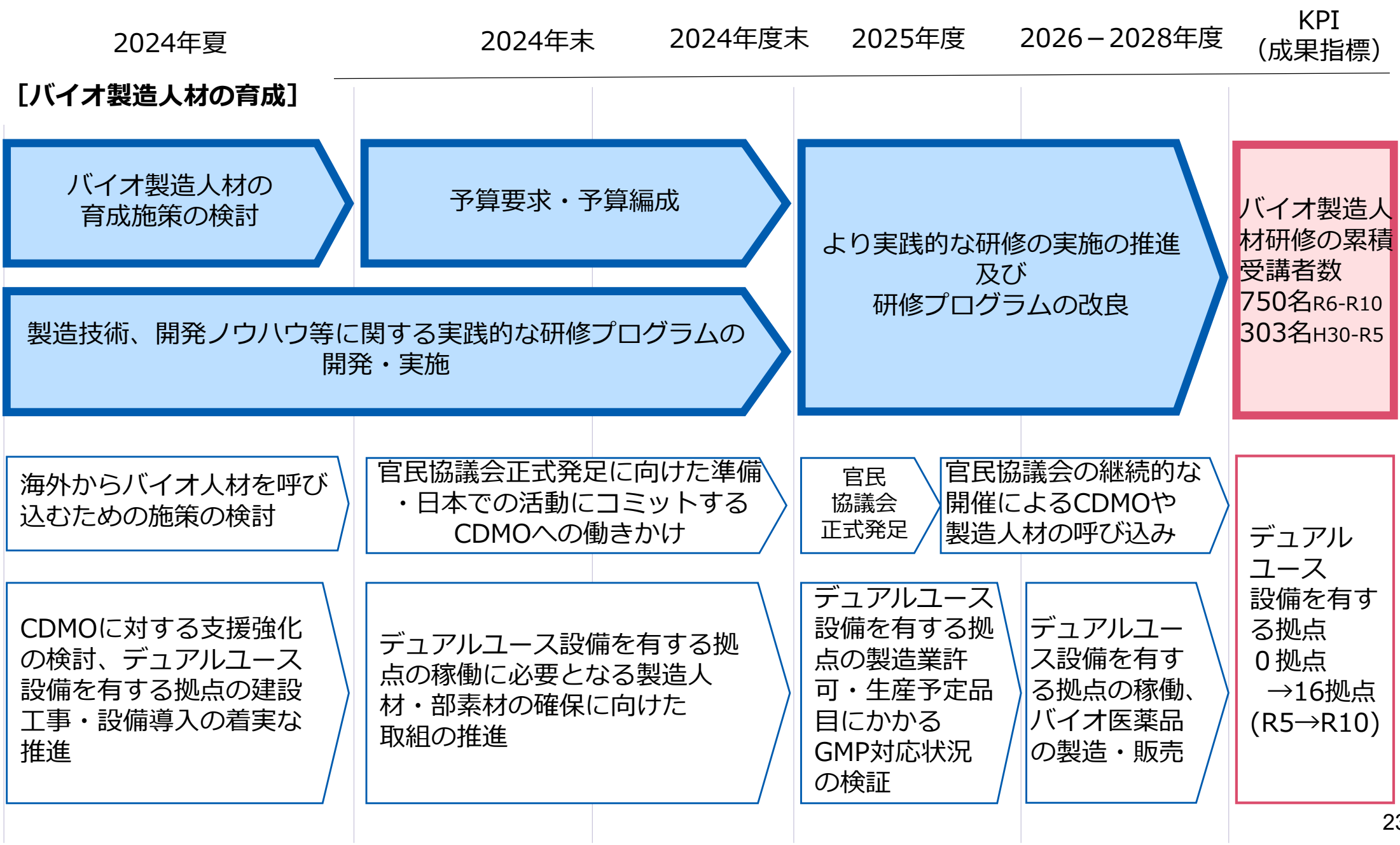
1. バイオ医薬品の現状
2. 製造体制
3. バイオ後続品の普及
- 4. 人材育成**

バイオ医薬品製造のための専門人材の不足状況

- いずれの業務でも人材は不足しているが、培養／精製プロセス研究・製造で不足の割合が高い。
- 自社での育成について、培養／精製プロセス研究・製造で少ない。



創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表（令和6年7月30日）（抜粋）



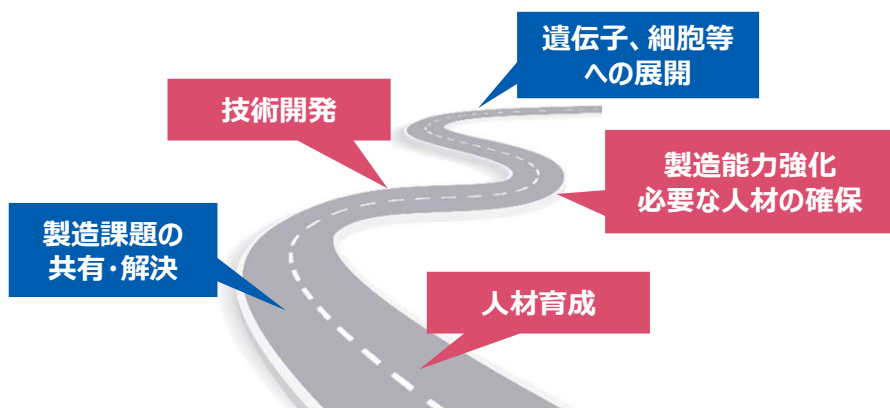
令和8年度概算要求額 **1.5億円** (1.4億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和6年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

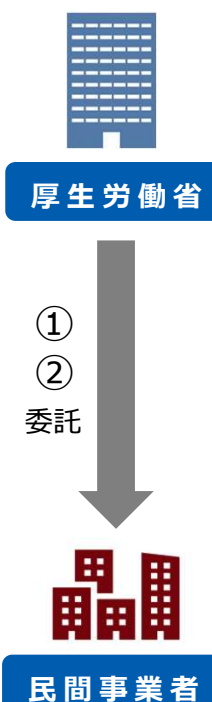
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 製薬企業の社員等に対して、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。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

② 実践的技術研修の実施

- ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○抗体研修：66名 ○AAV研修：59名（令和6年度実績）

バイオ製造人材の育成研修

厚生労働省では平成30年度よりバイオ製造人材の育成のため、一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）に事業を委託して座学研修や技術研修を実施。

実施中の研修プログラム

① バイオ医薬品（抗体）の製造工程【H30～】

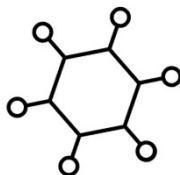
抗体医薬の製造技術、開発ノウハウ等に関して、座学研修及び技術研修を実施。

のべ303名が受講（H30-R5）。
令和6年度は66名を研修受入れ。



② 遺伝子治療製品（AAV）の製造工程【R6～】

アデノ随伴ウイルスベクター（AAV）の製造技術、開発ノウハウ等に関して、座学研修及び技術研修を実施。令和6年度は59名を研修受入れ。



技術研修の様子



出典：一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター

昨年度実施の研修プログラム

バイオ医薬品（抗体）の製造工程のVR研修【R6】

抗体医薬の製造技術、開発ノウハウ等に関して、VRゴーグルを装着の上、メタバース空間上に再現した実験室において実施する研修プログラムを試行実施。

リモートで同時に多数の受講生へ研修を実施することが可能となる

- 新たな国内製造拠点で積極的な人材確保が必要なため企業の関心も高く、**大学におけるバイオ医薬品分野の人材育成の取組も始まりつつある。**
- 今後、企業の力を生かした人材育成（講座へ講師派遣等）に関心のある大学と連携していきたい。

ワクチン／バイオ医薬品の国内製造拠点での人材確保

- ✓ 整備が進行中の**ワクチン／バイオ医薬品の製造拠点では1,000人以上が従事する計画。**
各社では、実稼働に向けて人材確保が進められている。



大学におけるバイオ医薬品分野の人材育成の動き

- ✓ 成長が期待されるバイオ医薬品分野では、大学と企業が連携した**人材育成**の取組が始まりつつある。



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

治験薬を製造できる国内拠点として、政府支援を受けてGMP製造体制を整備中。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。