

経済産業省での取組

令和8年2月3日

商務・サービスグループ 生物化学産業課

経済産業省における課題認識とこれまでの主な取組み

政策課題

- ・ 米中は潤沢な政府支援や民間資金、人材プール、巨大市場を背景に事業拡大スピードで日本を圧倒。
- ・ そのため、日本国内プレイヤーの成長を後押し、実用化・事業拡大を加速する必要。 （例：免疫研究→抗体医薬品）
- ・ 優れたバイオ技術を早期に実用化し、製品・サービスの迅速なグローバル展開を目指す。

取組① バイオ技術プラットフォーム(PF)形成

- バイオものづくり基盤技術開発（NEDO、単年度25億円）、バイオ医薬品・再生医療基盤技術開発（AMED、単年度100億円）を支援中
- バイオものづくり技術開発・実証（計4500億円基金で25プロジェクト）の一部でPFを支援中

取組② バイオ製造拠点への投資増大

- バイオものづくり技術開発・実証（計4500億円基金で25プロジェクト）の一部で製造設備投資を支援中
- バイオ医薬品製造拠点（3300億円基金で35拠点）、再生医療製造拠点（複数年計400億円補助で13拠点）への設備投資を支援中

取組④ 人材育成・ベンチャー支援の推進

- ベンチャー企業の創薬開発（3500億円基金で40件（現時点））を支援中
- 再生医療製造拠点整備（複数年計400億円補助で13拠点）の一部で製造人材育成を実施

取組③ 市場・事業環境に係るルール形成

- バイオものづくり技術開発・実証（計4500億円基金で25プロジェクト）の一部で標準化・LCA手法確立に向けた取組みを実施
- 日欧バイオWG等の国際連携を実施

①. バイオものづくり

カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業

令和8年度予算（案）24億円（27億円）

商務・サービスグループ
生物化学産業課

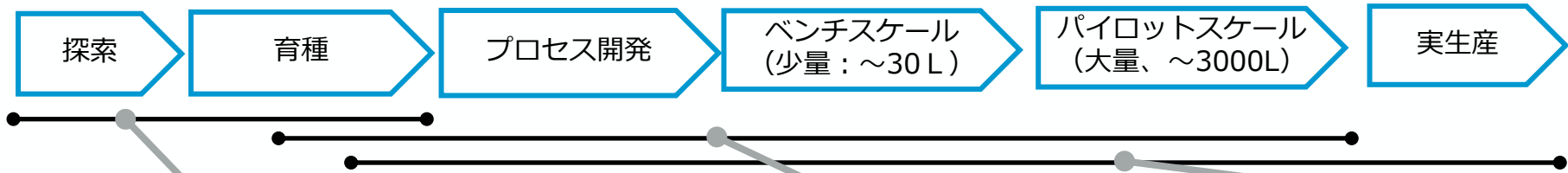
事業目的・概要
<p>事業目的</p> <p>バイオプラスチックやバイオ燃料のような大規模生産から、機能性物質のような少量多品種生産が想定されるものまで、多様なバイオ生産物に必要な試作・検討が可能なバイオファウンドリ生産基盤技術を確立する。本事業を通じてバイオ生産の効率化と低コスト化を進め、バイオ由来製品の普及拡大によるカーボンリサイクルの実現を目的とする。</p>
<p>事業概要</p> <p>バイオ生産の効率化と低コスト化によるバイオ由来製品の普及拡大のため、以下の取組を行う。</p> <p>（１）バイオ資源活用促進基盤技術開発 未利用の生物・酵素等を探索する基盤技術を開発し、バイオで生産できる物質の拡大や物質生産効率の向上に資する生物資源を拡充する。（委託）</p> <p>（２）生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術開発 企業等が有するシーズのスケールアップ実証やニーズとシーズのマッチングを行うために必要な、データ駆動型の生産基盤技術実証とバイオ物質生産拠点を整備する。（委託）</p> <p>（３）産業用物質生産システム実証 製品生産に最適化した微生物等を作成し、効率的な物質生産の実証を実施する。（補助）</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>（１）バイオ資源活用促進基盤技術開発 （２）生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術開発</p> <p>国 → 交付金 → 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) → 委託 → 大学・民間企業・国研等</p> <p>（３）産業用物質生産システム実証 補助（大企業1/2、中小企業2/3）</p> <p>国 → 交付金 → 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) → 民間企業等</p> <p>① バイオ資源活用促進基盤技術開発 ② 生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術開発 ③ 産業用物質生産システム実証</p> <p>バイオ由来製品生産の共用拠点化</p> <p>カーボンニュートラル型バイオ産業の創出 生物プロセスを利用する高機能品・バイオ燃料等の有価物を生産、利用</p>

成果目標・事業期間
<p>令和3年度から令和8年度までの6年間の事業であり、カーボンリサイクルの実現と化学工業プロセスの省エネ化を目指す。具体的には、</p> <p>（１）バイオ由来製品の試作品数が令和6年度までに3件、令和12年度までに12件</p> <p>（２）バイオファウンドリー拠点の利用数が令和6年までに10件、令和12年度までに15件</p> <p>（３）化学合成品からバイオ由来製品に置換する件数が令和8年度までに6件、令和12年度までに10件</p>

カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業の研究開発項目（全体概要）

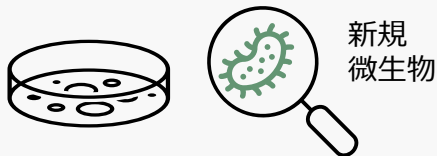
スマートセル・インダストリーのバリューチェーン



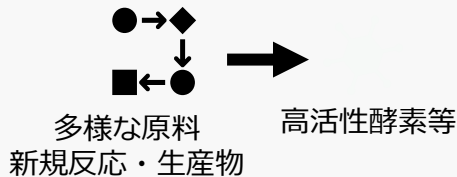
① バイオ資源活用促進基盤技術開発

■ 高性能酵素・宿主の探索・改変構築

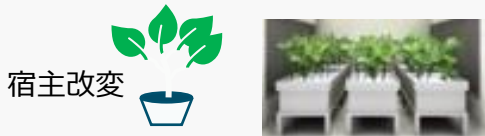
- **微生物**：産業応用の課題に応じた微生物の探索・スクリーニング技術（新規遺伝子源の獲得）



- **酵素**：未利用資源廃棄物・新規反応・超高活性酵素の探索・改変技術・産業用有用酵素データベース構築

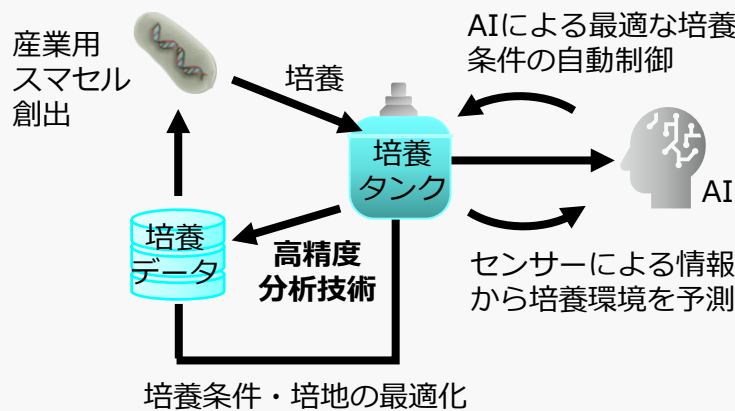


- **植物**：有用物質高生産植物の育種

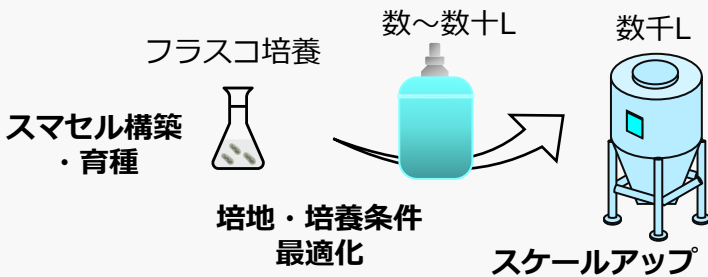


② 生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術開発

■ バイオプロセス基盤技術の開発（技術開発拠点整備）



■ スケールアップ支援（開発拠点・試作設備整備）



③ 産業用物質生産システム実証

- 様々な企業が産業用細胞/酵素を開発し、基盤技術を利用して実用化を推進（開発技術・拠点等を利用）



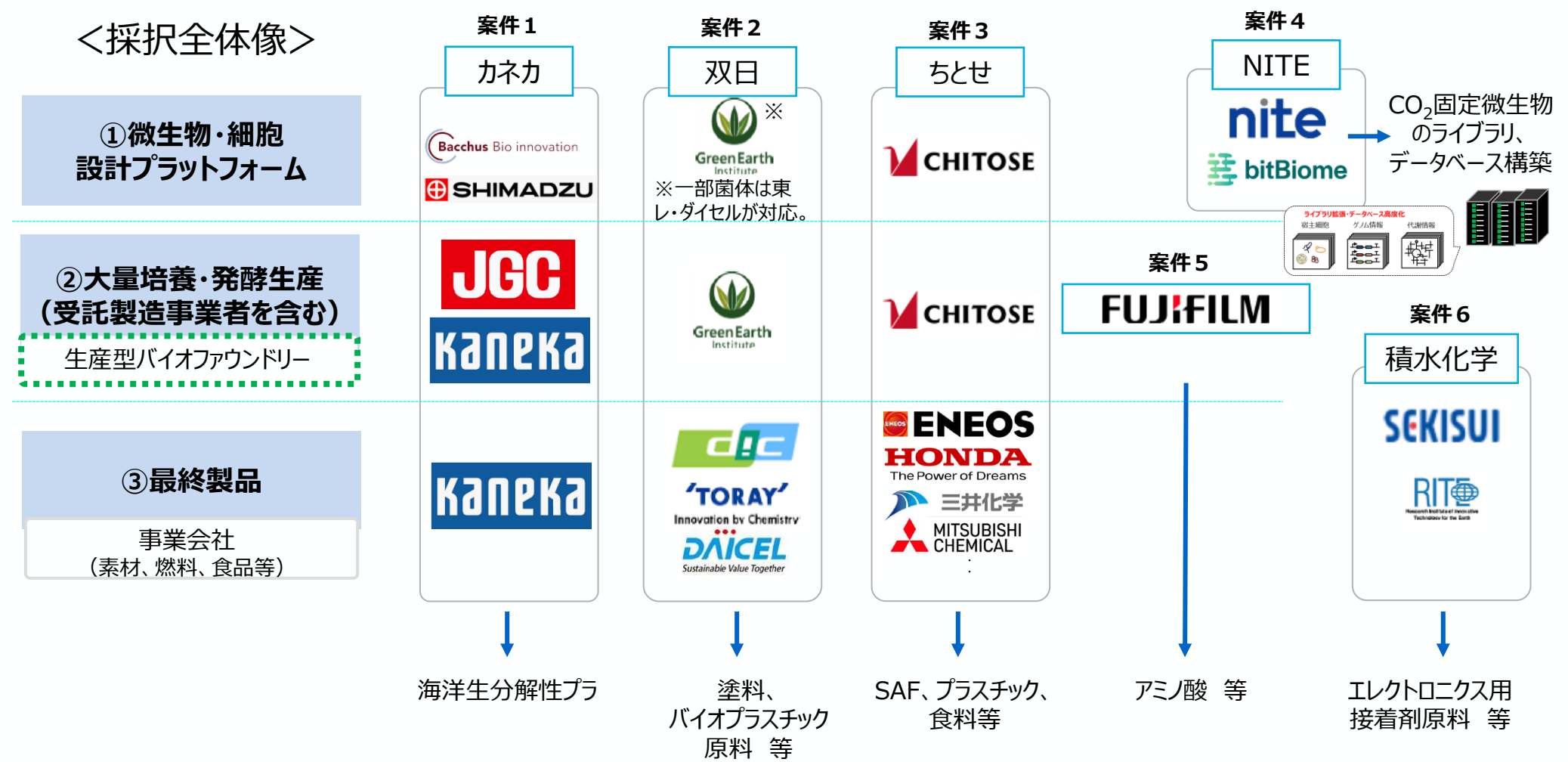
2つのバイオ基金における取組について

- CO₂を原料とするバイオものづくりの技術開発・実証を行う「GI基金（バイオPJ：1,790億円）」、食品残渣や廃木材等の未利用資源を原料とするバイオものづくりの社会実証を目指す「バイオものづくり革命推進基金（2,700億円）」を実施中。
- 物質生産を高度化する微生物（スマートセル）を開発・設計する国内のプラットフォーム（PF）事業者及びバイオ由来製品を量産する事業者の取組みを戦略的に支援。バイオものづくりのバリューチェーンを俯瞰した技術開発及び実証を進めることで、バイオ原料や製品の早期の社会実装を目指す。



グリーンイノベーション基金（バイオPJ）の採択結果

- 予算額1,790億円に対して、計6件・国費負担総額1,806億円を採択（令和5年3月）。
- CO2を原料として、バイオプラスチック原料等、様々な化学品等を生産する。



バイオものづくり革命推進事業第一回公募採択事業の概要

- 6テーマ・421億円（事業規模・918億円）を採択。
- 食品残渣や廃木材、廃食油等から高付加価値品、汎用品の生産に向けた取組を開始。

	テーマ①	テーマ②	テーマ③	テーマ④	テーマ⑤	テーマ⑥
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 モラセス	廃食油	卵殻膜	
微生物・細胞 設計プラットフォーム	 【京都府木津川市】	 【東京都新宿区】	 大興製紙株式会社 TAIKO PAPER MFG., LTD. 【静岡県富士市】		 【兵庫県神戸市中央区】	
大量培養・発酵生産	 【東京都大田区】  【東京都千代田区】	 大王製紙株式会社 【愛媛県四国中央市】	 【福井県越前市】  【福岡県大野城市】	 Beyond Horizons 【大阪府大阪市北区】	 【京都府京都市西京区】	 ZACROS 【東京都文京区】  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 包装資材メーカー ・セロファン等	・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)

バイオものづくり革命推進事業第二回公募採択事業の概要

- **8テーマ・1,302億円（事業規模・2,630億円）を採択。**
- 下水汚泥や古紙などからプラスチック原料やバイオエタノールといった汎用品の生産に向けた取組を開始。

	テーマ①	テーマ②	テーマ③	テーマ④	テーマ⑤	テーマ⑥	テーマ⑦	テーマ⑧
未利用資源	クラフト/古紙パルプ、キャッサバパルプ等	下水汚泥、食品加工残渣、農業残渣等	製紙用チップ（国産材）	古紙	下水汚泥	規格外澱粉	—	—
PF/菌体開発※	 【兵庫県神戸市中央区】  【神奈川県横浜市西区】		 【東京都新宿区】					
大量培養発酵生産	領域をこえ 未来へ  【東京都江東区/中央区】  【大阪市中央区平野町】	 【神奈川県川崎市宮前区】	 【東京都千代田区】	 【東京都千代田区】	 【東京都港区】  【茨城県石岡市】	 三和澱粉工業株式会社 【奈良県橿原市】	 【東京都中央区】	 【大阪府大阪市西区】
提供先等 / 最終製品	化学、食品メーカー ①バイオエタノール ②ポリ乳酸（プラ樹脂） ③ブタジエン（タイヤ原料）  株式会社 ENEOS マテリアル 【東京都港区】 ④ヘム鉄（食品原料） ⑤1-ブタノール（塗料等） ⑥BHB（サプリメント原料） ⑦アジピン酸（繊維等）	自治体（長岡市等）、化学メーカー、小売、ゼネコン等 ①バイオプラスチック原料 ②建材 / アパレル素材 ③農産品 ④バイオガス / 燃料 ⑤農業資材 / 堆肥	航空会社 化学メーカー 肥料・飼料会社 ①バイオエタノール（SAF・バイオポリエチレン） ②糖化発酵残渣 肥料・飼料	ENEOS系SS、航空会社、化学メーカー等 ・バイオエタノール（ガソリン、SAF、化学品）	航空会社、石油精製元売 ・バイオディーゼル原油	食品メーカー、バイオ利用企業 機能性糖質素材	細胞性食品（培養肉）、食品加工メーカー ①培養肉用培地（タンパク質） ②動物性タンパク質	機能性表示食品/サプリメント販売企業 ・エルゴチオネイン（希少アミノ酸）

※PFは微生物・細胞設計プラットフォームを表す。

バイオものづくり革命推進事業第三回公募採択事業の概要

- 6テーマ・約432億円（事業規模・約770億円）を採択。
- 廃棄素材を原料にした取組を新たに採択。既採択案件における製品出口は、素材、食品、燃料の割合が高いもののバランスが整ってきている状況。

	テーマ①	テーマ②	テーマ③	テーマ④	テーマ⑤	テーマ⑥
未利用資源	廃ペットボトル、 廃化粧品ボトル等	廃糖蜜	木質セルロース パルプスラッジ、パルプ	廃糖蜜	廃棄衣料	
PF/菌体 開発※	 【東京都新宿区】	 【北海道札幌市】	 【東京都中央区】	 【大阪府泉佐野市】	 【京都府木津川市】	 【東京都中央区】
大量培養 発酵生産	 株式会社ベルボリエステルプロダクト 【山口県防府市】				 帝人フロンティア株式会社 【大阪府大阪市】	
提供先等 / 最終製品	容器成形事業者 化粧品メーカー ①化粧品ボトル ②機能性フィルム ※いずれも共重合 PET	食品メーカー、石油元 売事業者、飼料製造 業者、農家等 ①食用油脂 ②バイオディーゼル燃料 ③畜産飼料	化粧品原料メーカー、 ヘルスケアメーカー 等 ①グリチルレチン酸等 ②バイオ機能性化学品	食品メーカー 化粧品メーカー ①食品用油脂 （固形脂、液体油） ②機能性化粧品用油脂	繊維メーカー ・繊維製品  帝人フロンティア株式会社  【東京都中央区】  【東京都中央区】  【大阪府中央区】  【大阪府中央区】	バイオ利用企業 ・糖化酵素

※PF：微生物・細胞設計プラットフォーム

※テーマ②及び④については、原料や最終製品に親和性があることから、相互に連携することを条件とする。

②. バイオ医薬品・再生医療等製品

医療・健康推進事業のうち、
（６）次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
令和８年度予算（案） **58億円（58億円）**

商務・サービスグループ
生物化学産業課

事業目的・概要
<p>事業目的</p> <p>世界の医薬品市場はバイオ医薬品を中心に高い成長率が予測されており、国内において新たなバイオ医薬品の開発・生産等の基盤を構築しておくことは今後の基幹産業育成の観点から極めて重要である。しかし、日本は低分子医薬品からバイオ医薬品へのシフトに立ち遅れ、医薬品の輸入超過が拡大するなど、世界市場における日本の製薬企業のプレゼンスは低下傾向である。</p> <p>本事業では、今後の成長が見込まれるバイオ医薬品等の産業化の促進に向け、腸内細菌叢（マイクロバイオーーム）関連医薬品、難創薬標的に対する医薬品の創薬・製造に資する基盤技術開発、所望の標的に核酸医薬品等の薬剤を送達するための薬剤送達技術の基盤技術開発を行う。</p> <p>これらにより、我が国発のバイオ医薬品等を活用した革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取り込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指す。</p>
<p>事業概要</p> <p>バイオ医薬品等分野の産業化を促進するため、マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術（令和３～８年度）、次世代送達技術（令和６～１１年度）、難創薬標的に対する創薬基盤技術（令和８～１３年度）等の研究開発を進めるとともに、バイオ医薬品の技術基盤の確立にもつなげる。【補助率：定額（１０／１０）】</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<pre>graph LR; A[国] -- "補助 (定額)" --> B[AMED]; B -- "委託" --> C[大学・研究機関等];</pre>
<p>成果目標・事業期間</p> <p>平成27年度から令和13年度までの17年間の事業であり、バイオ医薬品等の国内製造技術基盤等の確立を目指す。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none">○令和17年度（2035年度）までに開発した技術を利用したマイクロバイオーーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数10件（累計）○令和17年度（2035年度）までに事業成果である各種技術（次世代送達技術）を活用した医薬品の薬事承認申請件数1件○令和18年度までに事業成果である各種技術を活用した医薬品シーズ（難創薬標的に対する医薬品）の臨床試験の実施件数2件を目指す。

(7) 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

令和8年度予算（案） 40億円（39億円）

事業目的・概要

事業目的

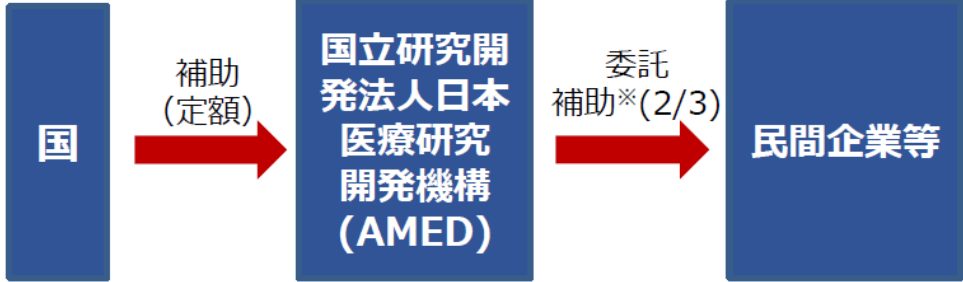
再生医療や遺伝子治療の技術は、臨床現場における新たな治療の選択肢や創薬ツールとして期待され、市場の急速な拡大が予想されている。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の促進に向け、ヒト細胞加工製品や、遺伝子治療に用いる治療用ベクターおよび遺伝子改変細胞等の安定的かつ効率的な製造技術等を開発するとともに、再生医療技術を応用した新薬創出を加速する。これらにより、我が国発の革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指す。

事業概要

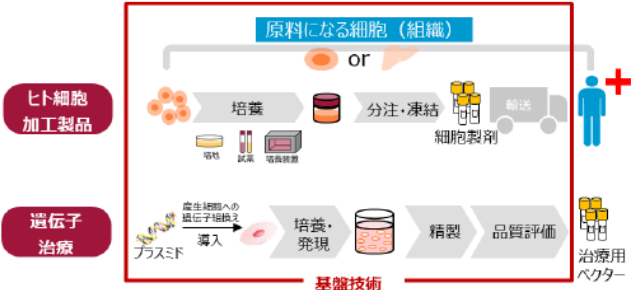
再生医療・遺伝子治療分野の産業化を促進するため、以下の取組みを支援する。

- ① 遺伝子治療に用いる安定的かつ効率的なウイルスベクターおよび遺伝子改変細胞の製造・評価技術を開発する。
- ② 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールを開発する。
- ③ 再生医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発および新たに革新的な製造装置や原材料細胞等の開発を支援する。
- ④ 再生医療・遺伝子治療製品の安定的かつ効率的な商用製造に向け、製造、品質分析に汎用可能な自動化装置の開発およびそれらのデータ形式の汎用化を支援する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※一部（③④の民間事業者等による開発）は補助事業として実施。



成果目標・事業期間

- 令和10年度までに、本事業で支援した再生医療・遺伝子治療の開発品のうち治験終了件数12件
- 令和15年度までに、製造工程内に本事業で開発したコア技術を組み込んだ上で提出された治験届件数3件等を目指す。

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

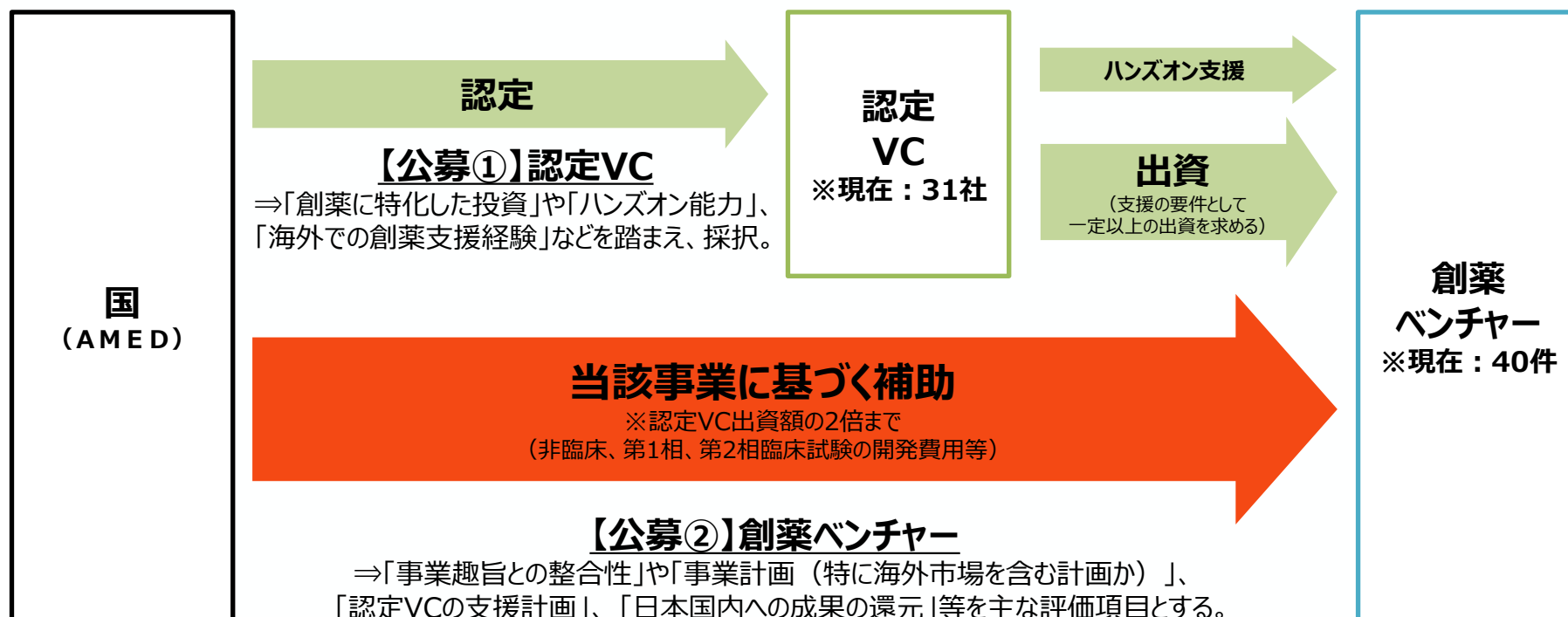
令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

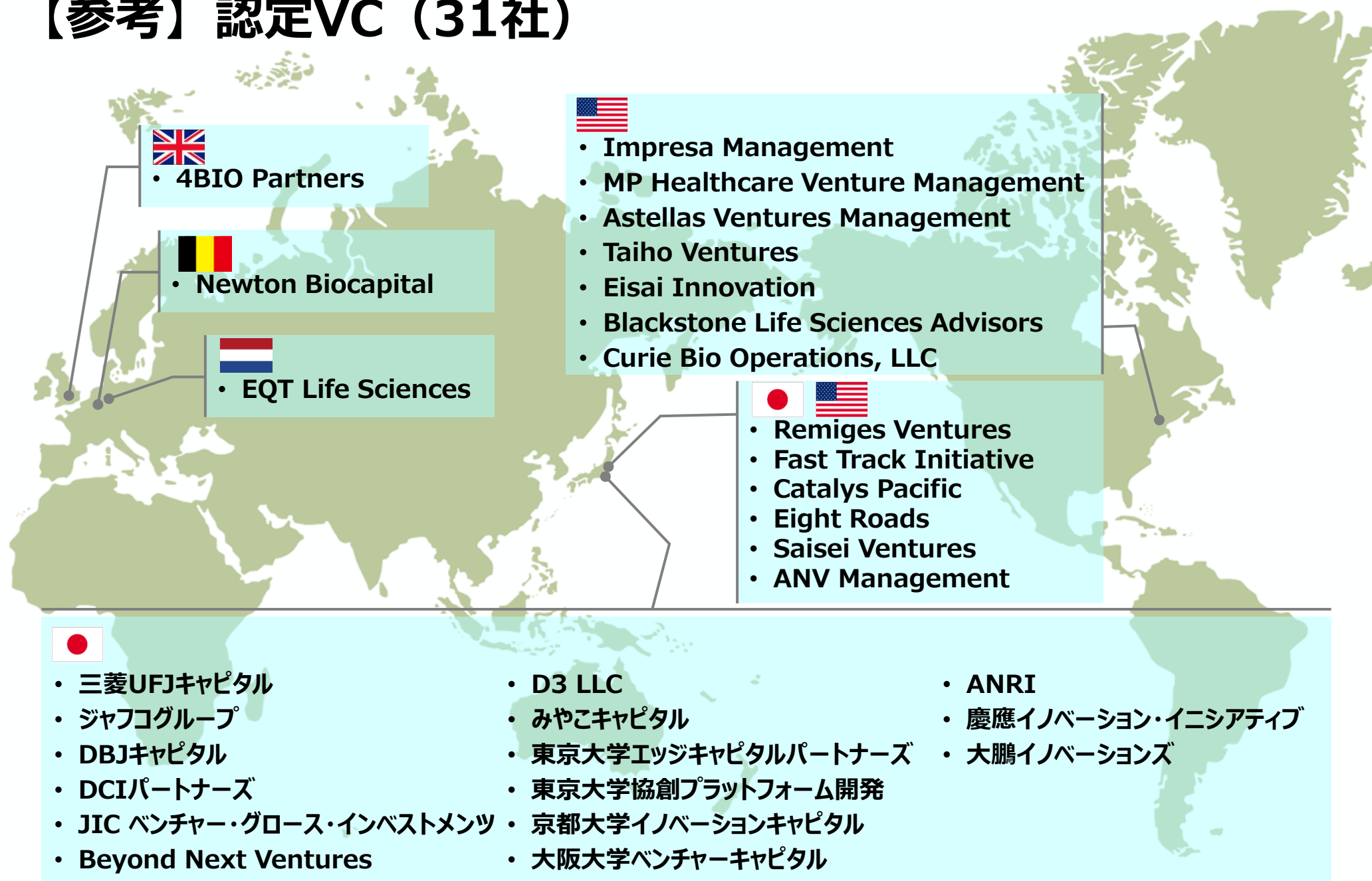
終了予定時期：令和13年度（2031年度）

- 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（31社）



【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択40件(1/2)※第11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) 株式会社セルージョン(UTEC)※補助事業廃止 ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) ユナイテッド・イムニティ株式会社 (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) トレジエムバイオフーマ株式会社 (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) 		

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択40件(2/2)※第11回以降も継続

第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12	第8回	応募期間 R7.1.24 -R7.2.21	採択公表 R7.5.30	第9回	応募期間 R7.4.15 -R7.5.13	採択公表 R7.9.4
<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)			<p><第8回採択> 4社</p> <ul style="list-style-type: none">・ 株式会社FerroptoCure (ANRI)・ 株式会社Arrowsmith (ジャフコ)・ AvenCell Japan株式会社 (Eight Roads)・ C4U株式会社 (DCI)			<p><第9回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none">・ リジェネフロ株式会社 (DCI)・ テンセグリティファーマ株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL)・ Link Therapeutics株式会社 (京都iCAP)		

第10回	応募期間 R7.7.25 -R7.8.22	採択公表 R7.12.4
<p><第10回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none">・ EpiFrontier Therapeutics合同会社 (UTEC)・ サーブ・バイオファーマ株式会社 (DCI)・ 株式会社センノ・セラピューティクス (Saisei Ventures)		

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)

基金総額：3,274億円
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
終了予定時期：令和12年度（2030年度）

- 「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、経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。
- 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を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

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

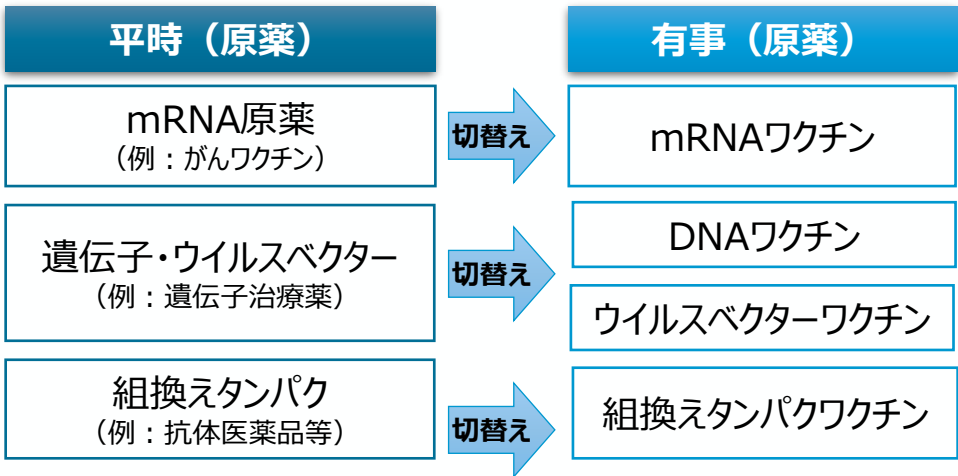
(3) 部素材等の製造拠点

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・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ

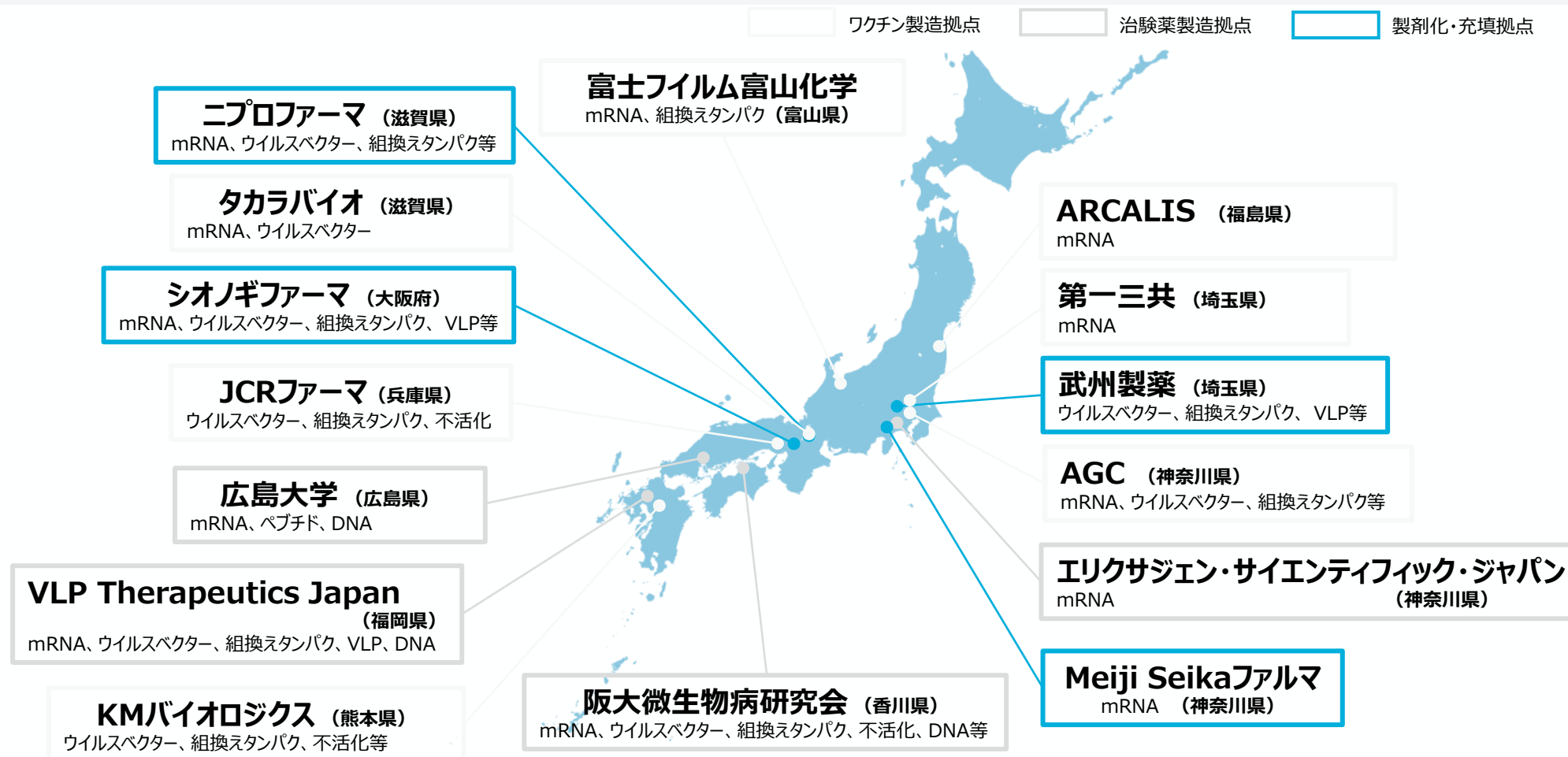


執行状況

- ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点など34拠点で順次着工している。
- R10内に整備完了予定。


ワクチン製造拠点等の整備

- デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める。
- 今後、感染症有事に備え、平時からバイオ医薬品のGMP製造実績を上げることが重要。



再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

国庫債務負担行為含め総額 **383億円** ※令和6年度補正予算額100億円

事業の内容	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>事業目的</p> <p>再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が最も見込まれているバイオ医薬品分野。また、iPS細胞など、我が国に優れた研究開発成果があり勝ち筋となり得る分野であり、今後の産業化が大いに期待されている。</p> <p>本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システム等の導入を促進する。同時に、我が国で不足している製造人材の育成・研修に関しても支援する。それにより、主に国内の創薬シーズに関して効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを目指す。</p> <p>事業概要</p> <p>再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や製造人材育成に対しての補助を行う。</p> <p>【補助率 1/2, 2/3】</p>	<p></p> <p>成果目標</p> <p>短期的には、本事業で支援をしたCDMOにおける国内外からの新規受託開発品を10件以上獲得し、長期的には、2033年度までに再生・細胞医療・遺伝子治療関係の受託製造市場におけるCDMOのグローバルシェア20%獲得を目指します。</p>

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業 採択事業者（通常枠）

※ 再生医療等製品のGMP/GCTP準拠の製造経験があり、さらなる製造拠点整備等を計画する事業者

採択事業者名	概要
S-RACMO株式会社 (法人番号：3120901043157)	商用製品と治験製品の安定かつ効率的な増産体制の構築、新規品目のタイムリーな受託、製造・プロセス開発・品質管理業務に従事するエキスパート人材の育成により、再生医療等製品の国内外での普及と実用化に貢献する。
株式会社サイト-ファクト (法人番号：3140001127775)	CAR-T製剤をはじめとする遺伝子細胞製剤の製造に特化した製造施設の拡充、自動化による労務費削減効果の実証、クラウド型の細胞製造管理ソフトの導入による遺伝子細胞製剤製造時の作業効率の改善と製造工程の最適化、コスト低減、グローバル企業との協業体制を構築し、グローバルスタンダードのQMS体制の構築を進める。
JCRファーマ株式会社 (法人番号：6140001000905)	当社が培ってきた再生医療等製品に係る技術力を活かし、受託製造能力を拡充するため、再生医療等製品の製造設備の整備、人材の育成をする。
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング (法人番号：4180301011063)	再生医療等製品に寄与するCDMO事業の新たなビジネスモデルの確立と国際競争力の強化を見据えた事業展開を進める。
株式会社ニコン・セル・イノベーション (法人番号：4010401118213)	CAR-T製品の製造体制・製造キャパシティの増強ならびに3D培養を含む製品開発力の強化および品質向上（DX化を含む）への取り組みを行う。
ミナリスアドバンスドセラピーズ株式会社 (旧Minaris Regenerative Medicine株式会社) (法人番号：2020001139346)	再生医療等製品の商用製造実績の強みを活かして、効率性とキャパシティの拡張性を備えた次世代型クリーンルームと集積した知識と経験を循環させる人材育成の仕組みを実装し、製造プロセス改善による製造原価低減およびグローバル展開をサポートすることで再生CDMO事業の産業化促進を目指す。



再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業 採択事業者（新技術導入促進枠）

※ 再生医療等製品のGMP/GCTP準拠の製造経験はないが、製造に必要な特許等を有し、製造拠点整備等を計画する事業者

採択事業者名	概要
株式会社IDファーマ （法人番号：3050001016475）	新製造棟の2期工事の開始を計画し、大量培養・自動培養技術の開発と設備の設置により、製造能力を25倍に拡大するとともに製造単価を現在の20%程度に引下げ、海外CDMOに対抗できる国内CDMO拠点になり、日本のバイオ医薬品事業の成長に貢献することを目指す。
アイ・ピース株式会社 （法人番号：3011601020440）	(1)レベルの高いバイオテクノロジーとGMP基準に準拠する高い品質のiPS細胞とiPS由来分化細胞の製造能力 (2)高度なエンジニアリング技術を用いたiPS細胞とiPS由来分化細胞の作成工程の自動化 (3)自動化技術による多ドナー同時量産による自家移植医療の実現
アステラス製薬株式会社 （法人番号：5010001034966）	AI・ロボティクスの活用によるプロセス最適化サービスと、デジタル化された最適化プロセスをデジタルで転送することにより即時製造可能な治験薬製造プラットフォームを提供し、再生医療エコシステムを機能させ、再生CDMOの事業拡大を目指す。
クオリプス株式会社 （法人番号：7020001120540）	多能性幹細胞由来製品の適正品質・適正コスト並びに安定供給を実現するCDMOサービスを世界に先駆け早期に確立し、多能性幹細胞由来製品の開発・製造を国内に呼び込むことで、この領域における日本のプレゼンス向上に貢献する。
太陽ファルマテック株式会社 （法人番号：2120901041244）	遺伝子治療用ウイルスベクターは、製造の高度な専門性や莫大なコストのため、その普及が大きく制限されている。本事業では、最先端の製造技術と卓越した専門知識を有するシンプロジェンおよびユー・メディコ、GMP製造基盤を備える太陽ファルマテックの3社が連携し、Shared Manufacturing Organization（SMO）を構築し課題を解決する。新技術の迅速な社会実装、グローバル市場で競争力のある製造技術の提供を目指す。
株式会社ヘリオス （法人番号：3290001055549）	間葉系間質細胞を用いて、世界初・世界最大他家3次元製造承認品目（40から500リットル）を製造し、AIを用いて他国に依存しない安全保障上万全なサプライチェーンの構築を行い、続くあらゆる他家iPS細胞製品の大規模工業化を可能にするCDMO成長計画。
株式会社ポル・メド・テック （法人番号：4020001120007）	臨床医療用ブタを製造する世界で唯一のCDMOとして、治験用及び初期商用ドナーブタの製造ラインを増強し、日本で治験及び商用販売を計画する委託元に供給する。移植臓器の品質を担保する為に、自動飼育装置や品質管理システムを導入し、米国、韓国、台湾等への技術輸出を目指す。また、将来的な製品・中間体輸出に向け、当社が有する世界最高水準のクローニング（核移植）技術を担う技術者の養成を強化する。



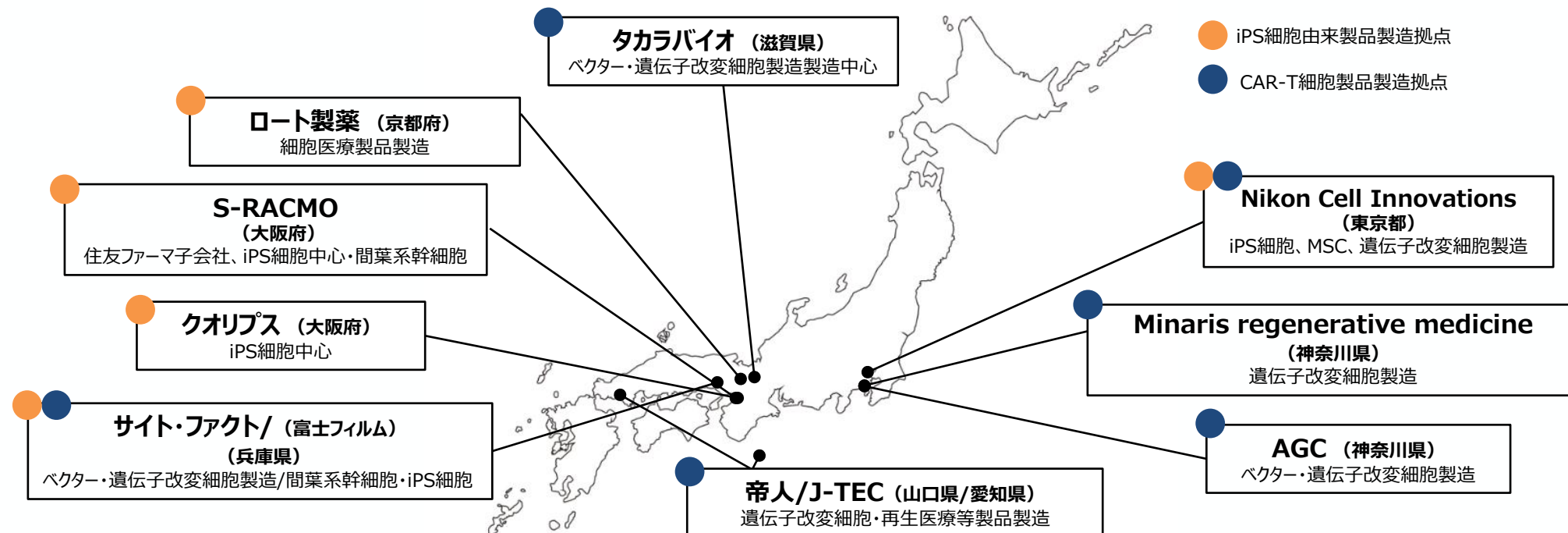
再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

令和7年度補正予算額 **158億円**

事業目的・概要
<p>事業目的</p> <p>再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が最も見込まれているバイオ医薬品分野。また、iPS細胞など、我が国に優れた研究開発成果があり勝ち筋となり得る分野であり、今後の産業化が大いに期待されている。</p> <p>本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システム等の導入を促進する。同時に、我が国で不足している製造人材の育成・研修に関しても支援する。それにより、主に国内の創薬シーズに関して効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを目指す。</p> <p>事業概要</p> <p>再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や製造人材育成に対しての補助を行う。</p> <p>【補助率 1/2, 2/3】</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<pre>graph LR; A[国] -- "補助 (定額)" --> B[民間団体等]; B -- "補助 (1/2, 2/3)" --> C[民間企業等];</pre>
成果目標・事業期間
<p>短期的には、本事業で支援をしたCDMOにおける国内外からの新規受託開発品を10件以上獲得し、長期的には、2033年度までに再生・細胞医療・遺伝子治療関係の受託製造市場におけるCDMOのグローバルシェア20%獲得を目指す。</p>

（参考）国内の代表的なCDMO



そのほか、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）とともに作成した「CDMOリスト」にてCDMOの一覧を公表。

[illegible]

企業に製造販売許可製品製造販売 を特許CDMO企業	特許期間 加工物 製造許可	ワクチン生産体制 海外からの バイド製薬品製造 施設等製造事業	現状提供状況	本社CDMO業務に 関する特許権 (権利シフト状況は未定)
株式会社ARCALIS		採択事業者		WEBサイト WEBサイト
インターステム株式会社	○		ロード加工と連携した施設拡張計画の 進捗が早いという https://www.interstem.co.jp/news/16/	WEBサイト WEBサイト
AGC株式会社		採択事業者	株式会社メダネット	WEBサイト CDMO事業情報 CDMO事業情報
KJヒルズ株式会社	○		HQグループカービナルズ	WEBサイト CDMO事業情報
S-BACHIO株式会社	○			WEBサイト WEBサイト
エリクセジョン・サイエンス フロンティア・ジャパン株式会社		採択事業者		WEBサイト WEBサイト
タクリブス株式会社	○			WEBサイト CDMO事業情報 CDMO事業情報
コーンバイオ株式会社	○			WEBサイト CDMO事業情報

