

- ① **バイオものづくり革命推進事業**
- ② **創薬ベンチャーエコシステム強化事業**
- ③ **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6年6月
商務・サービスグループ
生物化学産業課

① バイオものづくり革命推進事業

バイオものづくりとは

- バイオものづくりとは、遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産することであり、化学素材、燃料、医薬品、動物繊維、食品等、様々な産業分野で利用される技術。
- 具体的には、微生物や植物等の生物の代謝機能により有用物質を産生させる技術、あるいは動物の細胞等を用いて、細胞自体を増殖・高密度化させて有用物質の基礎を形成する技術であり、その際、細胞等に存在する遺伝子やゲノムを編集あるいは組み換えることで、有価物を作らせたり、生産性を向上させることも可能となるものである。

<参考>

○新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）

Ⅲ. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

(3) バイオものづくり

バイオものづくりは、遺伝子技術により、微生物が生成する目的物質の生産量を増加させたり、新しい物質を生産するテクノロジーであり、海洋汚染、食糧・資源不足など地球規模での社会的課題の解決と、経済成長との両立を可能とする、二兎を追える研究分野である。

米国や中国では兆円単位の投資が行われ、国際的な投資競争が激化している。大規模生産・社会実装まで視野に入れた、微生物設計プラットフォーム事業者と異分野事業者との共同研究開発の推進、味噌・醤油・酒類など全国の事業者が強みを有する微生物の発行生産技術やゲノム合成・編集技術等の開発支援・拠点形成や人材育成等、この分野に大胆かつ重点的な投資を行う。

(参考) バイオで生み出される製品例



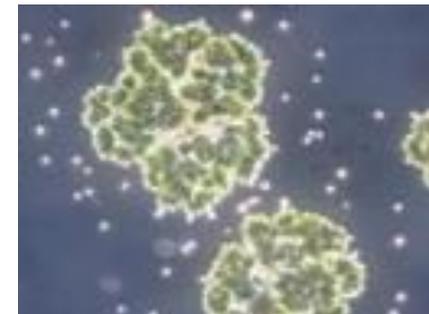
⇒ ものづくりのバイオ転換

■ **高機能素材**：クモの糸と同じタンパク質を、植物由来の原料を用いて微生物が産出@スパイバー社
【左】Spiber(株)が(株)ゴールドウィンと共同開発した「ムーンパーカ」、【右】人工構造タンパク質「Brewed Protein™(ブリュード・プロテイン™)」の加工例(繊維、樹脂、ゲル、スポンジ、フィルム等)



⇒ 海洋汚染防止、脱石油

■ **生分解性バイオプラスチック**：パーム油を原料に遺伝子改変微生物が産出@カネカ



⇒ カーボンニュートラル

■ **バイオ燃料**：石油資源を使わない、植物、微生物由来の燃料 @ちとせ研究所



⇒ 食料の高機能化 (低炭素化等)

■ **細胞性食肉**：動物の細胞に直接アミノ酸やグルコース等の栄養を与えて増やすことにより、比較的少ない資源での生産が可能といわれる代替肉。細胞性食品のうち、いわゆる『培養肉』に相当 @Good Meat (シンガポール)

⇒ スマート農水産業

■ **機能性作物**：動植物のゲノムを編集して、作物の有用性を高める 【左】サナテックシード(株)が開発した「シシリアンルーージュハイギャバ」、【右】京都大学・近畿大学が開発中のゲノム編集マダイ

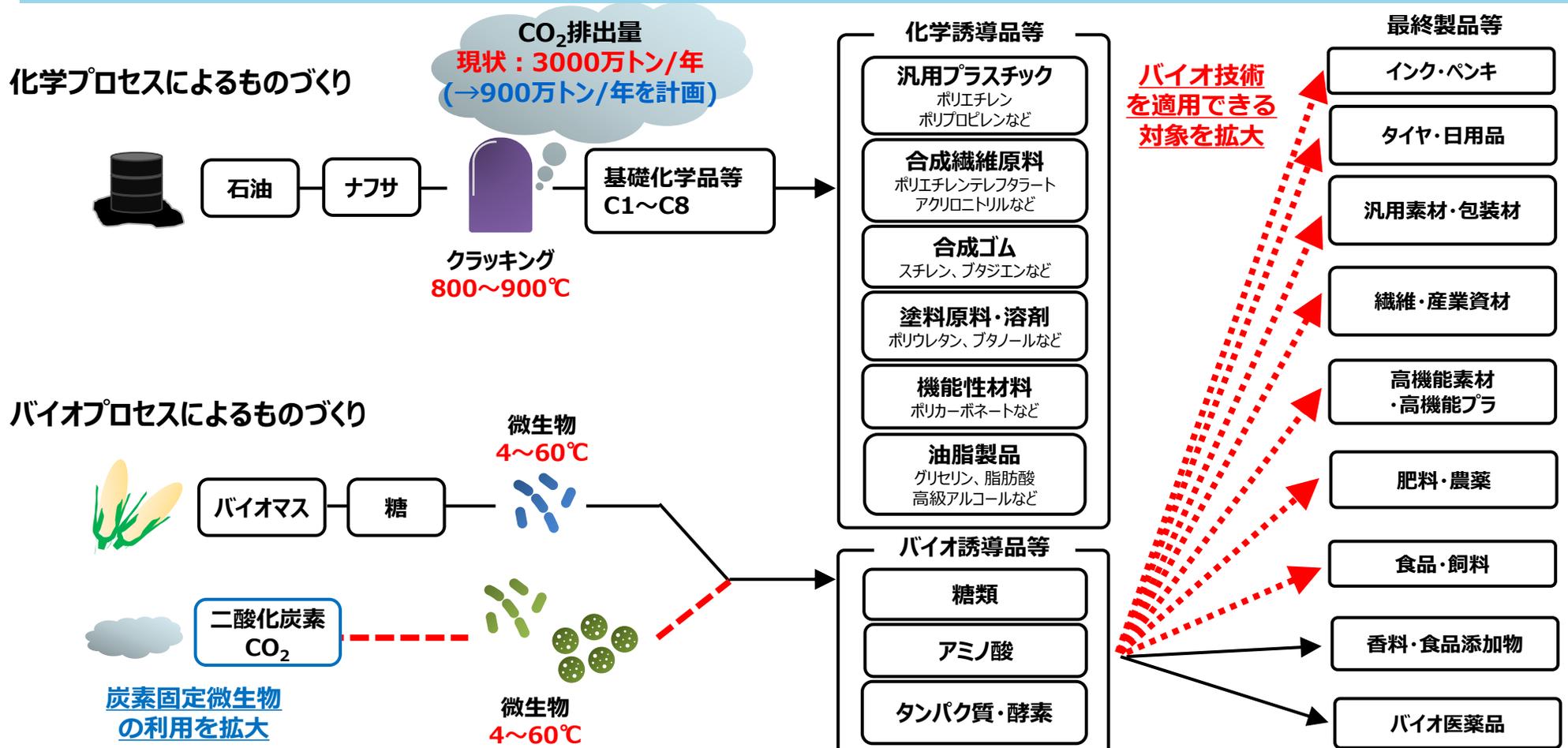


⇒ 個別化医療

■ **バイオ医薬品・遺伝子治療**：遺伝子改変生物が薬となる物質を産出したり、患者自らのリンパ球を遺伝子改変して投与等

化学プロセスとバイオプロセスによるものづくりの違い

- 化学プロセスは、800℃以上の高温高压条件下でものづくりが行われるが、バイオプロセスでは、自然条件下（常温常圧下）でものづくりが進行し、CO₂排出量の削減が期待できる。
- バイオものづくりでは、化学プロセスとは違い一般的に多段階の反応を重ねる必要がないので、炭素数の多い複雑な物質生産ほど競争力が高い。一方、バイオで作れる物質数を増やすためには、目的物質ごとに最適化された微生物の生産株・生産技術を開発する必要がある。



バイオものづくりの市場性（社会課題の解決がビジネスになるか）

● バイオものづくりは社会課題の解決と成長の両立に寄与するとはいえ、当面の間、普及する分野は限定的。 医薬品分野のような新規素材の開発に比べて、単に既存製造プロセスをバイオものづくりに転換する場合には投資に見合うだけの市場性の有無が鍵となる。

| | 意義 | 背景 | バイオものづくりへの期待 | |
|---------|------------------------|--|--|---|
| 経済成長 | 経済成長 | <ul style="list-style-type: none"> 我が国における高齢化と、それに伴う労働人口減少を乗り越えつつ、持続可能な経済成長を実現する必要 | <ul style="list-style-type: none"> バイオ技術を活用した製造プロセスの転換・生産性の向上 高付加価値品の生産 社会課題に対応した製品のニーズを踏まえた、国内外市場の獲得 | |
| | 地球温暖化脱炭素 | <ul style="list-style-type: none"> 国際的なGHG削減目標を踏まえた、2050年カーボンニュートラルの実現 | <ul style="list-style-type: none"> プロセス転換によるGHG排出量の削減、原料の化石資源→バイオマス資源の転換による脱炭素化 CO2を原料とする微生物等の活用によるCO2吸収量の増加 | |
| 社会課題の解決 | 資源自律 | <ul style="list-style-type: none"> エネルギー供給の不安定 資源自律・循環経済移行の要請 | <ul style="list-style-type: none"> バイオマス原料を活用した新たなエネルギー源の安定供給 国内の未利用資源の活用やリサイクル等、バイオ技術を活用した資源自律・資源循環の実現 | |
| | 食料危機 | <ul style="list-style-type: none"> 世界的な人口増を踏まえた食糧危機の懸念、国内における食料自給率の低下 一次産業における環境負荷 | <ul style="list-style-type: none"> 細胞性食品の普及による食糧の増産・国内自給率の向上 既存品の代替と環境負荷の低減の両立 | |
| | 海洋汚染 | <ul style="list-style-type: none"> プラスチック等の廃棄物による海洋環境汚染、船舶航行や観光・漁業、沿岸地域居住環境への影響 | <ul style="list-style-type: none"> 生分解性製品の普及による海洋汚染の減少 | |
| | 経済安全保障 | <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナ、地政学等国际情勢を踏まえたサプライチェーンの不安定化 | <ul style="list-style-type: none"> 重要技術の確保や、日本の地理的制約を脱却による供給網の確保・国内生産の増加による国内サプライチェーンの安定化 有志国との国際連携に基づくグローバルサプライチェーンの安定化 | |
| | その他（労働問題・安全安心・QOLの向上等） | | <ul style="list-style-type: none"> 原料や製品によっては、労働や人権に係る問題や天然の原材料が有する安全性に懸念があるものがある | <ul style="list-style-type: none"> 原料の転換による人権問題の解消、安全性の確保等、諸課題の解決 |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 国民一人ひとりの生活の質（QOL）の向上や健康長寿等、WellBeingへの要請の高まり | <ul style="list-style-type: none"> 社会課題への対応と汎用品の代替を両立することによる生活の質の低下を回避 高付加価値品による生活の質の向上 |

バイオエコノミー戦略（案）の概要

- バイオテクノロジーやバイオマスを活用するバイオエコノミーは、**環境・食料・健康等の諸課題の解決、サーキュラーエコノミーと持続可能な経済成長の実現**を可能にするものとして、投資やルール形成等、グローバルな政策・市場競争が加速。
- 我が国においても、GXやサーキュラーエコノミー、経済安全保障、食料安全保障、創薬力強化等の議論が進展する中で、バイオものづくりをはじめとした総額1兆円規模の大型予算が措置されるなどバイオエコノミーに対する期待が高まっている。
- バイオエコノミー戦略※に基づく取組を推進し、**我が国の強みを活用してバイオエコノミー市場を拡大し、諸課題の解決と持続可能な経済成長の両立**につなげていく。
(※バイオ戦略（2019年策定、最終更新2021.6）を改定し、名称も変更）

バイオエコノミー市場拡大を目指した取組の推進 2030年に国内外で100兆円規模

バイオものづくり・バイオ由来製品

各産業のバイオプロセス転換の推進、未利用資源の活用による環境負荷低減やサプライチェーンの強靱性の向上

技術開発

- ・バイオテクノロジーとAI等デジタルの融合による**微生物・細胞設計プラットフォーム**の育成と**バイオファウンドリ基盤**の整備。
- ・強みとなる**水素酸化細菌、培養・発酵プロセス**等に注力
- ・原料制約の解消に向けた**未利用バイオマスやCO₂直接利用**、生産・収集コストの低減、前処理技術等
- ・まずは**高付加価値品の市場化**に注力。低コスト化・量産等に向けた規制や市場のあり方の検討、段階的に汎用品の市場化。**官民投資規模を3兆円/年に拡大**
- ・**LCA等の評価や製品表示、国際標準化**等のルール形成、グリーン購入法等を参考にした**需要喚起策**の検討
- ・**バイオファウンドリ拠点**の整備
- ・バリューチェーンで求められる**人材の育成・確保、周辺産業も含めたサプライチェーン**の構築
- ・省庁連携による規制・ルールの調整、国際議論への対応

市場環境

事業環境

一次生産等（農林水産業）

持続可能な食料供給産業、木材活用大型建築によるCO₂排出削減、花粉症対策に貢献

- ・**スマート農業**に適合した品種・栽培体系の転換、農業者を支援する**生成AI**の開発等。**生産性向上と環境負荷軽減両立**に資する研究開発等
- ・強度や耐火性に優れた**建築用木材(CLT等)**の開発、建築物の実証、スマート林業等。
- ・**フードテック**等先端技術に対する**リスクコミュニケーション**等。先進技術の**海外市場への展開、国際標準、規制調和**等
- ・建築事業者等への**木材利用の意義や効果の普及啓発**。
- ・農研機構等産学官が**共同で活用できるインフラ**の充実・強化。海外流出防止に向けた**育成者権管理機関**の取組の推進。
- ・大規模技術実証事業等による**農林水産・食品分野のスタートアップ**の育成。
- ・木材活用大型建築の普及に必要な**設計者や施工者の育成・確保**

バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケア

日本発のバイオ医薬品等のグローバル展開、医療とヘルスケア産業が連携した健康寿命延伸

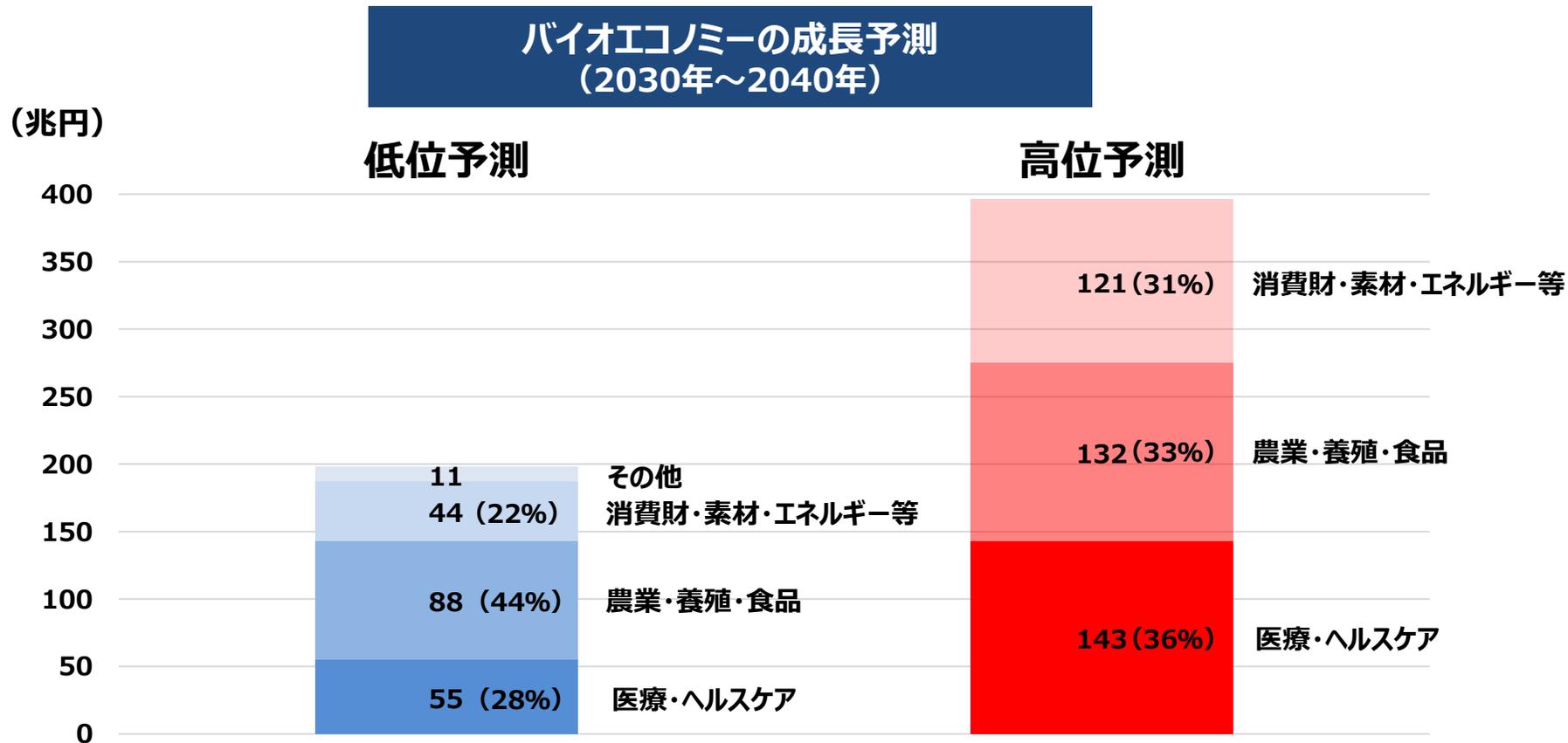
- ・次世代の医療技術や創薬につながる**革新的シーズ**を創出するための**基礎研究と橋渡し機能の強化**。
- ・革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための**薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価**を検討。
- ・**ヘルスケアサービスの信頼性確保**のため、医学界・産業界が連携した**オーソライズ**の仕組みの構築を支援。
- ・安全保障上の有事等に備える観点も含め、**CDMO等製造拠点の国内整備及び現場での製造人材の確保**。
- ・日本と諸外国の**エコシステムの接続の強化**や創薬ベンチャーへの支援
- ・ヘルスケア等の非医療分野と医療分野の連携の円滑化や**PHR**の活用のための**データ連携**をはじめとした環境整備。

基盤的施策

- ・若手研究者が**研究に専念できる環境**の整備。
- ・研究費の報告書の簡素化等を通じた**研究時間の確保**。
- ・**バイオインフォマティクス人材**の育成。
- ・**AIや量子等の異分野の知見の活用**の促進。
- ・**バイオリソース**の収集・維持・提供の確実な実施と、中核拠点の充実、拠点を担う若手研究者の育成。
- ・関係府省のバイオ関連市場の拡大に関する**施策やスタートアップ関連施策**等、また関係するイノベーションエコシステムと連携した**バイオコミュニティ**の効果最大化に向けた取組の推進。

バイオテクノロジーにより成長が期待される市場分野（民間試算）

- マッキンゼーによる分析では、細胞内分子や細胞、臓器を活用して物質を生成する**バイオエコノミーの世界市場は、2030年～2040年に200兆円から400兆円に達する**と予測している。
- 医療・ヘルスケアに加えて、**素材・エネルギー・食品などの分野でも高い成長**が予測されている。



(注1) 1米ドル = 110円換算

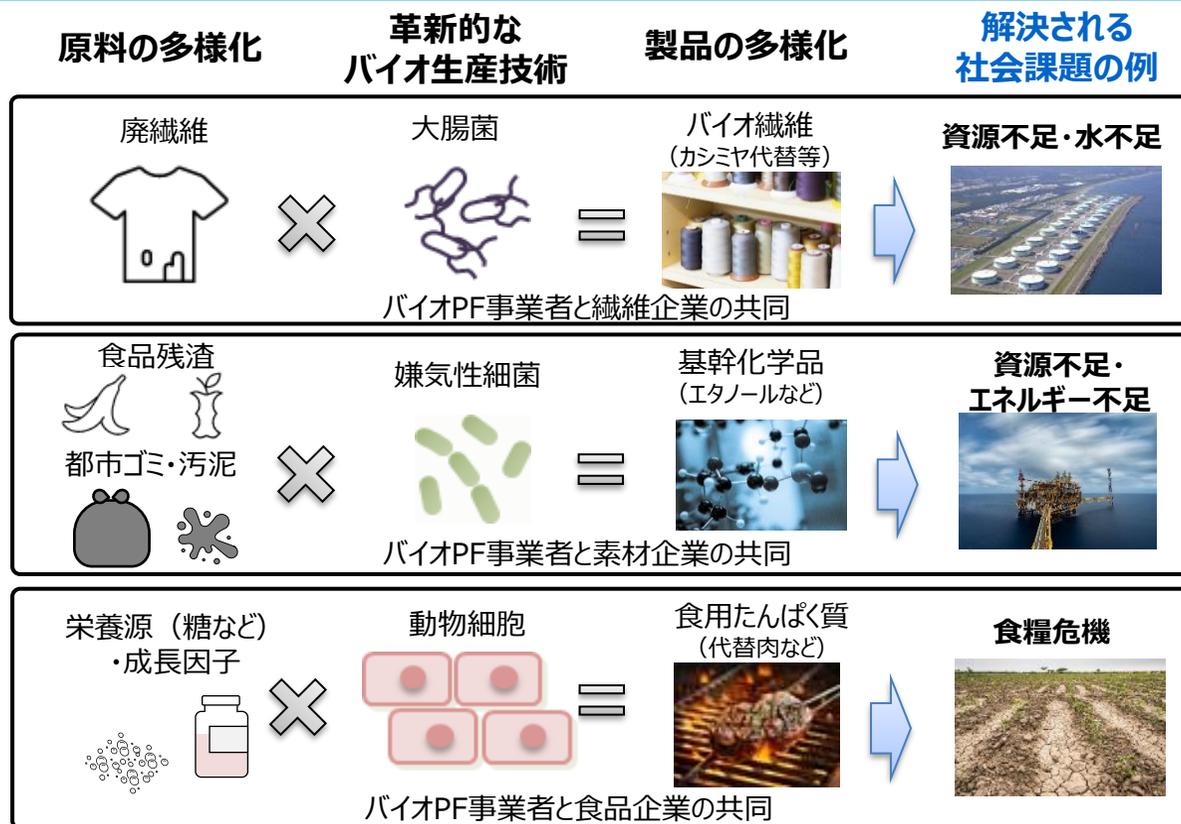
(注2) マッキンゼーのレポートでは、「ゲノム編集等により細胞内分子の機能を活用するもの（例：バイオ医薬品、機能性素材等）」、「細胞、組織、及び臓器を活用するもの（例：再生医療、培養肉等）」を対象として推計

具体的には、400以上の事例から得られた**各分野の既存開発品の将来市場規模推計**を積み上げて試算。間接的な経済波及効果は含まれておらず、人口動態やインフレなどの影響は含まれない。

(出所) 「2020 McKinsey Global Institute Analysis」を基に作成。

バイオものづくり革命推進事業の目的

- **合成生物学の革新的な進化**により、**バイオものづくりで利用可能な原料と製造可能な製品の幅が拡大**。CO₂を原料とし、海洋で分解されるプラスチックなど、バイオものづくりは、気候変動、食糧・資源不足、海洋汚染といった**社会課題の解決と経済成長との「二兎を追うことができる」イノベーション**として、**無限の可能性**が生まれている。
- 一方で、バイオ由来製品が社会で広く活用されるためには、技術面、コスト面、制度面での課題がある。輸入バイオマス原料は高騰し、国内の未利用原料への転換も求められている。本事業では、**バイオものづくりのバリューチェーン構築に必要な技術開発や社会システムの実証**を行い、**バイオものづくりへの製造プロセスの転換とバイオ由来製品の社会実装を推進し、ひいては我が国産業競争力の強化と社会課題解決を実現する**。



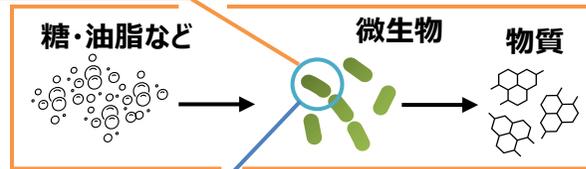
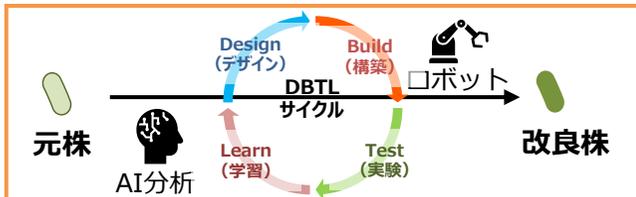
バイオものづくり革命推進事業における支援対象イメージ

令和4年度第二次補正予算額：3000億円

- 本事業では、未利用資源の収集・原料化、微生物等の改変技術、生産・分離・精製・加工技術、社会実装に必要な制度や標準化等のバイオものづくりのバリューチェーン構築に必要な技術開発及び実証を一貫して支援。

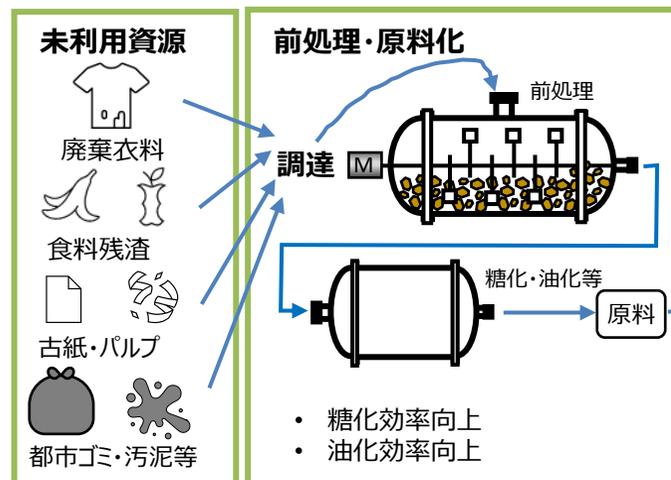
バイオものづくりによる製品の製造フロー（イメージ）

②産業用微生物等の改良技術の開発

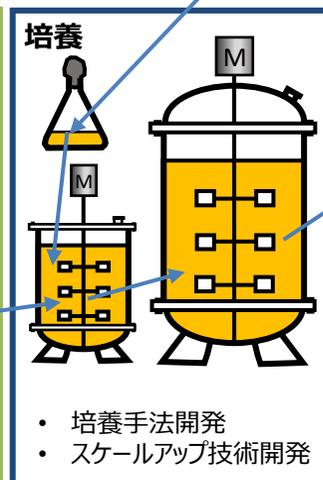


微生物の開発効率と
微生物の物質生産効率を向上

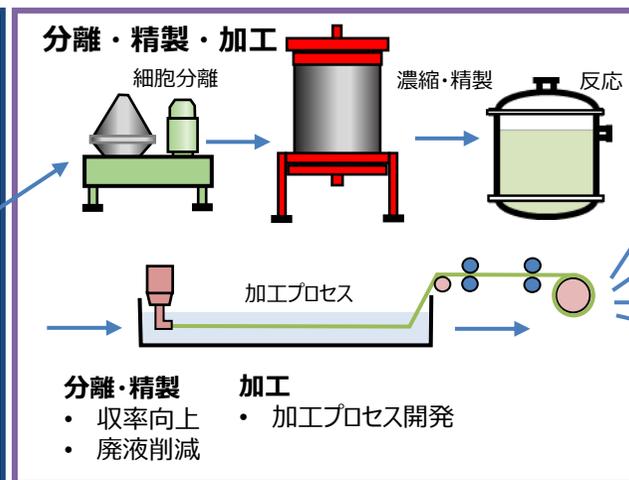
①未利用資源の調達・原料化のための実証等



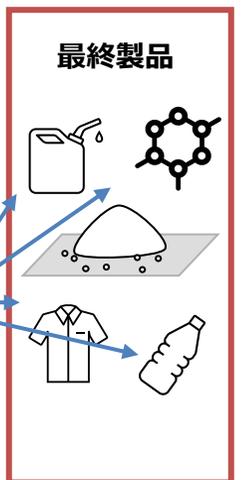
③微生物等による生産技術の開発・実証



④分離・精製・加工技術の開発・実証



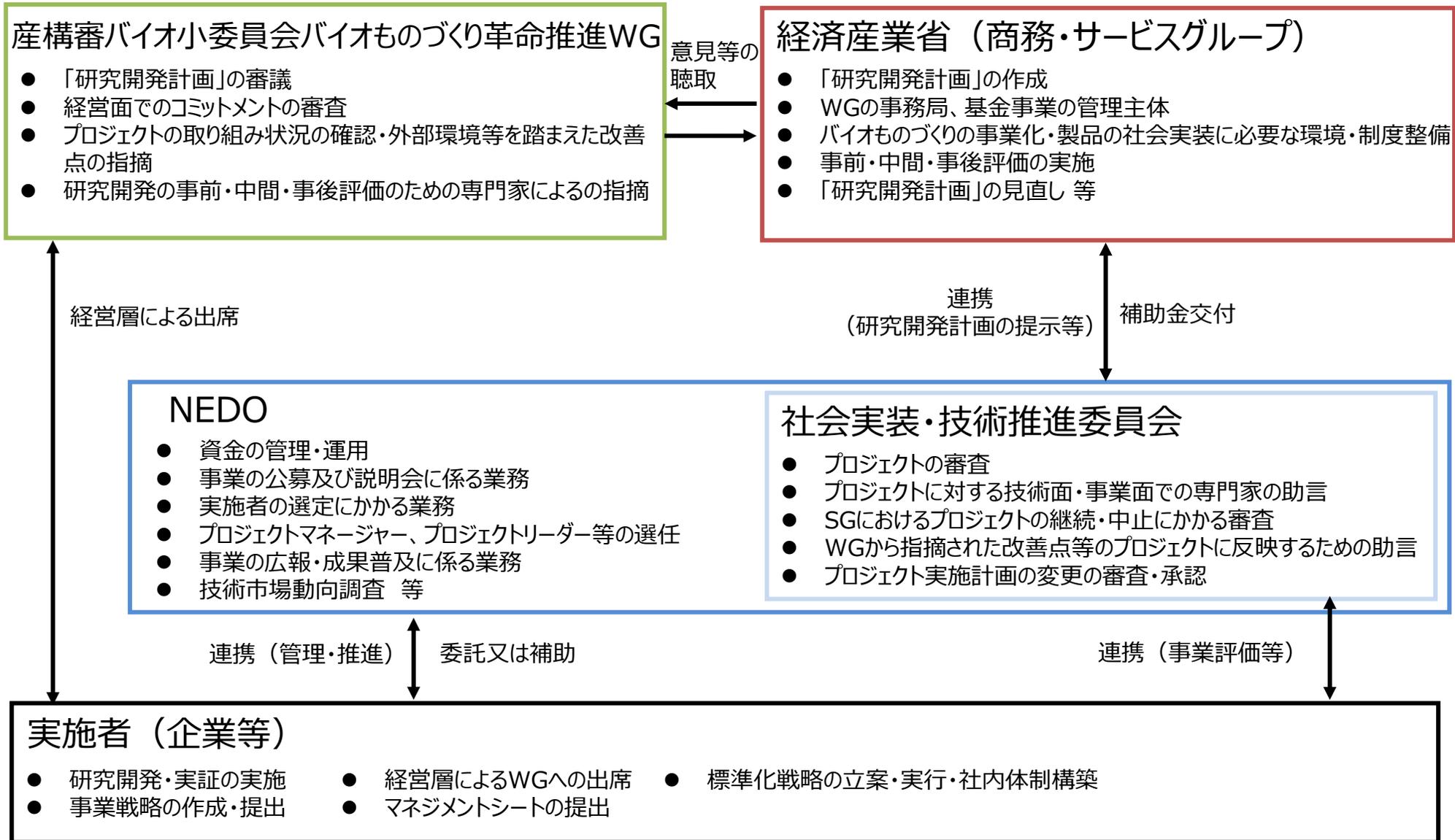
⑤LCA評価・製品表示等改変



スケールアップと製造コストの低減

国内サプライチェーンの構築と前処理技術の高度化による原料の安定供給

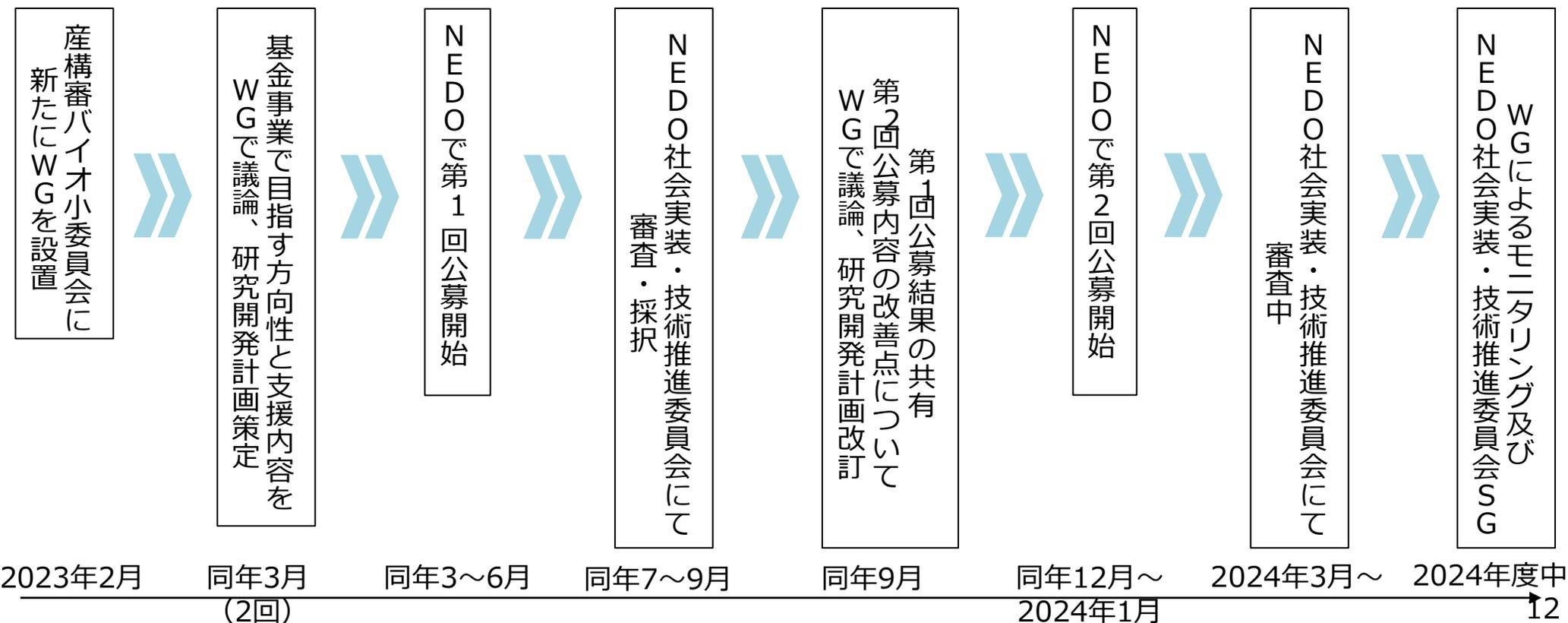
実施体制・進捗管理



バイオものづくり革命推進基金実施に係るこれまでの流れについて

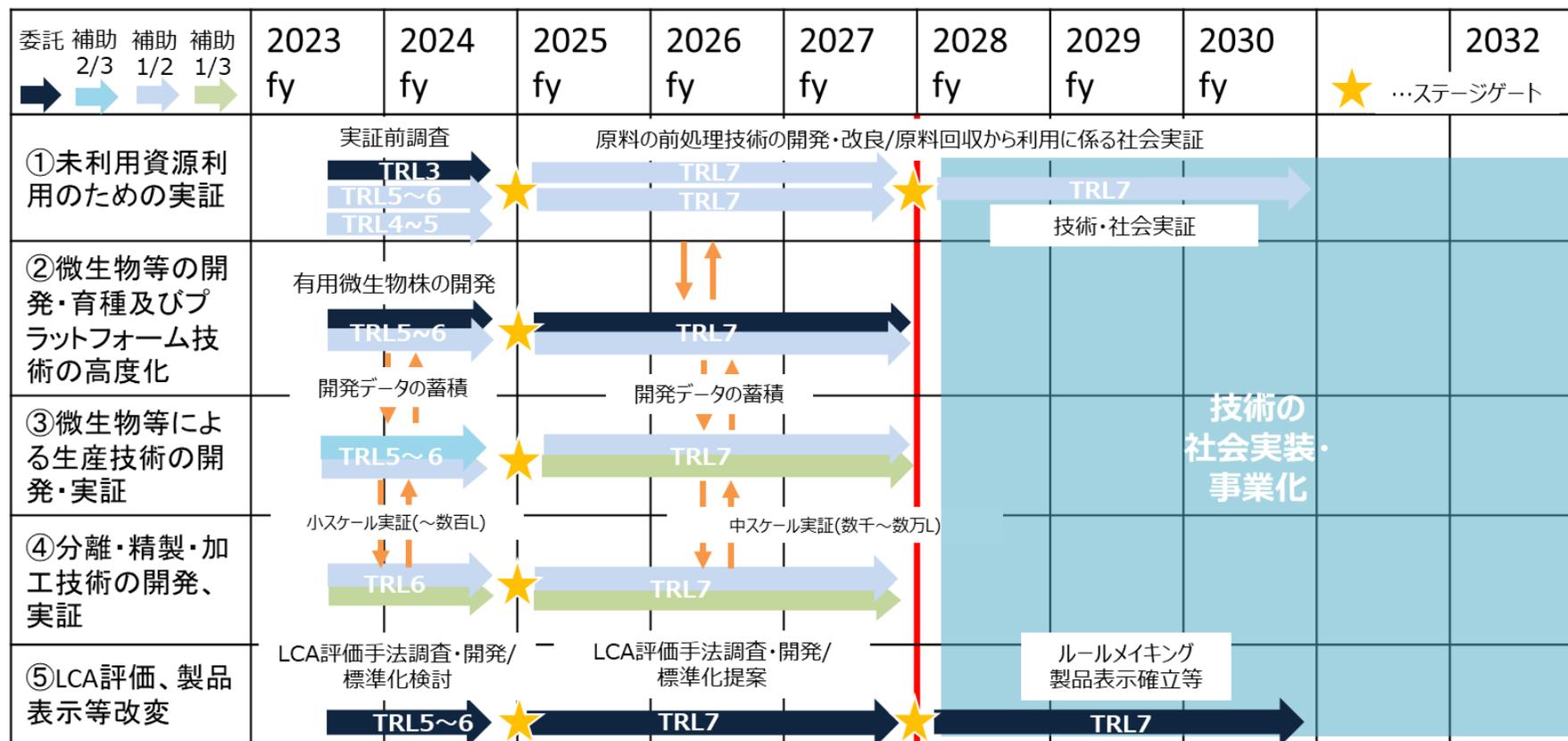
- 生物化学産業課において検討した政策の方向性や改善点について、産構審WG委員による専門的知見も交えて、政策を実行している。
- また、実施企業等との間で、経営層のコミットメントへの取組状況を確認するとともに、事業環境の変化を踏まえたプロジェクトのあり方等について意見効果をするため、有識者によるモニタリングを実施する。技術的な観点からもNEDO外部委員会からの評価を受ける。

【事業の流れ】



制度の概要_研究開発スケジュール

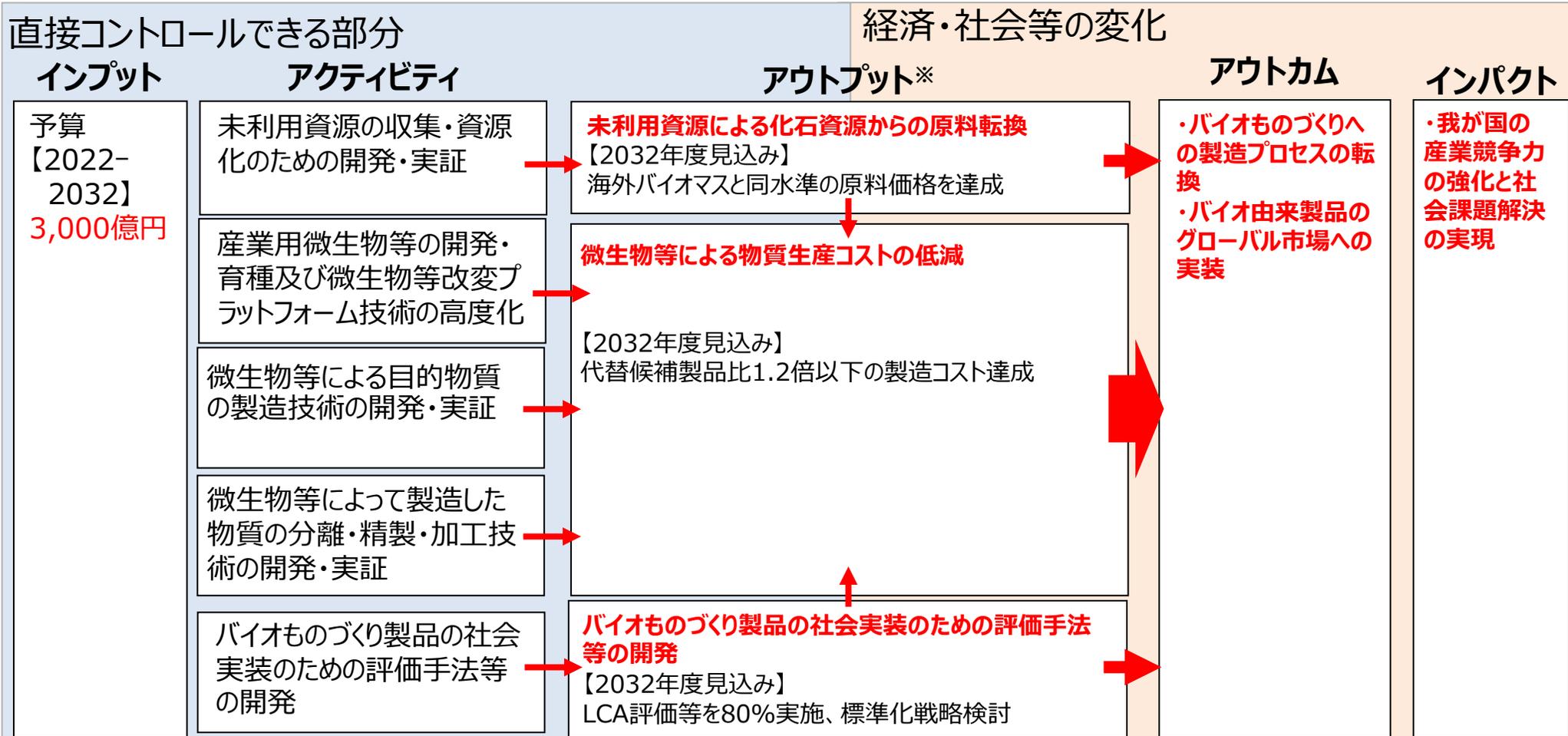
- **研究開発期間は原則5年以内とする。技術的困難性の程度によって、開発・実証のスケジュールを前倒しにする場合がある。**
- **研究開発期間中にステージゲート審査を実施する。**
 * 研究から開発に至るプロセスを数段階の「ステージ」に分割し、ステージ間に「ゲート」を設け、一定の要件がクリアできているかを社会実装・技術推進委員会が評価する。実施時期は採択後にNEDOが指示する。
- 各研究開発項目において、事業終了時にTRL7以上の技術を確立し、その社会実装・事業化を求める。



注：第1回公募で採択された場合の実施をイメージ

本事業におけるアウトカム目標とロジックモデル（当初実施時）

- バイオものづくりへの製造プロセスの転換とバイオ由来製品のグローバル市場への実装を推進し、ひいては我が国の産業競争力の強化と社会課題解決を実現する。



※実施者からの提案内容を踏まえ、事業を実施する中で対象となる市場毎に定量目標を提示する。

※実施者は、本事業終了時に技術の社会実装・事業化が達成可能な計画を提案する。

バイオものづくりにおけるアウトカム目標とロジックモデル

直接コントロールできる部分

インプット アクティビティ アウトプット

予算

【2022-2032】
3,000億円

バイオものづくり原料の調達、微生物等設計プラットフォームの育成、量産化のための製造技術開発・実証等に必要な資金の補助

※実施項目

- ①未利用資源の収集・資源化のための開発・実証
- ②産業用微生物等の開発・育種及び微生物等改変プラットフォーム技術の高度化
- ③微生物等による目的物質の製造技術の開発・実証
- ④微生物等によって製造した物質の分離・精製・加工技術の開発・実証
- ⑤バイオものづくり製品の社会実装のための評価手法等の開発

補助金の交付
【測定指標】
補助金の申請/交付件数

申請内容の審査
【測定指標】
審査項目

経済・社会等の変化

短期アウトカム 中期アウトカム 長期アウトカム インパクト

【事業者の成果】

・補助金交付先の事業者が未利用資源の利活用に係る技術を確立する

【測定指標】
・確立した技術数
・特許・論文数

・補助金交付先の事業者が微生物等による物質生産技術とコスト低減を実現する

【測定指標】
・確立した技術数
・特許・論文数

・補助金交付先の事業者が環境影響評価の手法等を開発する

【測定指標】
・開発した手法等の数

【事業者の成果】

・補助金交付先の事業者が技術の社会実装を進める
・補助金交付先の事業者が技術を蓄積・発展する

【測定指標】
・市場投入した製品数
・代替品とのコスト比
・知財・標準化数 等

【事業者の成果】

・補助金交付先事業者の技術を活用した日本企業が増える

【測定指標】
・当該事業者が開発した技術ライセンス・設備等の販売数
・構築可能なサプライチェーンの見込数

【日本全体の成果】

・バイオものづくり関連企業の国際競争力獲得
【測定指標】
・バイオ由来製品の国際シェア
・バイオ部門の売上高
・バイオものづくり関連の技術力（微生物設計等PF事業者数等） 等

・各産業でのバイオ転換の進展

【測定指標】
・各産業分野でバイオに取り組む企業の増加数 等
・国内で一貫した生産が可能なサプライチェーン数
(※継続的にモニタリングする参考値?)

【日本全体の成果】

・脱炭素化・資源循環の進展
・国内での未利用資源等の活用の進展

【測定指標】
・国内の未利用資源活用量
・GHG削減量
・廃棄物の削減量
(※継続的にモニタリングする参考値?)

(参考) バイオものづくり革命推進事業第一回公募採択案件概要

- 予算額3,000億円に対して、**国費負担総額1,454億円（事業総額2,424億円）の提案**があり、審査の結果、**6テーマ・297億円（事業規模624億円）を採択**。
- 採択案件は、事業開始前に、**適切なKPIを設定**、2～3年おきに**ステージゲート審査を実施**し、社会実装に向けて伴走支援していく。
- 2023年12月25日より**第二回公募を実施し（2024年2月26日正午〆切）**、採択審査中。

| | RITE | 大王製紙 | 大興製紙 | 東洋紡 | ファーマフーズ | 藤森工業 |
|------------------|--|--|--|--|--|---|
| 未利用資源 | 食品残渣 | 古紙パルプ、ペーパースラッジ | 建築廃材 | 廃食油 | 卵殻膜 | |
| 微生物・細胞設計プラットフォーム |  RITE Research Institute of Innovative Technology for the Earth 【京都府木津川市】 |  Green Earth Institute 【東京都新宿区】 |  大興製紙株式会社 TAIKO PAPER MFG., LTD 【静岡県富士市】 |  TOYOBO Beyond Horizons 【大阪府大阪市北区】 |  Bacchus Bio innovation 【兵庫県神戸市中央区】 |  ZACROS 【東京都文京区】 |
| 大量培養・発酵生産 |  TAKASAGO 【東京都大田区】  TEIJIN 【東京都千代田区】 |  大王製紙株式会社 【愛媛県四国中央市】 | | |  PFI 【京都府京都市西京区】 |  TOPPAN 【東京都文京区】  SHIMADZU 【京都府京都市中京区】 |
| 最終製品関連産業 | 香料メーカー 繊維メーカー | 石油元売事業者 化学メーカー | 石油元売事業者 化学メーカー | 海外農家、飼料製造業者等 | アパレル・電子材料メーカー、農家 | 食品メーカー レストランチェーン |
| 最終製品 | ・バイオ由来香料 ・高機能繊維原料 | ・エタノール (SAF) ・アミノ酸 (日用品) ・バイオプラスチック | ・エタノール (SAF) 等 | ・農業用展着材 ・飼料配合剤 等 | ・タンパク質繊維 ・電子キャパシタ材料 ・バイオスティミュラント | ・細胞性食品(牛肉) |

②創薬ベンチャーエコシステム強化事業

**③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**

新型コロナのワクチン開発・生産体制の現状

- 日本はワクチンの国内開発に出遅れ、国内で接種するワクチンの基本的に全量を輸入に依存。また、世界のワクチン確保競争の中で海外調達にも出遅れ、ワクチン接種の開始時期も主要国より大きく出遅れた。
 - 従来、ワクチンは鶏卵法等によるものが主流だったが、遺伝子技術による創薬手法の発展により、ワクチン開発の手法が大幅に変化。この結果、従来10年近くかかったワクチン開発が1年以下に短縮。
- ➡国家の危機管理として、新たな創薬技術を用いたワクチン国内開発・生産の必要性が再認識。

日本市場向け新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発・生産主体

| 製品 (遺伝子ワクチン) | 開発 (創薬) | 製造・生産 (原薬) | 販売 (販路・ブランド) | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|------|
| 米・ファイザー (mRNA) | ビオンテック (ベンチャー) | ファイザー | ファイザー | 全量輸入 |
| 米・モデルナ (mRNA) | モデルナ (ベンチャー) | ロンザ (スイス) (CMO/CDMO) | 武田薬品 | 全量輸入 |
| 英・アストラゼネカ (ウイルスベクター) | オックスフォード大学 (大学) | JCRファーマ (CMO/CDMO) | アストラゼネカ | |

感染症有事における各国政府の輸出制限措置

- 今回のコロナ禍では、ワクチンも含めた医療関係物資の自国内供給を優先するため、**各国政府が続々と輸出制限措置を発動。米国の日本向け輸出も影響を受けた。**



- 2020年4月、トランプ大統領は、**国防生産法を発動し、人工呼吸器や個人用防護具（N95規格マスク、サージカルマスク等）などの医療物資について国内供給を優先するよう指示。**主要メーカーは米国政府への納品を最優先とし、結果として米国外への輸出は遅れた。
- **バイデン政権の21年1月でも、同法に基づき、ワクチンや関連部素材を含むコロナ対応に必要な物資を確保するよう指示。**これにより、**日本向けの物資の調達難や納入の大幅遅延が発生している状況（1～2年待ちの製品も多数）。**



- 2021年1月末、EUは、EUの事前購入契約への影響を考慮し、EU域外へのワクチン輸出に対する事前承認制を導入。
- イタリア政府は本制度を発動し、3月4日、**イタリア国内で製造されたアストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチン約25万回分のオーストラリア向け輸出を差し止め。**



- 2021年4月3日、スイス政府は、コロナ対策政令を改正し、人工呼吸器、診断装置、手術用マスク、手袋や麻酔剤など医療行為上重要な製品・医薬品について、**輸出規制を強化すると発表。**

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備> 経産省の取組
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

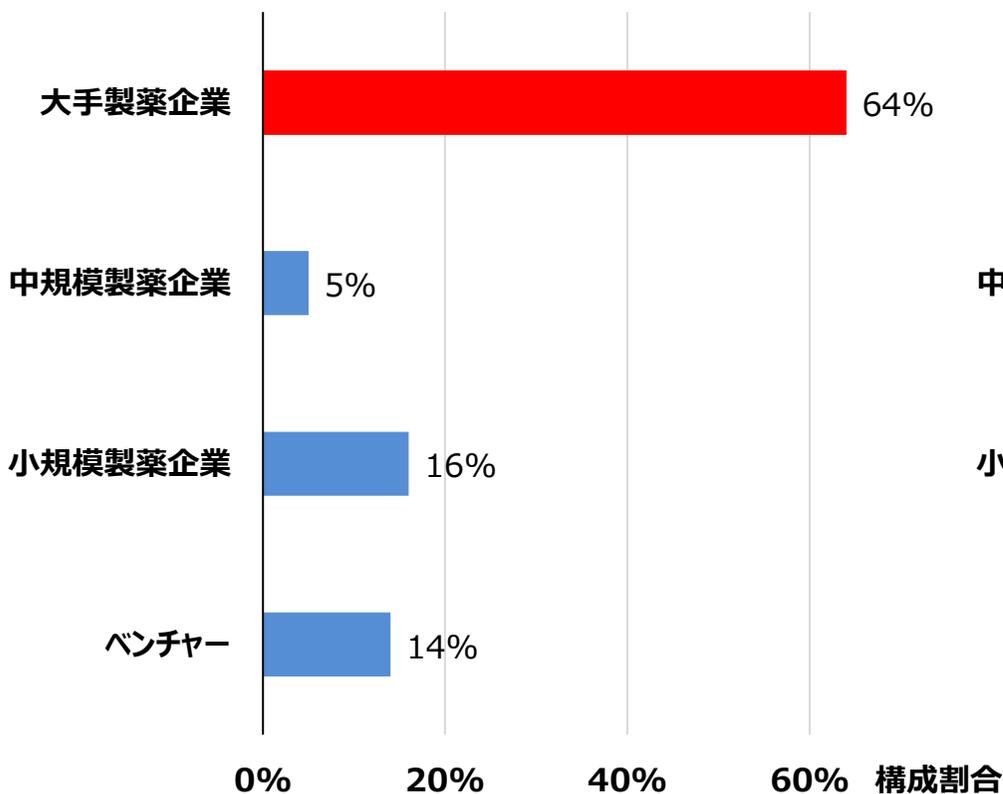
- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

②創薬ベンチャーエコシステム強化事業

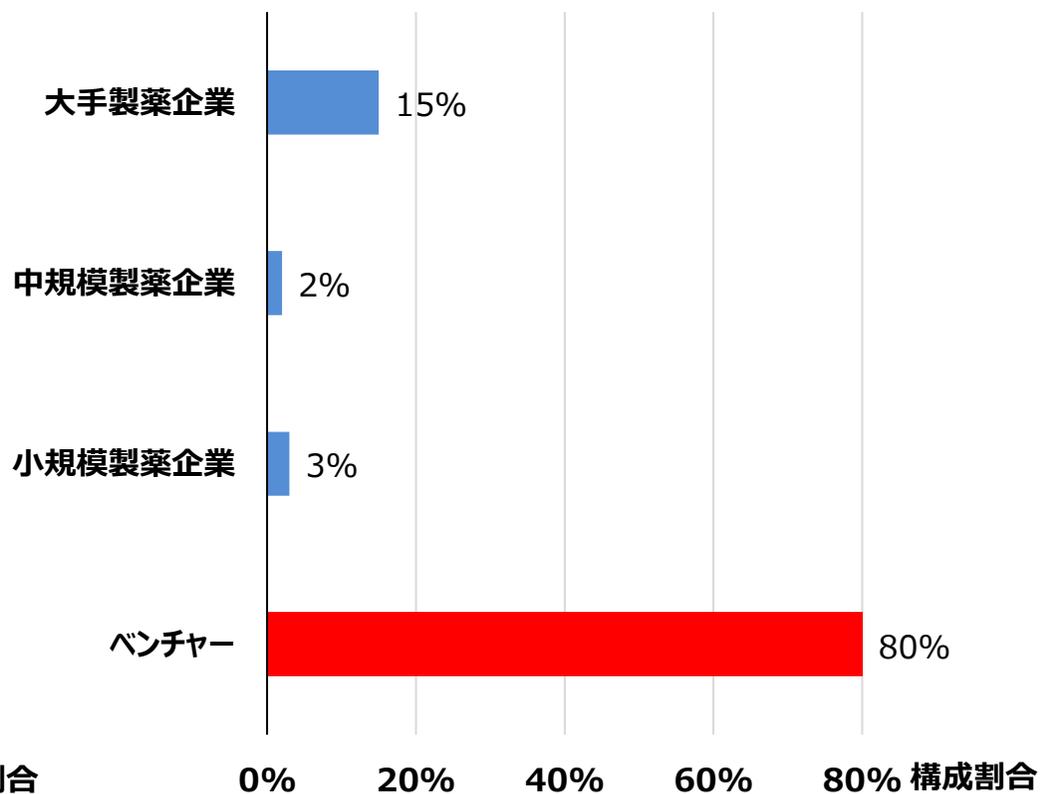
創薬開発におけるベンチャーの重要性

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、世界的にベンチャーが創薬開発の担い手。

世界の医薬品売上高シェア (企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア (企業規模別)



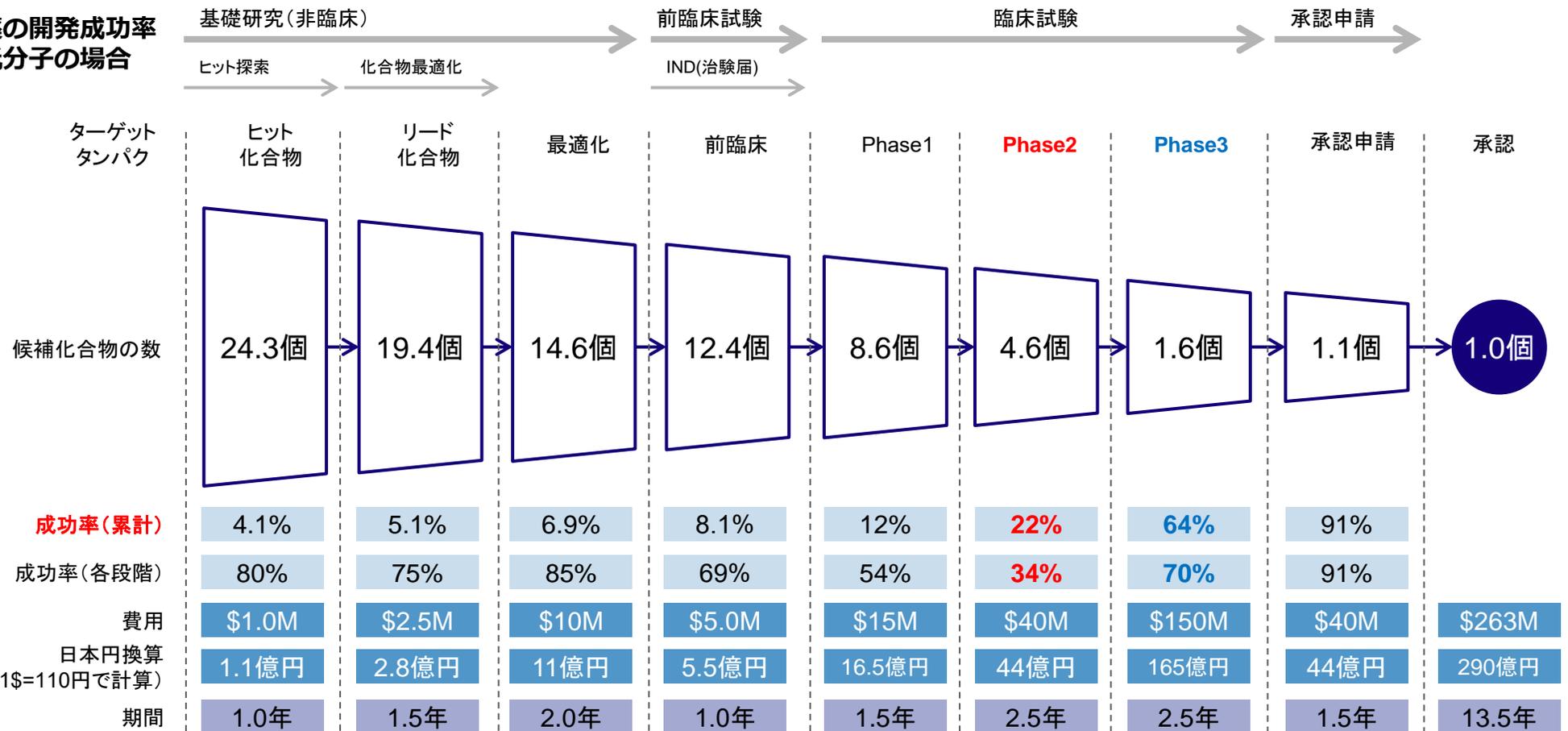
(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社

(出所) IQVIA社資料を基に作成。

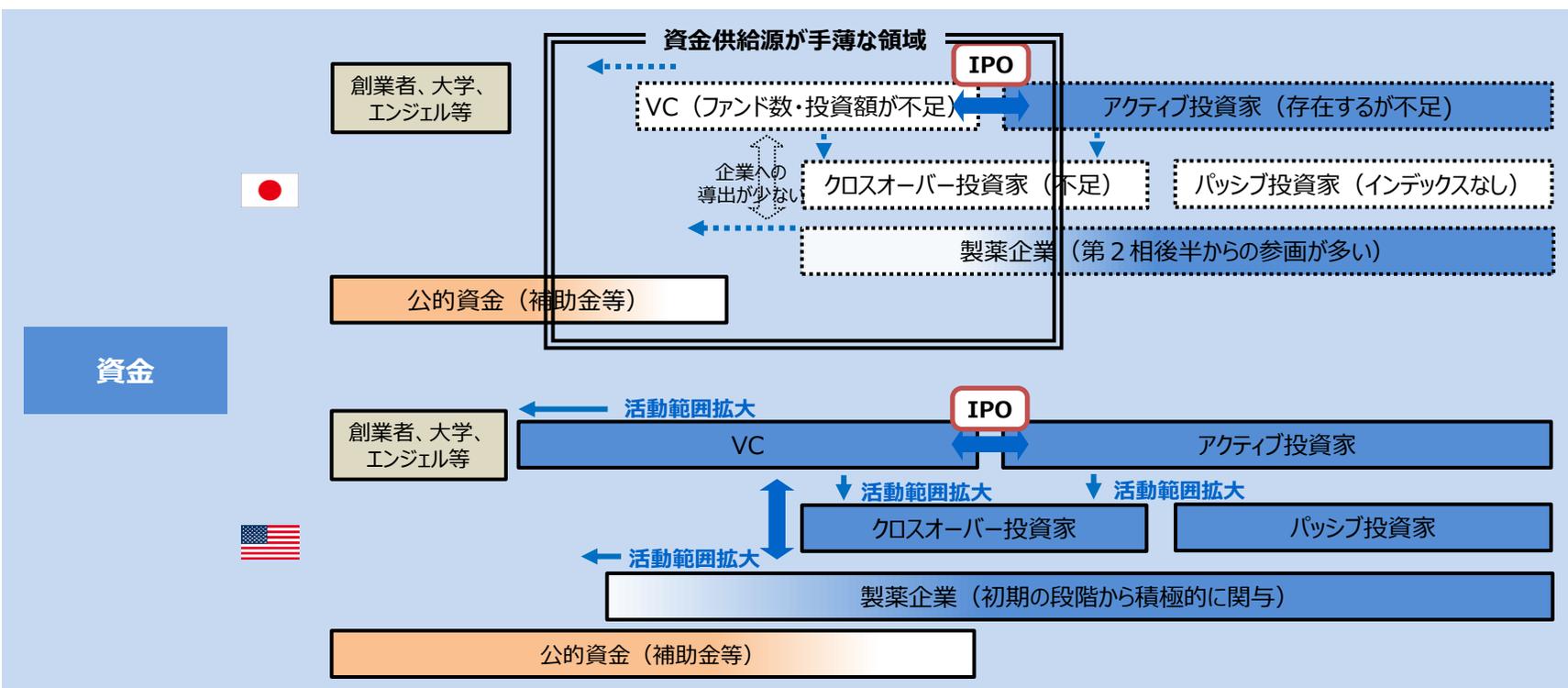
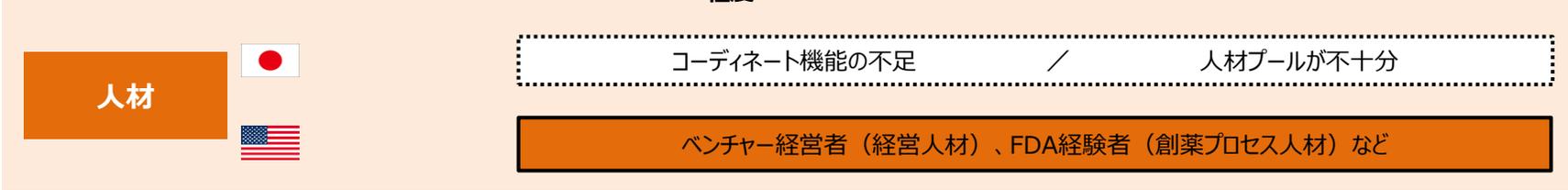
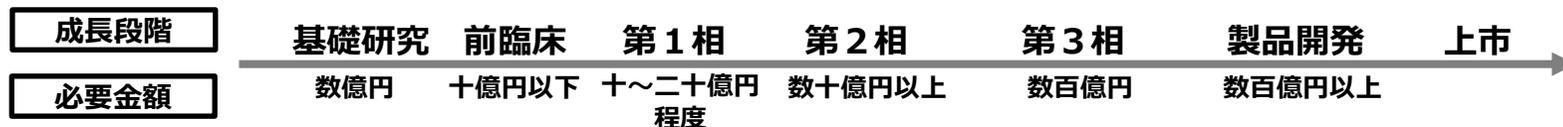
創薬ベンチャーの開発成功率

- 創薬の開発成功率（低分子の場合）は、探索フェーズまで含めると3万分の1などと言われるが**非臨床試験以降の成功率は10%以下**。**最もリスクが大きいのはフェーズIIであり、フェーズIIをクリアすれば成功率が大幅に向上（22%→64%）**。バイオ医薬品の場合、難易度は更に上昇。
- 必要費用が数十億円規模となる**フェーズI～IIを超えられるか否かがバイオベンチャーの成長プロセスにおいて大きな壁**となっている。

創薬の開発成功率 (低分子の場合)



日本の創薬ベンチャーをめぐる課題



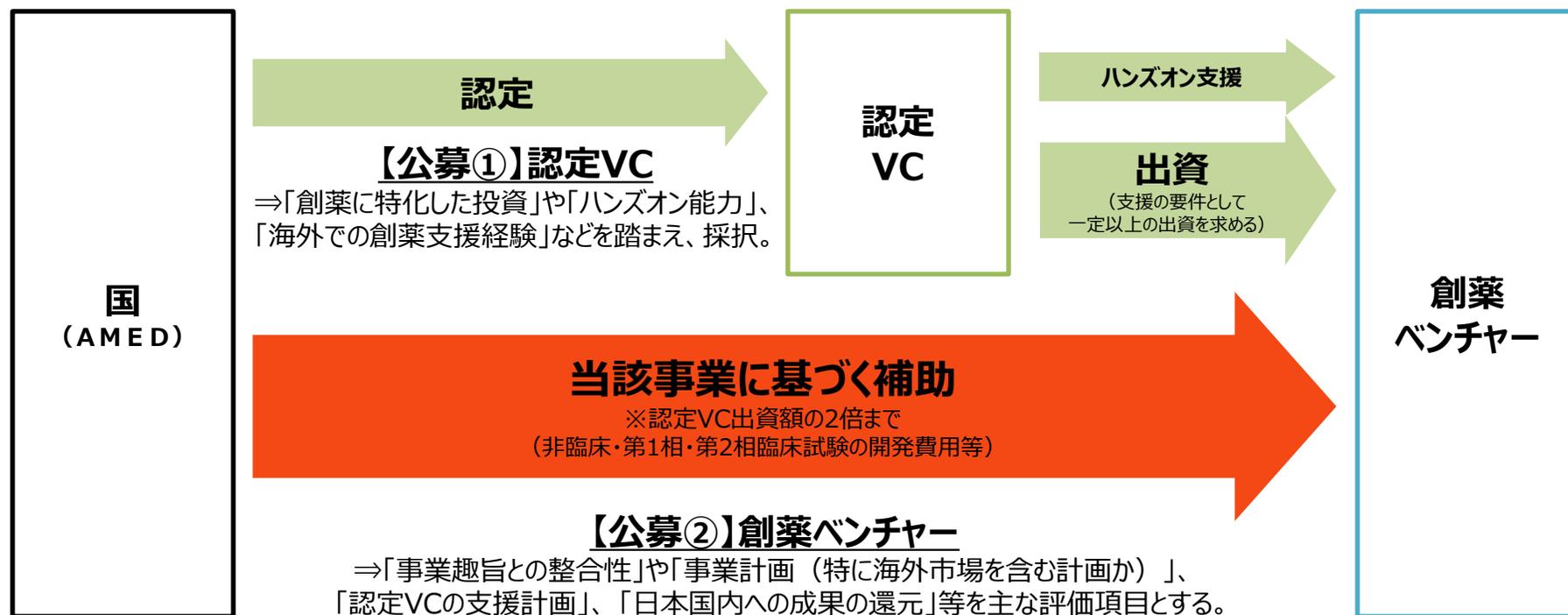
投資リターン（薬価収入）

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

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

- AMEDの認定を受けたベンチャーキャピタル（認定VC）による出資を要件に、創薬ベンチャーが行う国内外の非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験期び実用化開発に要する費用について、国が認定VC出資額の最大2倍まで補助。

事業実施体制



【参考】認定VC (23社)



- Newton Biocapital



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures



- 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

【参考】創薬ベンチャー・認定VCについて

創薬ベンチャー（補助事業者）（11社）※第4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 | 第4回 | 応募期間 R6.2.16 -R6.4.4 | 採択公表 R6.6月中旬 (予定) |
|---|----------------------------|------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|---------------------------|-----------------|-----|----------------------------|-------------------------|
| <第1回採択> 2社 <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 (Remiges Ventures) | | | <第2回採択> 3社 <ul style="list-style-type: none"> オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) 株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) | | | <第3回採択> 6社 <ul style="list-style-type: none"> 株式会社セルージョン (UTECH) ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTECH) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) サイアス株式会社 (Impresa Management) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) | | | 審査中 | | |

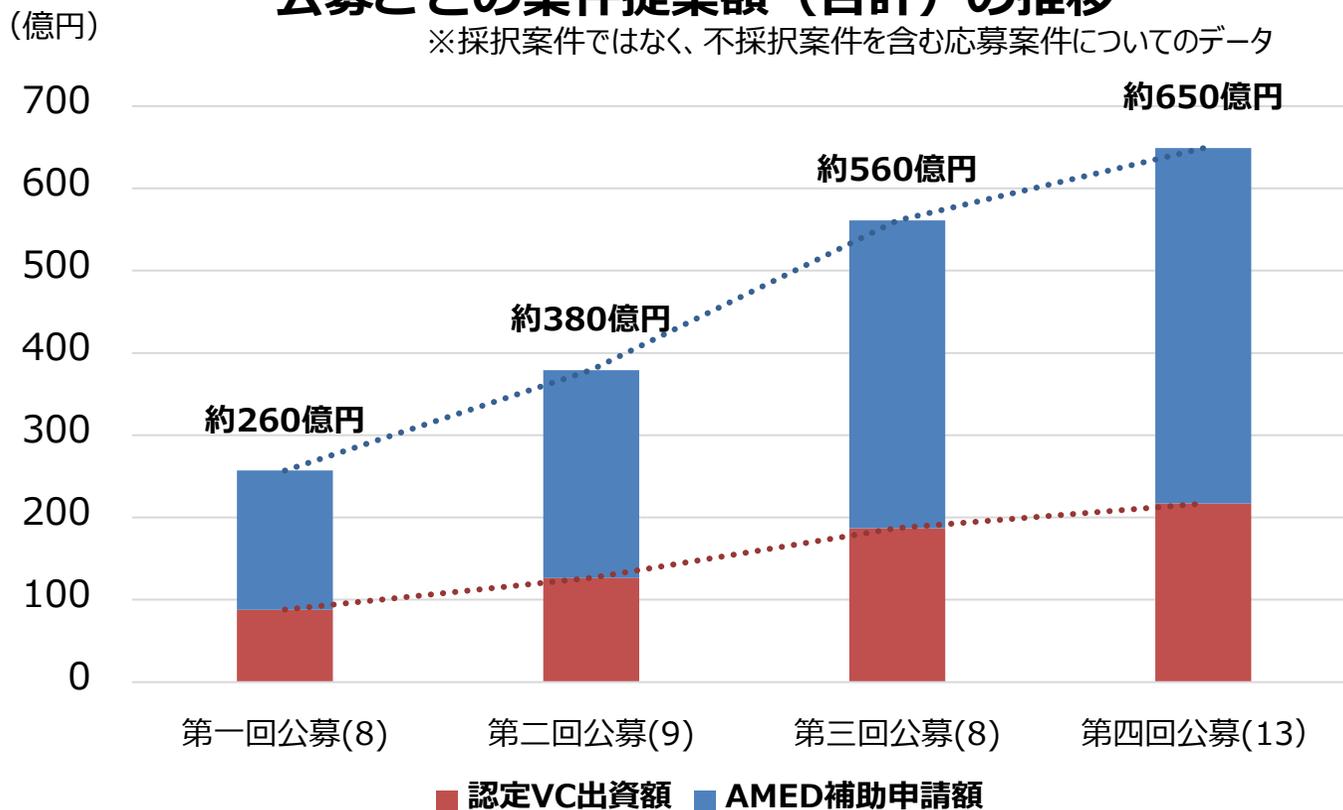
認定VC（23社）※第3回以降も継続

| 第1回 | 応募期間 R4.3.17 - R4.4.19 | 採択公表 R4.6.30 | 第2回 | 応募期間 R5.2.10 - R5.3.16 | 採択公表 R5.5.12 | 第3回 | 応募期間 R5.10.6 - R5.11.22 | 採択公表 R6.2.16 |
|---|---------------------------|-----------------|--|---------------------------|-----------------|---|----------------------------|-----------------|
| <第1回認定VC> 8社 <ul style="list-style-type: none"> Catalys Pacific LLC DCIパートナーズ株式会社 NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS Remiges Ventures, Inc. 京都大学イノベーションキャピタル株式会社 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社 株式会社ファストラックイニシアティブ 三菱UFJキャピタル株式会社 | | | <第2回認定VC> 9社 <ul style="list-style-type: none"> D3合同会社 Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited Impresa Management LLC JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社 MP Healthcare Venture Management, Inc. Saisei Ventures LLC 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社 ジャフコグループ株式会社 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ | | | <第3回認定VC> 6社 <ul style="list-style-type: none"> ANV Management, LLC. Astellas Ventures Management, LLC. Beyond Next Ventures株式会社 DBJキャピタル株式会社 Taiho Ventures, LLC. みやこキャピタル株式会社 | | |

創薬ベンチャー公募における応募案件の提案額

- 令和6年4月現在、公募を第四回まで実施（採択公表は第三回まで）。
- 公募を重ねるごとに、**認定VCからの出資額が増加**しておきており、また、国内市場のみならず**海外市場への展開も目標とする創薬ベンチャーが増加**。
- 今後も定期的に認定VCおよび創薬ベンチャーの公募を実施する。

公募ごとの案件提案額（合計）の推移



※括弧内は各公募における提案件数

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の目指す絵姿

- 本事業は**10年間で3,500億円を創薬ベンチャーに補助**する事業。事業が終了した後も、**同規模の資金が創薬ベンチャーに供給されるエコシステムの形成**が必須。

イメージ

※令和6年2月現在認定VC数による概算

認定VC 23社で投資

3,500億円/10年間



VC 1社あたり投資額

約150億円/10年間



VC 1社あたりファンド規模

10年期限のファンドを組成する場合

現在のファンド規模 + **150億円**
(管理運営に基づく報酬を除いて)

目指す方向性

- 目標達成のためには、**事業終了（10年後）時点でVC 1社あたりファンド規模を150億円以上拡大**することが必要。
- 現時点で100億～150億円のファンドが多いことから、多くのVCが**現時点の約2倍のファンドを組成できることを目標**に据える必要がある。
- そのためには、**創薬ベンチャーが最も大きく成長し、VCが最大限のリターンを得ることができるエコシステムを形成する必要**がある。

経済産業省が求める創薬ベンチャーキャピタル

- 創薬ベンチャーエコシステム強化に資する最大限のリターンを得るためには、薬を世界に届けるための投資・Exitを行うベンチャーキャピタルが必要。
- そのために重要な以下の観点を踏まえて認定VCの更新要件を設定することを検討中。

薬を世界に届ける投資・Exitを行うVC

創薬ベンチャーの成功に向けた観点

① **パイプラインのグローバル開発による価値最大化**

生み出す医薬品の価値最大化のため、マーケットを国内だけではなく、積極的に海外にも求める。積極的にFDAをはじめとした各国規制当局の承認を目指し、そこに至るまでのロードマップを描くことができる（CRO・CDMOとのつながり含め）。

② **M&Aに積極的**

医薬品に関する開発・承認取得・販売のノウハウを持つ企業によるM&Aを基本としたExit戦略を描く。

③ **IPOの場合には医薬品上市のためのIPOを行う**

IPOを目指す場合、創薬ベンチャーによる医薬品上市のためのIPOを行う。東証へのスモールIPOの直後に売り抜けるといったExit戦略を取らない。（100億程度ではなく、上場後の資金調達を見据えた十分な時価総額でのIPOをリード。）

VCの資金調達力の強化に向けた観点

④ **VCとしての成長（後継ファンド組成）**

現在運用しているファンドよりも大きい金額で後継ファンド組成ができています。（令和13年末までにファンドサイズ2倍が達成できる道筋が描けている。）

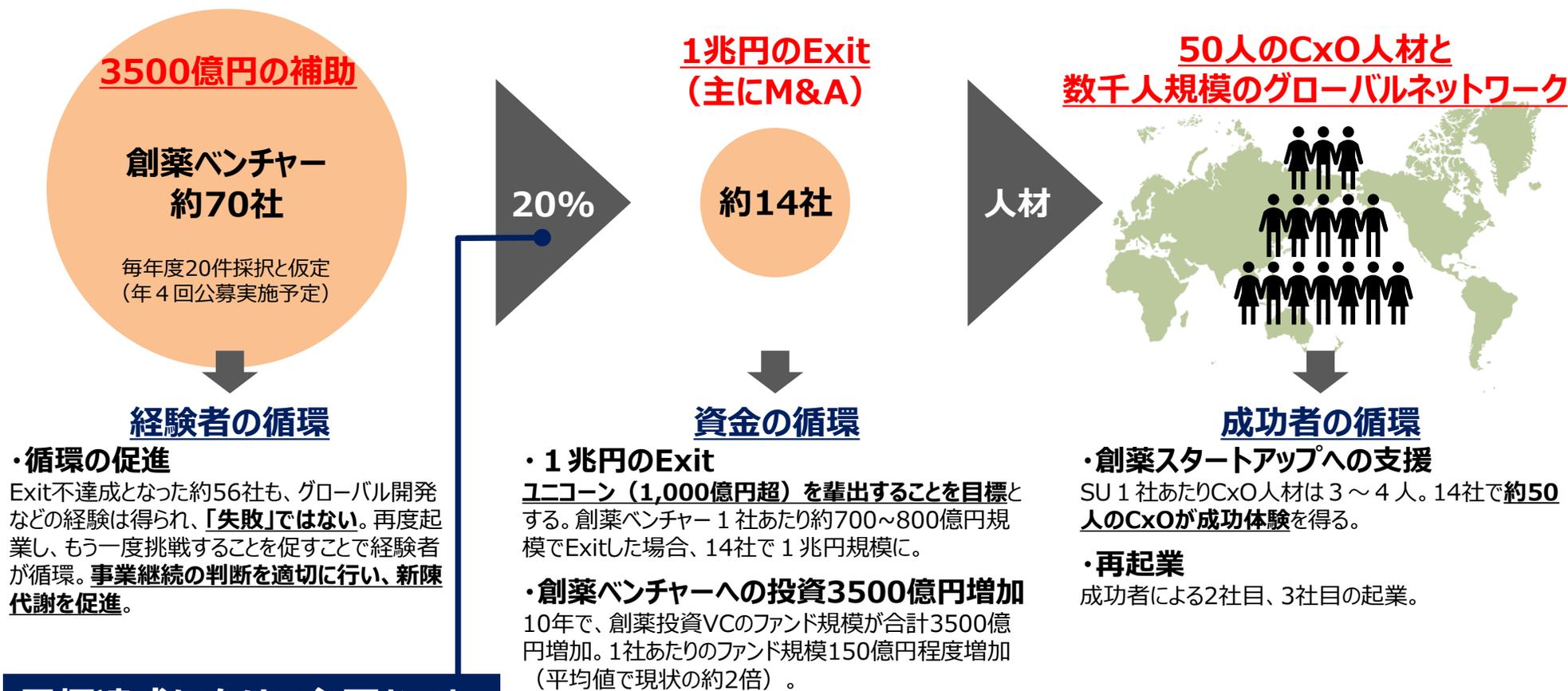
⑤ **VC運用資金の民間からの調達**

運用資金として、政府系資金だけでなく機関投資家・民間金融機関・民間事業会社から出資を受けることができる。

創薬スタートアップの類型別モデル事例

| スタートアップ (登記) | 目標市場 | |
|-----------------|---|---|
| 米国進出 スタートアップ | <div data-bbox="339 297 513 339">米国市場</div> <div data-bbox="339 491 513 534">国内市場</div> | <p>Shinobi Therapeutics, Inc. (シビ・セラピューティクス株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> 京都大学発ベンチャー「サイアス株式会社」として、2015年に京都に設立。その後、2023年1月に本社を米国に移転し社名変更。 臨床開発・事業開発・資金調達を主軸とする米国本社 (Shinobi Therapeutics, Inc. @South San Francisco) と、基礎研究・新規技術開発を主軸とする日本子会社 (シビ・セラピューティクス株式会社@京都) の体制で、グローバルにiPS細胞の医薬応用研究開発を進める。 |
| 国内 スタートアップ | <div data-bbox="339 691 513 733">米国市場</div> <div data-bbox="339 885 513 928">国内市場</div> | <p>株式会社レストアビジョン</p> <ul style="list-style-type: none"> 名古屋工業大学と慶應義塾大学の共同研究から生まれた大学発ベンチャーとして2016年に設立。 予防法も含めていまだに有効な治療法が確立されていない遺伝性網膜疾患に対し、視覚再生遺伝子治療の国内早期承認を目指すとともに、米国での製剤開発を推進し、グローバル開発を加速させる。 |
| 国内 スタートアップ | <div data-bbox="339 1085 513 1128">国内市場</div> <div data-bbox="339 1279 513 1322">米国市場</div> | <p>オリヅルセラピューティクス株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> 京都大学iPS細胞研究所 (CiRA) と武田薬品工業によるiPS細胞共同研究「T-CiRAプログラム」の事業化を目的に2021年に設立。 ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤について、早期に国内での臨床試験を開始するとともに、グローバルでのPh1/2試験を行いPoCを取得し、後期臨床開発への移行や早期承認を目指す。 |

創薬ベンチャーエコシステム強化事業を通じて目指す姿



目標達成に向けて必要なこと

- ・従来型の開発方法やExit戦略からの転換 (グローバル開発を目指した事業計画、M&AによるExit戦略)
- ・アーリーステージへの支援策、レイターステージへの支援策
- ・現地コミュニティとの接続
- ・薬事に関する相談体制
- ・バイオ医薬品製造拠点の整備 (CDMO育成)
- ・インキュベーション施設の整備 等

実施体制・進捗管理

経済産業省（商務・サービスグループ）

- 基金事業の管理主体
- 創薬ベンチャーエコシステムの社会実装に必要な環境・制度整備

連携
(各種採択要件等の方針提示・管理・推進)

補助金交付

AMED

- 資金の管理・運用
 - 事業の公募及び説明会に係る業務
 - 実施者及び認定VCの採択にかかる業務
 - プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）、審査委員の選任
 - 実施者に対する事業推進支援、事後評価
 - 事業の広報・成果普及に係る業務
 - 技術市場動向調査
- 等

課題評価委員・専門委員（PS・PO含む）

- VCの認定にかかる審査
- 事業実施者の採択にかかる審査
- プロジェクトに対する技術面・事業面での専門家の助言（PS・PO）
- ステージゲートにおける継続・中止にかかる審査
- プロジェクト実施計画の変更にかかる審査・承認

連携
(管理・推進) 補助

連携
(管理・推進) 認定（2年毎に要更新）

実施者（創薬ベンチャー）

- 研究開発・実証の実施
- 補助金交付にかかる資料の作成・提出
- キックオフMTや定期報告MTの開催
- ステージゲート審査通過を目指した進捗管理
- 補助事業成果報告書の作成・提出
- 成果報告会等での発表

出資

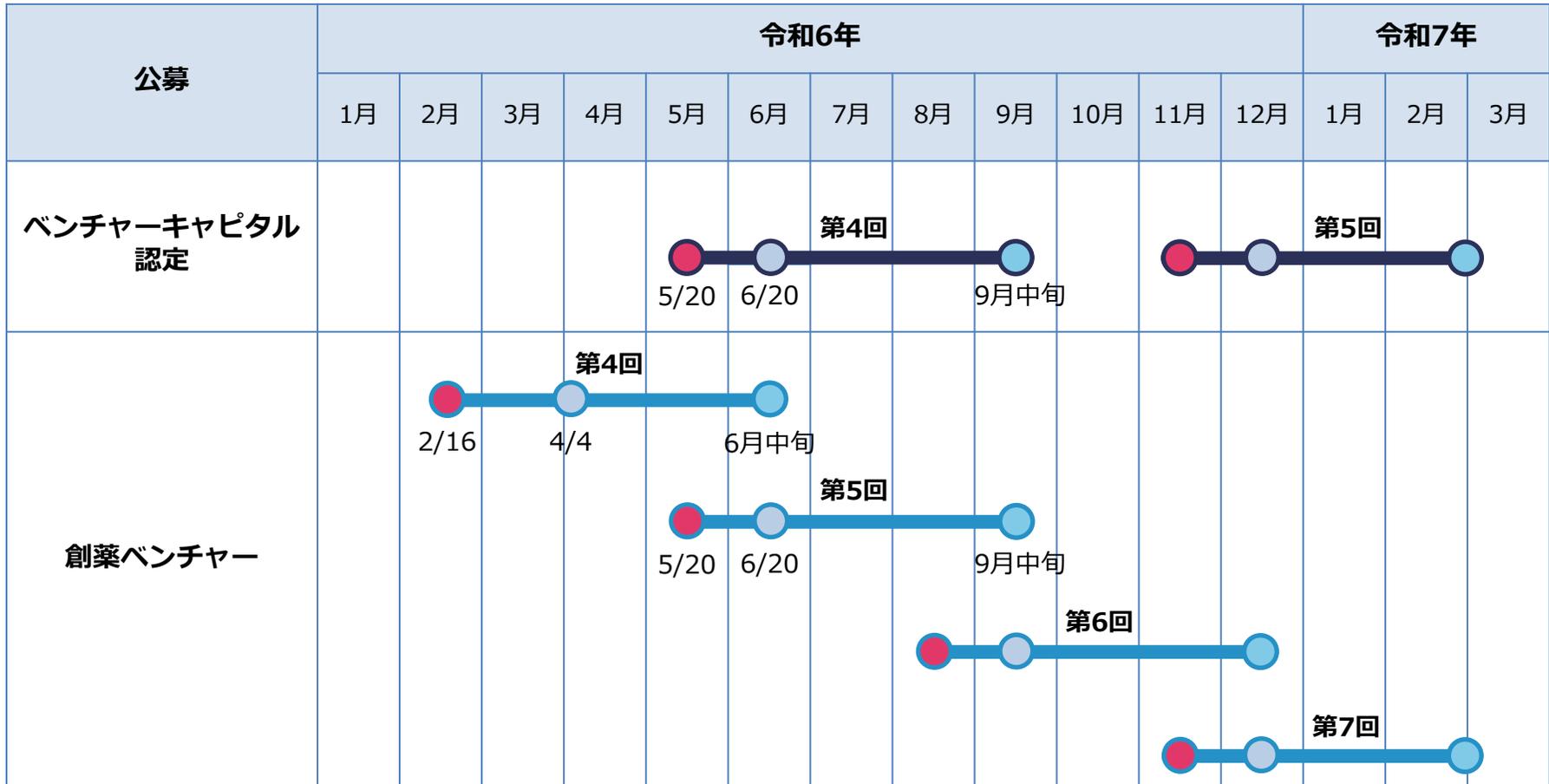
ハンズオン支援

認定VC

- 創薬ベンチャーに対する一定額以上の出資
- 実施者に対するハンズオン支援（人材の紹介、薬事プロセスのコンサルティング、グローバル開発の支援等）
- ソーシング活動
- 活動報告書、支援報告書の作成・提出
- 2年毎の認定更新に向けた良質な事業活動
- 更なる投資活動の加速に向けたファンド規模の拡大

(参考) 今後の公募タイミングについて

● : 公募開始 ● : 公募終了 ● : 採択



- VC公募 : 年2回 (5月頃・11月頃)、公募期間1ヶ月
- 創薬ベンチャー公募 : 年4回 (2月頃・5月頃・8月頃・11月頃)、公募期間1ヶ月

③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

「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」の概要

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

- **次なる感染症パンデミックに備え**、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事の際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の製造拠点を整備**。
- デュアルユース設備という仕組みの採用で、平時から稼働し、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

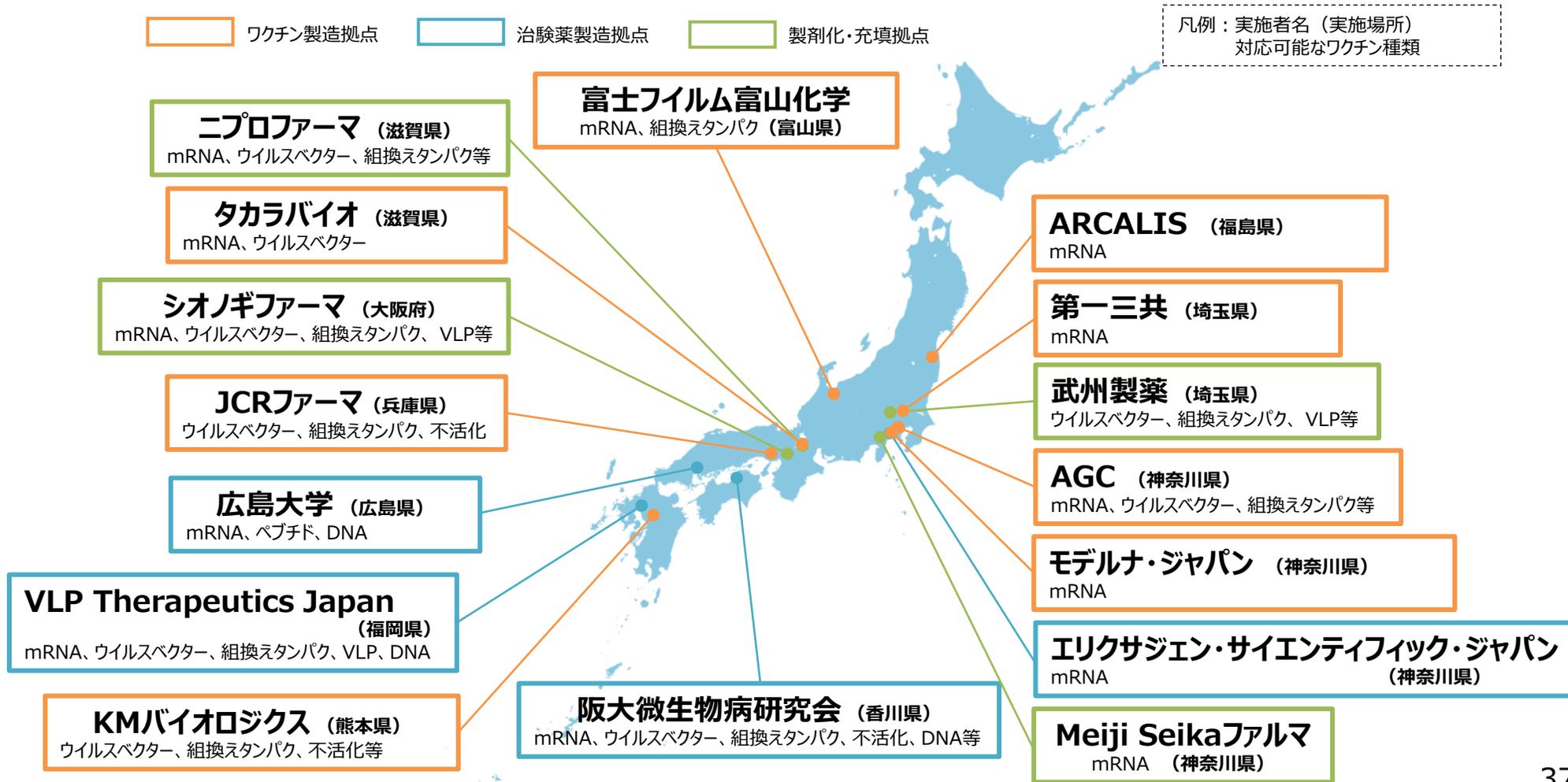
執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件を採択。
- 令和5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。

実施状況①：国内でのワクチン生産体制の構築

- 令和9年度までに、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点を整備※。
- 感染症有事の際、mRNAワクチン約2億人分／年の生産能力をはじめ、ウイルスベクターワクチン、組換えタンパクワクチンなど幅広い種類の国民接種用ワクチンを国内生産できる体制を構築。

※一部、令和4年度補正予算分の実施企業は令和10年度末までに完了



実施状況②：部素材等の国産化

- ワクチンの生産工程では、様々な原料や消耗品を使用しているが、これらは海外生産比率が高く、コロナ禍では各国が自国供給を優先したことから供給が滞った。
- 次の感染症有事の際にワクチンを生産できるよう、部素材等の国内サプライチェーンを構築する。

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- **培地** 富士フィルム(株)、極東製薬工業(株)
- **生産細胞株** (株)ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- **プラスミド** (株)日本マイクロバイオファーマ
- **mRNA合成酵素** タカラバイオ(株)
- **5'-CAP試薬** (株)ナティアス



生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- **シングルユースバッグ** 藤森工業(株)、ニプロ医工(株)、(株)細川洋行
- **チューブ・ホース** (株)トヨックス、(株)十川ゴム
- **コネクタ・ガスケット** 藤倉コンポジット(株)、ニプロ医工(株)
- **培養液充填用部材** 富士フィルム(株)

培養装置

- **バイオリアクター、シングルユースミキサー** 佐竹マルチミクス(株)



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- **ろ過滅菌フィルタ** (株)ロキテクノ
- **細胞除去フィルタ** (株)ロキテクノ
- **ウイルス除去フィルタ** 旭化成メディカル(株)



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- **クロマトグラフィー充填剤** JNC(株)、(株)ワイエムシ



製剤化

ワクチンの効果をもつ添加剤

- **核酸アジュバント** (株)ナティアス

充填

ワクチンを入れる薬瓶

- **バイアル** 岩田硝子工業(株)、不二硝子(株)

凡例：部素材の名称、採択企業名

本事業の執行スケジュール

- ワクチン製造等の拠点を担う事業者は決定済み、現在3～5年間の拠点整備が進行中。
- 基金の点検・見直しを踏まえ、新たに進捗を確認するための目標を設定。加えて、委員からのご指摘を受け、パンデミックが起きてから確認できるアウトカム目標のみではなく、平時からの備えを確認できるアウトカム目標を追加し、状況を確認しながら準備を進めていく。

実施案件の選定
(令和3～5年度)

公募・審査・採択

一次公募：令和4年3月～5月公募、9月採択（2,265億円）
二次公募：令和5年3月～5月公募、9月採択（955億円）

拠点整備
(～令和10年度)

設計・建設・設備導入・稼働

3～5年間

<進捗目標>

| | | |
|-----|----------|-------------------------------|
| 追加 | 令和7年度 | ：整備計画に対する進捗割合100% |
| 追加 | 令和9年度 | ：有事対応の行動計画の策定割合80%（完了時100%） |
| 追加 | アウトカム目標① | ：シミュレーションでのワクチン生産切替えの成功割合100% |
| 見直し | | ②：国内で製造可能なワクチンの供給量1.2億人分 |

拠点の維持
(～令和18年度)

感染症有事における切替え義務

稼働後から8年間

本事業の推進体制

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、関係省庁と連携して**感染症有事への備えを推進**。
- 基金設置法人から委託した事務局が進捗管理等の事務を担うが、基金の点検・見直しの結果を踏まえ、**当省及び基金設置法人の指導監督の下で実施**していく。

