市場領域ロードマップ

市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

令和６年６月

取りまとめ省庁：健康・医療戦略推進事務局

市場領域ロードマップ【概要】　市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

【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）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、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、さらには周辺の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】
- 新たな医療技術等の多様な疾患への効果的な展開、より一層の融合研究の推進、基礎研究から臨床研究への橋渡し、ｒＴＲ及び産学連携の推進、基礎研究の強化、ベンチャーによる大企業とアカデミアの橋渡し、ＡＩ・データサイエンスとの連携
- 新興感染症等の様々な疾患への対応の迅速化・強化のための研究強化、創薬環境の基盤整備、ワクチンや治療薬を含む安全な医薬品等の迅速な供給を可能とする体制構築、医薬品等の生産体制の強化、実用化、臨床研究デザイン、培養・精製プロセス開発や製造等の人材育成
- 海外の規制や標準も念頭に置いた研究開発、商業利用・製造を見据えたシステム・拠点等の構築・整備、有効性の確立、遺伝子治療の人材確保、我が国独自技術の知財化、国産ウィルスベクター産生細胞や遺伝子導入細胞の安定供給・国内製造、カルタヘナ法における研究開発段階の大臣確認制度について、リスクに対する手続きの適正化

【主な取組】
- 研究開発の推進、開発・製造実証施設を中核とし、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拠点機能の構築、国内のワクチン開発・生産体制の強化、大臣確認制度の見直し
- 産業化促進のための規制・制度見直し・整備等や再生・細胞医療・遺伝子治療分野における製造拠点整備支援の検討
- 人材育成や国際連携活動の強化、大学発医療系スタートアップ支援を含む創薬ベンチャーエコシステムの構築
- 大規模統合コホート・バイオバンクの構築やＡＭＥＤデータ利活用プラットフォームの構築・提供

【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：58.6兆円の内数（国内：3.3兆円、海外：55.3兆円）
- 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

市場領域ロードマップ【具体的な取組】　市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

項目	目指すべき姿・現状の課題	取組（2019～2030～）
技術開発の加速化	**【研究開発の推進】** 各種研究開発事業により技術開発の加速化や革新的な研究開発が進む。 患者・国民の研究への参画やＥＬＳＩ研究が推進され、社会の理解を得つつ実用化が進む。 **【バイオコミュニティの構築】** 開発・製造実証施設を中核とし、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拠点機能（バイオコミュニティ）が構築される。 **【感染症】** 国内のワクチン開発・生産体制が強化されるとともに、薬剤耐性を含む重点感染症の研究開発が推進される。 **【カルタヘナ法における大臣確認制度】** 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」における研究開発段階の第二種使用等の大臣確認制度が、適切なリスク管理がなされることを前提に、適正な制度となる。	**抗体医薬品（創薬支援）** アカデミア創薬実用化推進 （シーズ取得技術、オリジナル宿主等） **抗体医薬品（創薬支援）** ・国内外アカデミア、ベンチャー創出のモダリティ技術との融合による新薬創出 ・臨床開発（治験薬製造）に資するＲＷＤ・製造データ等の活用による開発加速・効率化 **核酸・中分子医薬品** ・創薬プラットフォーム強化 （基盤技術・ライブラリ構築等） **核酸・中分子医薬品（非臨床ＰＯＣ）** ・課題対応（コスト、ＤＤＳ、合成/精製等） ・品質・安全性評価に関する方法論開発 ・TR推進による疾患バイオロジー **核酸・中分子医薬品（臨床ＰＯＣ）** ・新規モダリティに対応した治験体制 ・オフターゲット等のクリニカルデータ・エビデンスの集積・利活用 **（病院拠点の整備：産業－政府連携）** ・グローバル治験の促進 **細胞医療（Organ）（非臨床/臨床ＰＯＣ）** ・３Ｄプリンティング等によるヒト臓器再生 ・ヒト臓器再生技術応用(創薬研究/移植) ・Organ chip診断薬の開発 **遺伝子治療（*ex vivo*）** ・ＣＡＲ－Ｔ療法の応用研究開発・浸透（血液がん・固形がん） ・ＤＮＡワクチン等の予防/治療用ワクチンやアジュバント技術開発 **細胞医療（Cell）/遺伝子治療（*ex/in vivo*）** ・病院拠点を中心としたサプライチェーン推進（※） ・開発・製造プラットフォームの整備推進 ・エコシステム構築に向けた取り組みの深化 （※原材料調達、製造、輸送、治療までのトレーサビリティを含む） **遺伝子治療（*ex/in vivo*）（非臨床/臨床ＰＯＣ）** ・病院拠点へのＣＰＣ整備 ・新たな遺伝子治療法開発のコンソーシアム推進 ・品質・安全性評価に関する方法論開発 **細胞医療（Cell）/遺伝子治療（*ex/in vivo*）** ・病院拠点の共通プラットフォーム化（商用製造、自動化、保存・流通、投与等） ・病院拠点における速やかなトランスレーショナルサイエンスの整備【戦略室、文、◎厚】 **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** ・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）

・オレンジ・・・産業界主体の取組
・緑・・・・・・・産学官連携の取組
・青・・・・・・・官（学）主体の取組

市場領域ロードマップ【具体的な取組】　市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

項目	目指すべき姿・現状の課題	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2030～
		取組												
技術開発の加速化		**（医療分野の研究開発の推進）** **抗体医薬品【内、文、厚、経、農】** ・改変抗体等の高機能化・低分子量化、抗体製造技術等 **核酸・中分子医薬品【内、文、厚、経】** ・分子デザインや合成、評価のための基盤的技術 等 **ワクチン【内、文、厚、経】** ・予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 **細胞医療（Cell）【内、文、厚、経】** ・難病等に対する再生医療技術の臨床実装の一層の推進 等 **細胞医療（Organ）【内、文、厚、経】** ・臓器チップ開発や難病等病態解明、細胞組織三次元化 等 **遺伝子治療（*ex/in vivo*）【内、文、厚、経】** ・標準的ウイルスベクター構築、遺伝子編集技術高度化 等 **感染症研究【内、文、厚、経】** ・新興・再興感染症、肝炎、エイズ対策 等 **がん研究【内、文、厚、経】** ・がん研究10か年戦略（第5次）に基づく社会実装を意識したがん研究 等 **基礎基盤/応用、疾患領域、橋渡し/実用化支援【文、厚、経】** ・新モダリティ、疾患メカニズム解明、シーズ開発 等 **ムーンショット研究開発事業【内、文、厚、経】** **（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** ・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】 **ワクチン開発・生産体制強化戦略の推進【内、文、厚、経】**						**（医療分野の研究開発の推進）** ・第３期健康・医療戦略を踏まえ、必要な取組を実施 ・再生医療・細胞治療・遺伝子治療に関する知財戦略の検討と、日本発の基盤技術の知財化 **（先端医療技術の実用化に向けたＥＬＳＩ課題対応：政府）** 第３期健康・医療戦略を踏まえ、必要な取組を実施						

市場領域ロードマップ【具体的な取組】　市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

項目	目指すべき姿・現状の課題	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2030～
		取組												
市場環境の整備に向けた取組	**【産業化促進のための規制・制度見直し・整備等】** 革新的医薬品・医療機器等の開発が進む環境が整備される。特に今後需要が拡大する再生・細胞医療・遺伝子治療分野においてはＣＤＭＯ等製造拠点整備が進む。また、消費者向け遺伝子検査ビジネスに関して、消費者向け事業者が遵守すべき事項を取りまとめたガイダンス等が整備される。	**抗体医薬（ＣＭＯ/ＣＤＭＯ）開発・製造の共通プラットフォームの整備** ・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 **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** ・製造キャパシティーの拡充、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 **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** ・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 ・国産の培養細胞の利用推進 **細胞医療（ＣＰＦ/ＣＰＣ）の共通プラットフォームの整備** ・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 ・品質・安全性評価に関する方法論開発できる人材の確保 **（ビジネス環境の整備：産業－政府連携）** **サプライチェーンの整備・確立** ・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 **エコシステムの構築・運用** ・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 **（産業化等促進のための規制・制度等の見直し・整備）** ・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、医薬品製造設備、部素材製造補助【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】 **（産業化等促進のための規制・制度等の見直し・整備）** ・第３期健康・医療戦略を踏まえ、必要な取組を実施												

市場領域ロードマップ【具体的な取組】　市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

項目	目指すべき姿・現状の課題	取組
事業環境の整備等による国内産業基盤の確立	**【人材育成と国際連携活動】** バイオインフォマティクス人材及びデータ連携のためのサイバーセキュリティ人材、バイオ医薬品等の製造人材の育成と確保を推進する。また、ゲノム医療の実装段階への国際連携を視野に入れたＩＨＣＣ、Ｇ２ＭＣの活動に参加し、国際連携活動を強化する。	**（人材育成と国際連携活動）** ・高度解析・セキュリテイ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】 ・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】 → **（人材育成と国際連携活動）** 第３期健康・医療戦略を踏まえ、必要な取組を実施
	【創薬ベンチャーエコシステムの構築】 創薬ベンチャーの資金調達が困難な非臨床、第１相臨床試験、第2相臨床試験における開発資金の供給不足が解消される。また、日本と諸外国のエコシステムの接続が強化され、創薬ベンチャー創出が強化される。加えて、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを通じて、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援が強化される。ヘルスケア産業市場の特異性を踏まえたスタートアップ支援が展開される。	**創薬ベンチャーエコシステム強化事業【経】** **大学発医療系スタートアップ支援プログラム【文】**

市場領域ロードマップ【具体的な取組】　市場領域名：バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

項目	目指すべき姿・現状の課題	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2030～
		取組												
データ利活用・連携	研究・開発・サービスの基盤となる公的・産業・研究データ連携が促進される。また、ＡＭＥＤが支援した研究開発によって得られたデータが産学官の研究開発で活用される。													

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
・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

（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
・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【内、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【内、文、厚、経】

（ゲノム・データ基盤の利活用環境整備）

第３期健康・医療戦略を踏まえ、必要な取組を実施

ＡＭＥＤデータ利活用プラットフォームの構築・提供【内、文、厚、経】