

バイオ医薬品及び再生医療等に関連する取組

令和8年2月3日 日本成長戦略会議 第1回合成生物学・バイオWG

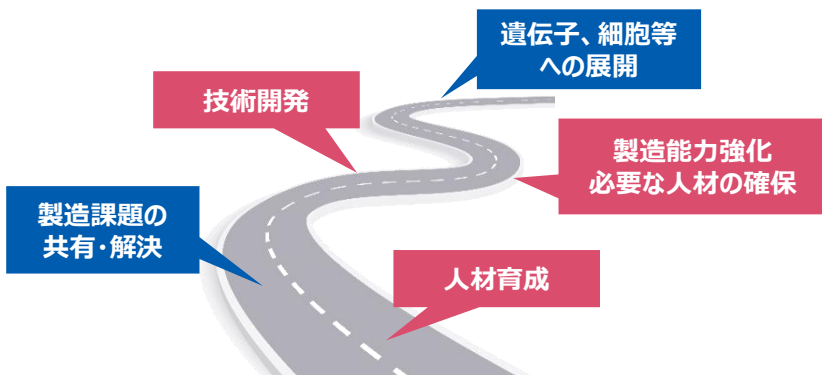
令和8年度当初予算案 1.5億円 (1.4億円) ※ () 内は前年度当初予算額

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：製薬企業、CMO/CDMO）

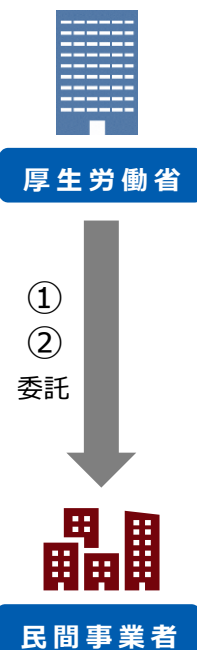
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 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た取組が必要。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

- 令和 8 年度診療報酬改定に向けて、中央社会保険医療協議会において、以下のような個別改定項目について議論されている。

Ⅳ 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

Ⅳ－ 1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進 ① 処方箋料の見直し

第 1 基本的な考え方

後発医薬品の使用促進等の観点から、処方等に係る評価体系を見直す。

第 2 具体的な内容

1. 後発医薬品の置き換えの進展等を踏まえ、一般名処方加算の評価を見直す。
2. バイオ後続品の使用促進の観点から、一般名処方加算について、バイオ後続品のあるバイオ医薬品の一般名処方を行う場合も評価の対象とする。
3. 同一の患者に対して、同一診療日に、一部の薬剤を院内において投薬し、他の薬剤を院外処方箋により投薬することは原則として認められていないが、緊急やむを得ずこのような投薬を行った場合の取扱いについて、明確化する。

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。

生産体制等緊急整備事業の概要

ワクチン生産体制等緊急整備事業

予算措置総額：4兆4,193億円 基金残高総額：6,941億円（令和6年度末）※1,2
（基金名：ワクチン生産体制等緊急整備基金、基金管理団体：PDSC（（一社）新薬・未承認薬等研究開発センター））

ワクチン生産体制等緊急整備事業評価委員会（感染症対策部長参集）

ワクチン生産体制等評価部会（感染症対策部長参集）

部素材品質等評価部会（感染症対策部長参集）

1. ワクチン生産体制整備 (R2.7～R9.3)

①生産体制整備

- ・国内外で開発された新型コロナワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等に要する費用を企業に補助
- ・開発されたワクチンの買上、製造等支援

②ワクチン開発の実証的な研究

- ・生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助等

③部素材の品質評価

2. ワクチン確保及び安定供給 (R2.8～R7.3)

①特例臨時接種中のワクチン確保及び安定供給

- ・新型コロナワクチンを国において確保、保管。保管しているワクチンを各医療機関等に配送する事業
- ※保管倉庫の精算のみR8.3まで

②新型コロナ定期接種ワクチン確保

- ・特例臨時接種中の特別な供給体制から定期接種への移行期における激変緩和措置として、ワクチンを確保する自治体の接種費用の一部を助成

3. コロナ治療薬確保 (R4.4～R8.3)

新型コロナ治療薬を国において購入し、必要な患者が治療を受けられるよう、医療機関等に配送する事業

※1 基金残高について、事業見込みの金額を精査の上、令和7年度補正予算において国庫返納。

※2 本基金は令和8年度で終了予定。

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化に関する 感染症協議会提言（案）

感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチン・治療薬・診断薬等による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発及び製造を推進し、早期実用化につなげることは危機管理投資として重要。

我が国が、他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、ワクチン戦略の改定を行うとともに、関連の人材確保及び環境整備等の取組を通じたエコシステムの構築を行い、感染症事業に取り組む企業等の事業予見性の向上を図る。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

ワクチン戦略と同様の観点

① 世界トップレベルの研究開発拠点形成（文・厚）

② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化（内・文・厚・経）

③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充（外・文・厚）

④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備（厚）

⑤ 製造拠点の整備（文・厚・経）

⑥ 創薬ベンチャーの育成（文・厚・経）

⑦ 開発・製造産業の育成・振興（統・内・外・文・厚・経）

⑧ 国際協調の推進（内・外・厚）

⑨ モニタリング体制の拡充（文・厚）

新たな観点

⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策（統・内・文・厚・経）

① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- 重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬・診断薬について、優秀な人材確保・育成を含めた感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点の整備。
- 幅広い感染症やMCMの研究開発に強みを有するJIIHSにおいては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。

② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- 治療薬及び診断薬のうち必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時よりその研究開発を継続的に推進。
- 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時より実施。

⑤ 製造拠点の整備

- ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチングを行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靱化を目指す。
- COVID-19パンデミックに対応するために整備されたワクチンを含むバイオ医薬品の国内製造体制を維持するとともに、感染症有事に即応できるよう、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」「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」を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討する。その際、治療薬及び診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討する。

⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、プッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援を検討・導入し、MCMエコシステムの構築を目指す。

⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- SCARDA等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに改善を検討。

再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に関する厚生労働省の主な取組

再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化促進のため、法令の整備、個別シーズへの研究開発支援、臨床研究体制・実用化支援、国内におけるドラッグラグ・ロスへの対策等を推進

1. 臨床研究段階に至る再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発・実用化支援

□ 法令上の推進体制の整備

- ・医薬品・医療機器等法における再生医療等製品の位置づけ明確化や条件・期限付き承認の仕組みの創設
- ・再生医療等安全性確保法の下で実施される臨床研究の体制整備、安全な再生医療の迅速かつ円滑な提供

□ 個別シーズの実用化のための研究開発支援

- ・AMED「再生医療等実用化研究事業」を通じ、実用化までの道筋が明確な臨床研究・医師主導治験等を支援、アカデミア発の再生医療等製品シーズを実用化について、研究成果を基に企業と協力し、製造販売承認に向けた研究の支援等

□ 臨床研究や治験の体制整備・実用化支援

- ・AMED「再生医療等実用化基盤整備事業」を通じ、ベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充
- ・「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」を通じ、スタートアップ企業に対し、初期段階からの製造・開発に関する相談支援等
- ・AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」を通じた再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスの課題明確化・解決

2. ドラッグラグ・ロスの対策

□ 特定医療技術等の導入に向けた未承認薬等アクセス確保事業

- ・超希少疾患の中でも開発が特に困難な疾患を対象に、保険外併用療養費制度を利用した臨床試験等を支援

レッドバイオ（再生医療・創薬）領域における新たなフロンティアの例

再生・細胞医療、遺伝子編集技術、クローン技術の融合：異種移植の進展

2020年代に入り、遺伝子改変技術等の科学技術の進展により、遺伝子改変されたブタの臓器をヒトへ移植する異種移植技術が急速に進展、米国では治験段階に

- 2025年、米国において、遺伝子改変ブタの腎臓を人に移植し、超急性期の拒絶反応を乗り越え、270日以上
の生着・人工透析離脱を実現。複数の米国の大学において、治験を開始。
- 中国においても、独自の遺伝子改変ブタによる臨床研究が急速に進展。大規模製造施設の建設が進行。

➤ 国産の異種移植技術の開発、異種臓器の製造から移植医療に至る全体の体制整備が急務

個別化遺伝子治療：超希少疾患における*in vivo*遺伝子治療の成功例

患者数が極めて少ない疾患（超希少疾患）に対して、個別に設計・作成された遺伝子治療技術による治療の成功例が登場し、本技術領域の国際的な研究開発が活発化

- 2023年、カナダにおいて極めて稀な進行性神経変性疾患（SPG50）を持つ児に対し、個別にデザインされた
ウイルスベクターを用いた遺伝子治療薬を製造、投与。疾病の進行停止、機能改善の報告。
- 2025年、米国において極めて稀な代謝性疾患（CPS1欠損症）を持つ乳児に対し、個別にデザインされたゲ
ノム編集技術を用いた遺伝子治療薬を約6か月で製造、投与。症状緩和の報告。

➤ 国内においても、個別化遺伝子治療を実現可能な研究開発支援、製造体制の整備が急務

異種移植について

異種移植(Xenotransplantation)とは

- ・ **異種移植**とは、**疾病等の治療のために動物（特にブタ）から臓器を採取して人へ移植を行う医療技術**。
- ・ これまでは動物の臓器をそのまま人に移植をしても、拒絶反応（人の免疫が動物の臓器を異物と認識して攻撃すること）が生じることから、実現化は難しいとされてきた。
- ・ しかし、**近年の遺伝子改変技術の発展により、人に移植をしても拒絶反応が生じないよう遺伝子改変したブタを誕生させることが可能になり、遺伝子改変ブタの臓器を用いることで、異種移植の実用化が期待されている**。

米国・中国における臨床研究の急速な進展

米国

- ・ 2022年、重症の心臓病患者に遺伝子改変ブタの心臓が初めて移植され60日生存
- ・ **2025年1月に、遺伝子改変ブタの腎臓を人に移植した事例において、270日以上**の生着を実現
- ・ **2025年より、治験を開始**

中国

- ・ 独自の遺伝子改変ブタによる臨床研究が急速に進展
- ・ **2025年3月に遺伝子改変ブタの腎臓を人に移植した事例において、少なくとも210日以上**の生着を実現
- ・ 大規模製造施設の建設が進行

国内における状況

- ・ **異種移植用の遺伝子改変ブタの出生成功、2027年から治験開始の報道**
- ・ AMEDにおいて異種移植の実現に関する研究開発を支援
- ・ 異種移植片由来感染症に係るガイドライン、再生医療等安全性確保法下で実施する場合の手続き等を整備
- ・ 経済産業省再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金において、製造設備整備を支援

施策名：革新的医薬品等実用化支援基金事業

① 施策の目的

- ・日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。
- ・こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を早急に目指すもの。

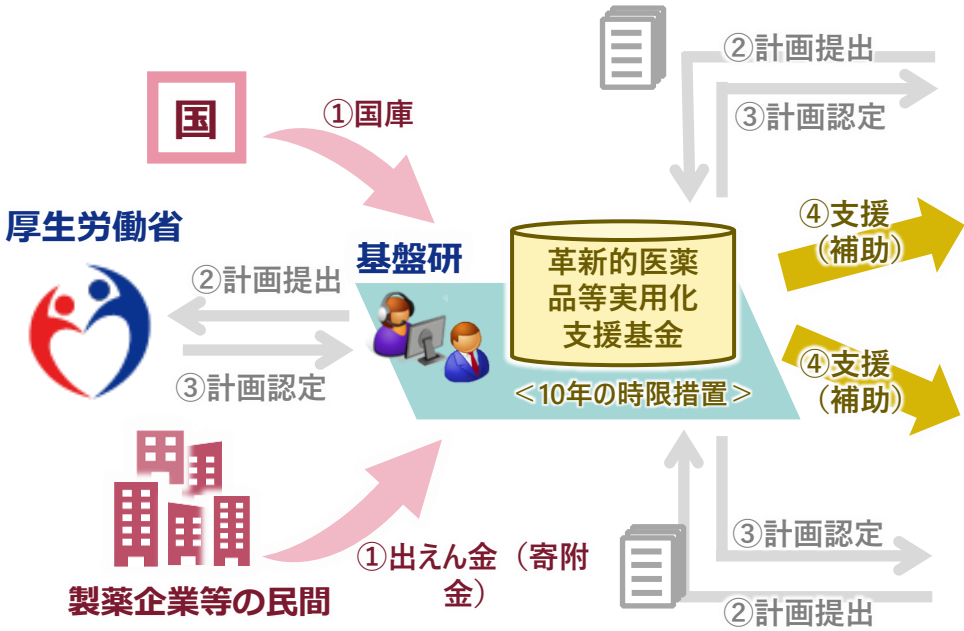
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

国庫と民間からの出えん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。当該基金では、創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



インキュベーション事業者、製薬企業等
(創薬クラスターキャンパス整備事業者)



※政令で定める事業

革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業

※令和6年度補正予算事業（創薬エコシステム発展支援事業）の実施状況及び関係者の意見を踏まえ検討

⑤ 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）

日本発の革新的な医薬品の実用化が進むことで、我が国の創薬力の向上につながるとともに、ドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与する。

参考資料

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ワクチン生産体制等緊急整備事業における 新型コロナワクチンの開発・国内生産体制の支援・進捗状況

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。2025年9月末時点

採択企業	シ ーズ	モ ダ リ ティ	公募※1		主な成果・進捗		交付 基準額 ※2
			生産	臨床	薬事承認	主な開発状況の進捗・その他	
武田薬品	海外	組換え タンパク	○	—	起源株・ 変異株	第Ⅰ/Ⅱ相試験(2021年2月)※3 2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ	315.1 億円
第一三共	国内	mRNA	○	○	起源株・ 変異株	第Ⅰ/Ⅱ相試験(2021年3月)※3 2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ	603.0 億円
塩野義製薬	国内	組換え タンパク	○	○	起源株	第Ⅰ/Ⅱ相試験(2020年12月)※3 ブースター用第Ⅲ相試験を開始（オミクロン株JN.1系統対応、2025年3月）	551.2 億円
K Mバイオ ロジクス	国内	不活化	○	○		第Ⅰ/Ⅱ相試験(2021年3月)※3、第Ⅱ/Ⅲ相試験(2021年10月)、第Ⅲ相試験(2022年4月)、 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験(2022年4月)、小児用第Ⅲ相試験(2023年1月)、小児第Ⅲ相試験を 開始（オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月）（オミクロン株JN.1対応、2025年4月）	447.5 億円
VLP Therapeutics Japan	国内	mRNA (レプリコン)	○	○		第Ⅰ相試験(2021年10月)※3、ブースター用試験(2022年2月)※3、ブースター用第Ⅱ相試験 (2022年9月)※3、ブースター用第Ⅰ/Ⅱ相試験（変異株対応）(2023年4月)、ブースター用第Ⅲ 相試験（オミクロン株XBB.1.5系統対応）(2023年12月)、ブースター用第Ⅲ相試験（オミク ロン株JN.1系統対応）を開始（2025年4月）	358.9 億円
Meiji Seika ファルマ	国内	mRNA (レプリコン)	—	○	起源株・ 変異株	ブースター用第Ⅲ相試験(2022年12月) 2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ 小児第Ⅲ相試験を開始（オミクロン株JN.1系統対応、2024年10月）（オミクロン株XEC対応、 2025年9月）	73.3 億円
アストラゼネカ	海外	ウイルス ベクター	○	—	起源株	承認整理（2024年5月）	162.3 億円
アンジェス	国内	DNA	○	○		開発中止（2022年9月）	93.8 億円

※1 生産：国内生産施設・設備の整備経費、臨床：大規模臨床試験等の実施経費





※2 ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載（2025年3月末時点）

※3 AMEDワクチン開発推進事業において支援

新型コロナウイルスの定期接種について

- 新型コロナワクチン接種については、令和5年度末まで、特例臨時接種として実施してきた。
- 令和6年度以降は、予防接種法に基づくB類疾病に位置づけ、定期接種として、季節性インフルエンザと同様、重症化予防を目的として、65歳以上の方などを対象に行なっており、毎年、秋冬（毎年10月1日から翌年3月31日までの間で各自治体が設定する期間）1回、その年の流行株に対応したワクチンを接種することとしている。

＜令和7年度の定期接種で用いられている新型コロナワクチン＞

企業名	ファイザー社	モデルナ社	国産ワクチン	国産ワクチン	国産ワクチン
			第一三共社	武田薬品工業社	Meiji Seikaファルマ社
モダリティ	mRNA	mRNA	mRNA	組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
製剤の特徴	プレフィルドシリンジ (1回分) 	プレフィルドシリンジ (1回分) 	2回分/バイアル (希釈不要) 	2回分/バイアル (希釈不要) 	2回分/バイアル ・ <u>生理食塩液での事前の溶解が必要</u> ・ <u>溶解後9時間以内に使用</u> 
保管温度等	2～8℃：12か月	-20℃±5℃：9か月 2～8℃：30日	2～8℃：8か月	2～8℃：9か月	-20℃±5℃：9か月※ 2～8℃：1か月
ワクチン生産体制等 緊急整備事業	—	—	支援あり	支援あり	支援あり

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第一種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第二種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第三種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物等の製造を許可制（医療機関等の場合には届出、海外の施設の場合には認定）とし、医療機関が特定細胞加工物等の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施 行 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 再生医療等実用化研究事業

1 事業の目的

- 再生医療等（再生・細胞・遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む））の新規モダリティ等（技術・手法）の実用化に向けて、画期的で革新的な臨床研究・医師主導治験、製法開発や、臨床研究・医師主導治験のうち実用化までの道筋が明確な研究、アカデミアと企業が協力して製造販売承認を目指す研究、再生医療等の品質及び安全性を担保する評価基準策定に向けた研究、また臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究等を支援する。これにより、再生医療等製品等の治験・先進医療実施へ着実に繋げる。日本国内だけでなく海外展開可能な再生医療等技術の確立を目指す研究を特に重視する。
- 令和8年度においても、画期的で革新的な技術等を用いた臨床研究・医師主導治験、又は実用化の道筋が明確で実現可能性が高く期待される製法開発のための研究や臨床研究・医師主導治験を支援する。産学連携による研究においては、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業とも協力し、臨床開発の早期から明確な出口戦略が検討された品質・非臨床データの取得のための研究や医師主導治験等を支援し、再生医療等製品等の治験や先進医療の着実な実施に繋げる。
- 若手・女性研究者を含めた人材育成については特に努めることとする。再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究及び異分野連携による研究の推進を行う。

1) 再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向けた研究の支援

ア. 品質・安全性の確保のための研究

製品の品質・安全性を確保するため、評価方法の開発や安全性上の問題点を解決する研究を支援。



造腫瘍性



免疫拒絶



オフターゲット変異

ウ. 実用化を見据えた製法開発に関する研究

再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援。



イ. 治療方法探索のための研究

再生医療等の新規モダリティ等を用いた画期的で革新的な、又は実用化の道筋が明確な再生医療等の臨床研究・医師主導治験を支援。



エ. 産学連携による研究

アカデミア発の再生医療等製品シーズ（細胞加工物、核酸等）を速やかに実用化に繋げていくため、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業と協力を研究開発を支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

カ. 多能性幹細胞・体性幹細胞等を利用した創薬応用のための研究

医薬品開発の成功確率向上、迅速化、コスト削減のため、多能性幹細胞（iPS/ES細胞）や体性幹細胞等の分化誘導系、又はオルガノイド等、を用いて実用化に繋げていくための創薬研究を支援。さらにAI・データサイエンスとの連携も推進する。



有効性確認

毒性確認

オ. 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究

臨床研究や治験を実施する中で生じた課題を解決するために新たに実施する臨床研究や臨床情報データ収集等を行うことで有効性の確立・新たな治療法等の開発につなげる研究を支援。

基礎研究

非臨床研究

臨床研究／治験

3) 基盤的支援

研究成果をイ、エの個別事業にフィードバック

キ. 再生医療等技術の効率化のための研究

再生医療の効率化につながる技術の開発・向上や研究プロセスの刷新を図るための研究を支援。



ク. 再生医療等技術の国際展開のための研究

国内で開発中の再生医療等製品を早期に国際展開することを目的として、国際標準化を目指す品質・安全性評価方法の開発、国際展開に必要な製造・品質管理および輸送方法を開発する研究を支援。

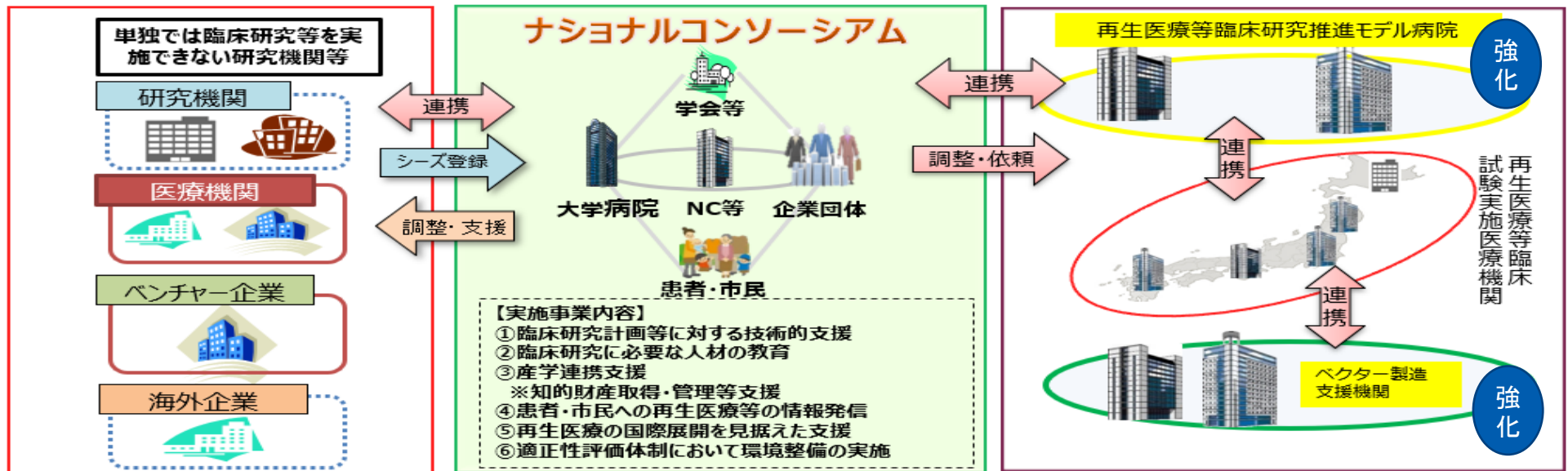


再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 再生医療等実用化基盤整備促進事業

1 事業の目的

- 関係学会を中心とした連合体（ナショナルコンソーシアム）による再生医療の実用化を推進及び再生医療の知識・経験を有する再生医療臨床試験実施拠点機関をハブとした研究基盤の体制整備等を実施してきた。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2025 について（令和7年6月13日閣議決定）」において、iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発の推進、「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）」では、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に取り組むとされている。また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律が2025年5月31日に施行され、遺伝子治療が法の適用範囲に拡大された。これらのことから、再生医療等に関する臨床研究支援等のさらなる研究基盤の強化が求められている。
- そのため、再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の拡大に対応できるよう、令和8年度は再生医療等臨床研究推進モデル病院及びベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充に対する継続支援を行う。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募より研究者・民間事業者等を選定

遺伝子治療実用化基盤整備促進事業

1 事業の目的

- 「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）」において、「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～に取り組む。」とされている。
- in vivo 遺伝子治療は、希少疾患に対する根治治療となりうるためグローバルには多くの製品開発が行われている一方で、我が国では有望なシーズがあるものの、研究開発が進んでおらず、「実用化」を推進するための基盤強化のための取組が急務である。
- 特に、シーズ探索の段階から「実用化」を見据えたベクター開発の必要性が指摘されており、研究開発の初期から製造開発・臨床開発等を支援し、より効率的に「実用化」を推進する枠組みの構築が望まれている。
- 本事業では、その枠組を構築し、製造開発や臨床研究を支援する中で、遺伝子治療の臨床研究に強みを持った病院を増やし、臨床研究に必要な人材への教育支援も行い、オールジャパンで遺伝子治療の研究開発を推進する。
- 具体的には、大学病院や企業団体等の有識者で構成される、遺伝子治療を支援するコンソーシアムを組織する。本コンソーシアムがシーズ開発から研究者の支援を行い、より実用化に向けて効率的なプロセス開発を行えるように支援する。また、知財取得や規制対策支援、治験参加患者ネットワーク支援等、開発から臨床試験まで円滑に進むような支援も行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

民間事業者等に対し、事業に要した経費を支出

