

日本成長戦略 ④合成生物学・バイオWG

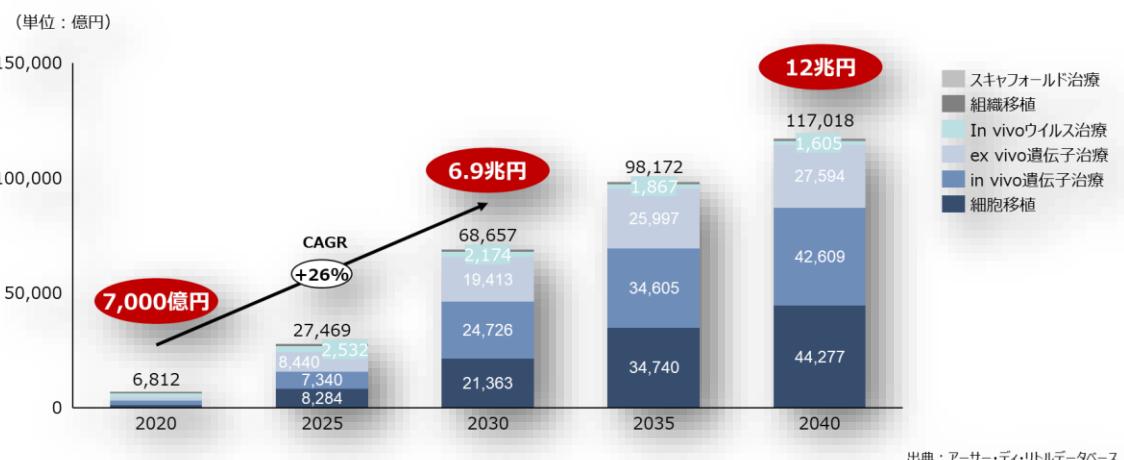
再生医療産業によるバイオ産業の発展について

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)
代表理事長 畠 賢一郎
2026年2月3日

再生医療分野の現状認識

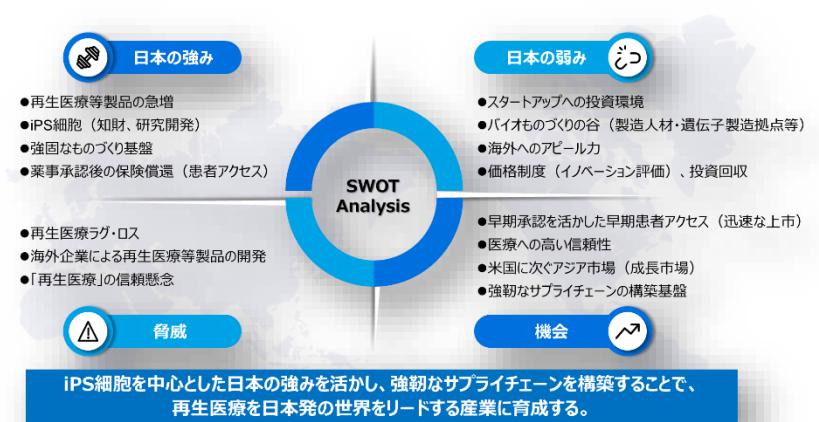
市場展望: 成長ポテンシャルを有した再生医療

- **高成長:** 年平均成長率が高く、2030年ごろまでに数兆円市場の予測
- **周辺産業への波及:** 自動装置やCDMO市場など、日本の製造業の強みを活かせる領域の年平均成長率も高い
- **アジア市場の成長:** 北米に次ぐ成長市場としてアジアが急浮上しており、日本はそのハブとなる地政学的な優位性がある



日本の現状分析 (SWOT)

- **強み:** 再生医療等製品の急増、iPS細胞を中心とした世界的な研究開発力・知財、強固なものづくり基盤、薬事承認後の保険償還(患者アクセス)
- **弱み:** スタートアップ投資環境の弱さ、バイオものづくりの谷(製造人材・遺伝子製造拠点不足)、海外への発信力不足、価格制度の硬直性
- **機会:** 早期承認を活かした早期患者アクセス(迅速な上市)、医療への高い信頼性、米国に次ぐアジア市場(成長市場)、強靭なサプライチェーンの構築基盤
- **脅威:** 再生医療ラグ・ロス、海外企業による再生医療等製品の開発、「再生医療」の信頼懸念



論点

再生医療モダリティの創出はバイオテクノロジーの総合力である

再生医療エコシステムの構築

- ・水平分業型の推進 (CDMO)
- ・多様なビジネスモデルの合理的定義
- ・サポートイングインダストリーの重要性
- ・スタートアップ・産業振興政策

再生医療に関する人材の育成

- ・新領域構築に寄与する人材育成（領域が先か人材が先か）
- ・開発環境の進化を通じた専門人材育成
- ・人材流動性の活性化
- ・非バイオ部門からの人材投入
- ・低年齢層からのバイオ・医療リテラシー向上

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マー(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

出典：合成生物学・バイオワーキンググループ 第1回資料 経済産業省での取組

経済安全保障の確保

- ・国内製造基盤の強化
- ・国家戦略としての重要基盤技術維持
- ・医療提供体制との連携
- ・新時代におけるグローバル戦略の構築

強靭な国内製造体制の構築と製造技術の発展支援

- ・原材料調達・サプライチェーンの地政学リスク低減
- ・機械化・自動化等の技術確立
- ・製品開発・製造に寄与するCDMOの拠点整備
- ・各種データ利活用の環境整備
- ・新規医療に対する社会実装支援

多様性に即したルールの策定

- ・多様なモダリティに応じた弾力的な制度運用 (Rule of rulesの活用)
- ・適切な規制改革と国際調和にむけた情報提供

再生医療実現のための基盤形成力強化（サイエンスの構築）

医療との連携

- ・医療ニーズの把握と新規技術開発
- ・医療技術との連携
- ・診断技術の確立
- ・医療データ収集体制の構築

工学との連携

- ・製造・品質管理関連技術のサイエンス
- ・機械化・自動化等のプロセス開発
- ・計測技術・分析技術の深化
- ・保存・輸送技術の確立と応用

DXとの連携

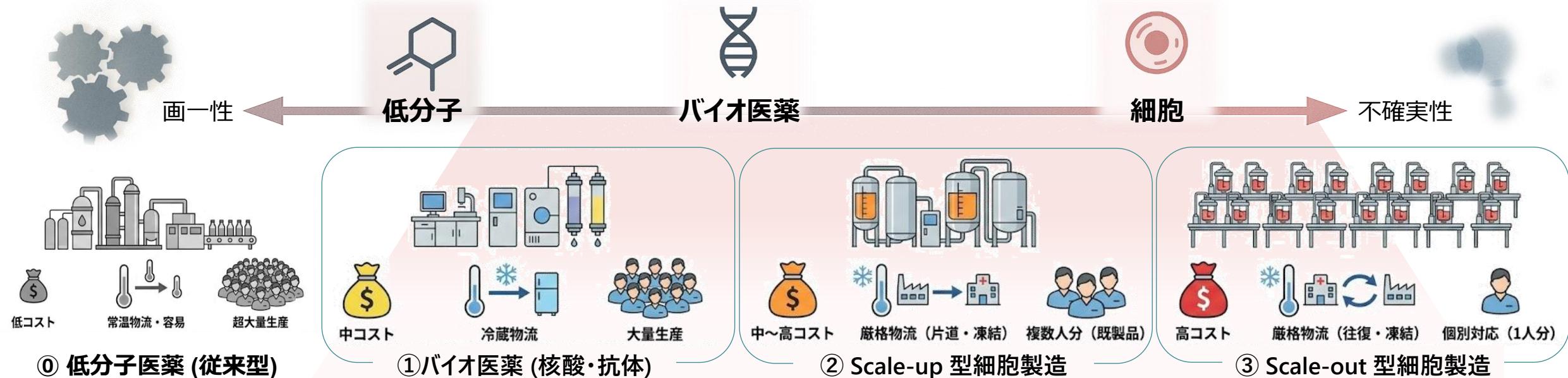
- ・関連データの保管・利活用
- ・生成AI等の積極的な活用
- ・デジタル応用領域の積極拡大・検証

バイオ領域

 バイオからの染み出しに加え、
その他領域からの積極的関与

その他重要領域

バイオ産業の発展へ



① 低分子医薬 (従来型)

① バイオ医薬 (核酸・抗体)

- 細胞に内在する不確実性の制御
- CDMOや周辺産業の集積・高度化

② Scale-up 型細胞製造

- バイオプロセス制御、機械化・自動化
- AI、DX等、データサイエンスの活用
- 関連規制・制度
- ドナー確保（倫理的・社会課題）

③ Scale-out 型細胞製造

- 生産性向上、コスト削減
- 知財戦略、標準化を通じた国際競争力強化
- 新規ビジネスモデルの構築
- 不均質な原料の制御
- 特有のサプライチェーン構築



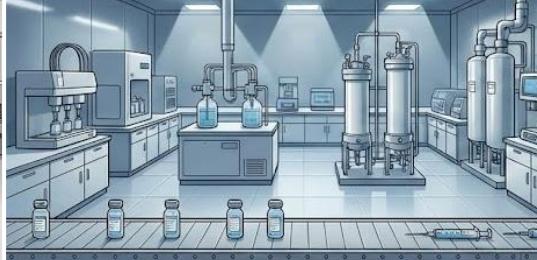
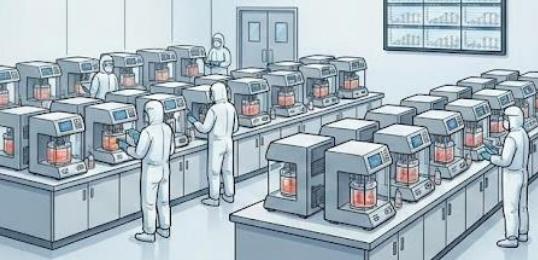
- ✓ わが国は高度なモノづくり文化があるとともに、当該領域ではこれまで応用問題から取り組んできた
- ✓ バイオ産業の発展はバイオ基盤の深化とともに、多くの非バイオ関連領域の総合力である
- ✓ 他のバイオ領域との相互連携、創出成果の共有・活用は重要である
- ✓ 海外との連携構築はもとより、わが国の強みに対する情報発信力強化は不可欠である
- ✓ 上記内容の戦略的アプローチ構築と適切なリーダーシップ醸成のための人材育成は急務である

ご清聴ありがとうございました。



参考資料

多様性のある製造体制・提供体制の構築

① 低分子医薬 (従来型)		① バイオ医薬 (核酸・抗体)	② Scale-up 型細胞製造	③ Scale-out 型細胞製造
				
製造コスト 低い 化学合成による高速・大量生産が確立されている	高い 高度な培養・精製技術が必要だが、大量生産が可能	中～高 大規模タンクで一括製造し、規模の経済が働く可能性	極めて高い 個別に並列製造するため、人件費と設備費が膨らむ	
物流リスク 低い 常温保存可能なものが多く、長期間の保管に耐える	中～高 冷所・冷凍輸送が中心。比較的安定性は高い	高い 超低温（凍結）輸送が必須。在庫管理は可能	極めて高い 厳格な管理が必要。取り違えが致命的	
スケーラビリティ 極めて容易 世界規模の供給網を構築しやすい	容易 確立されたプラットフォームで大量供給が可能	可能 タンクを大型化することで単価を抑制できる	困難 台数を増やす「横展開」のみ。コストが下がりにくい	
主な課題 創薬ターゲットの枯渇（新薬開発の難化）	収率の向上と、不純物除去の高度化	ドナー細胞の確保と、品質の均一化（バッチ間差）	製造の自動化・標準化と、リードタイムの短縮	

医療製品提供の観点から

原料調達
製造準備
製造工程
品質検査
物流・配送
投与

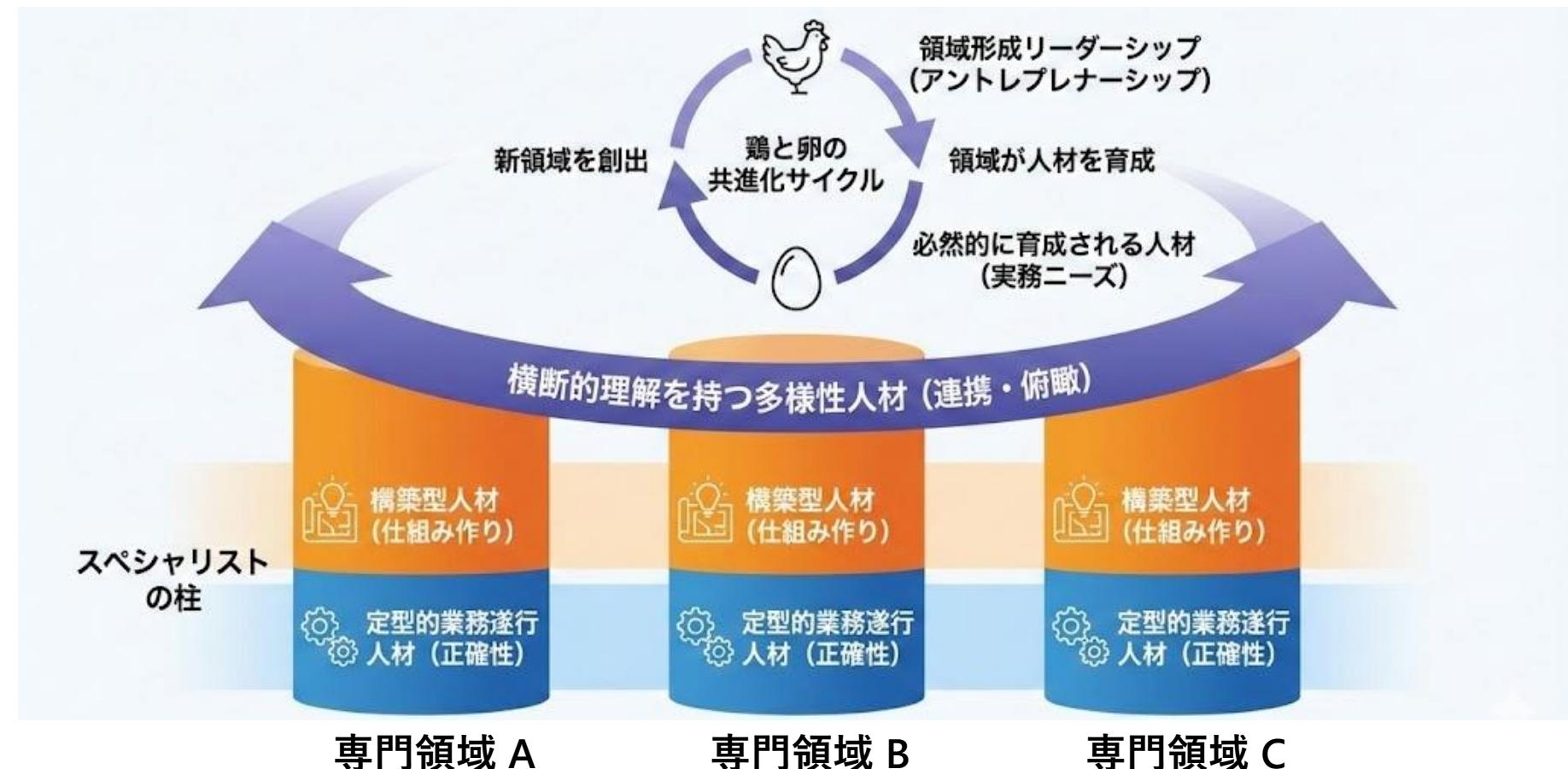
化学物質・培地などの資材購入
 ↳ 需要予測に基づく大量生産計画
 ↳ 化学合成または大規模培養
 ↳ 自動化された高速・高精度検査
 ↳ 工場～卸～病院の既存ルート
 ↳ 処方箋に基づき投与・服用

ドナーから採取した細胞をバンク化
 ↳ 在庫状況に基づく生産計画
 ↳ 大規模タンクで一括培養
 ↳ 抜取検査が主体
 ↳ 工場～病院への片道
 ↳ 適合する患者へ投与

患者本人から組織を採取等
 ↳ オーダーメイド
 ↳ 1人分ずつ並列で培養・加工
 ↳ 製造毎に実施（個人差）
 ↳ 病院～工場間の往復
 ↳ 本人へ投与

再生医療領域・バイオ領域における人材育成の重層的構造

- 新規領域を作り上げる人材とは、スペシャリストの柱としてそれぞれの専門領域に対して定型的業務を遂行する人材と、仕組みづくりに貢献する人材が必要である。
- 横断的理解を持つ多様性人材による連携・俯瞰も重要である。それぞれの専門領域を広く経験させる人材育成も不可欠となる。
- 「領域創出を担う人材育成」と「創出領域がもたらす人材育成」が想定できる。これらは鶏と卵の関係である。



官民投資ロードマップ[®]

戦略17分野における「官民投資ロードマップ[®]」に盛り込むべき内容

- 日本成長戦略本部・会議等における総理指示を踏まえ、17の戦略分野毎の担当大臣において、今春までに、下記の項目を盛り込んだ、政府による多角的・戦略的な供給力強化策(※)をとりまとめる。

(※)供給サイドに直接働きかける措置のみならず、戦略的投資促進に繋がる規制改革や国際標準化・海外市場開拓等の需要サイドからの政策も含めるなど、次頁に記載の「5つの基本的考え方」を踏まえたロードマップとする。
- **検討の大枠**：※今後の成長戦略会議等の議論次第で細かな内容含め変わり得るが、分野別WGの立ち上げを見据え、先んじて検討の大枠を示すもの。
 - ① 当該分野の現状認識と目指す姿（目標）を整理し、
 - ② 日本としての勝ち筋の特定に加え、官民投資の具体像と定量的インパクトの見込み（道筋）を示した上で、
 - ③ 実行に向けた課題を整理し、これを解消するために必要な、複数年度の予算措置コミットメントや税制など投資の予見可能性向上に繋がる政策パッケージ（政策手段）を提示する。

1. 当該分野の現状認識と目指す姿 【目標】

- (1) 現状の整理**
 - ① 当該分野の現状
 - ② 当該分野を取り巻く環境と構造変化
 - ③ 経済的・戦略的な重要性
- (2) 当該分野の目標**
 - ① 国内外で獲得を目指す市場
 - ② 達成すべき戦略的な目標

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像、 定量的インパクト【道筋】

- (1) 基本戦略**
 - ① 当該分野における勝ち筋
 - ② 我が国として構築すべき機能
- (2) 官民投資の具体像**
 - ① 投資内容
 - ② 投資額・時期
- (3) 定量的なインパクト**

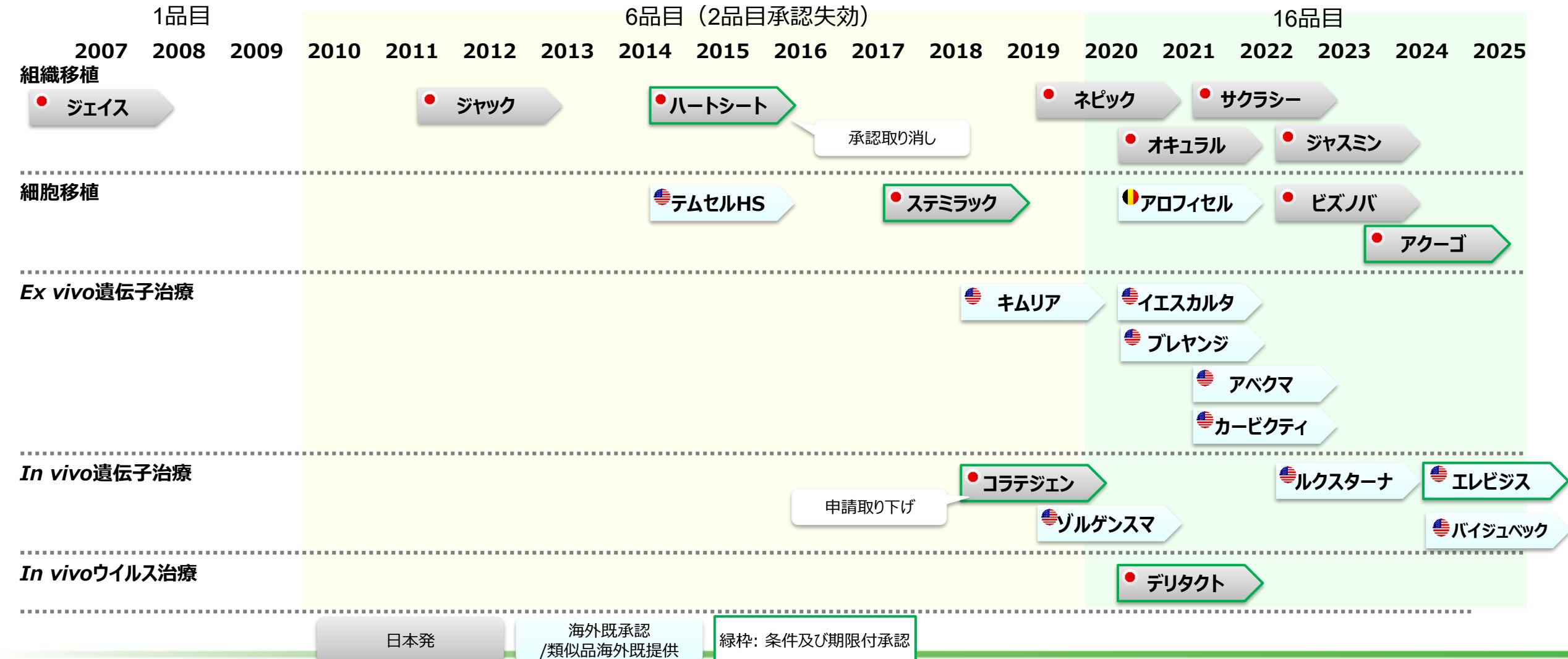
3. 官民投資促進に向けた課題と 政策パッケージ【政策手段】

- (1) 投資促進に向けた課題**
- (2) 講じるべき政策パッケージ**
 - ① 国内投資支援
 - ② 需要創出・市場確保
 - ・社会実装支援
 - ③ 立地競争力強化
 - ④ 国際連携

以下のページに、再生医療分野を記載

1. (1)-① 再生医療分野の現状：本邦で承認された再生医療等製品

本邦で承認された再生医療等製品は21品目、近年はその品目数は加速度的に増加



1. (1)-② 再生医療分野を取り巻く環境と構造変化：環境分析



日本の強み

- 再生医療等製品の急増
- iPS細胞（知財、研究開発）
- 強固なものづくり基盤
- 薬事承認後の保険償還（患者アクセス）



脅威

- 再生医療ラグ・ロス
- 海外企業による再生医療等製品の開発
- 「再生医療」の信頼懸念

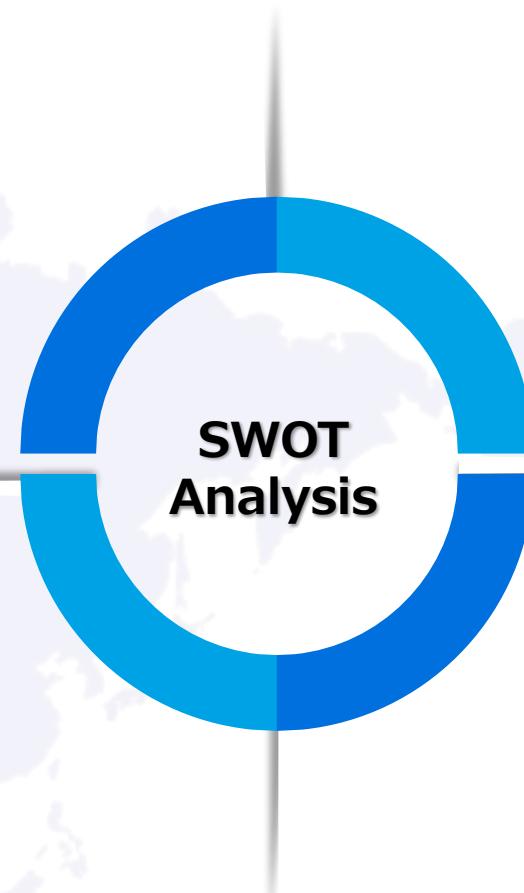
日本の弱み

- スタートアップへの投資環境
- バイオものづくりの谷（製造人材・遺伝子製造拠点等）
- 海外へのアピール力
- 価格制度（イノベーション評価）、投資回収



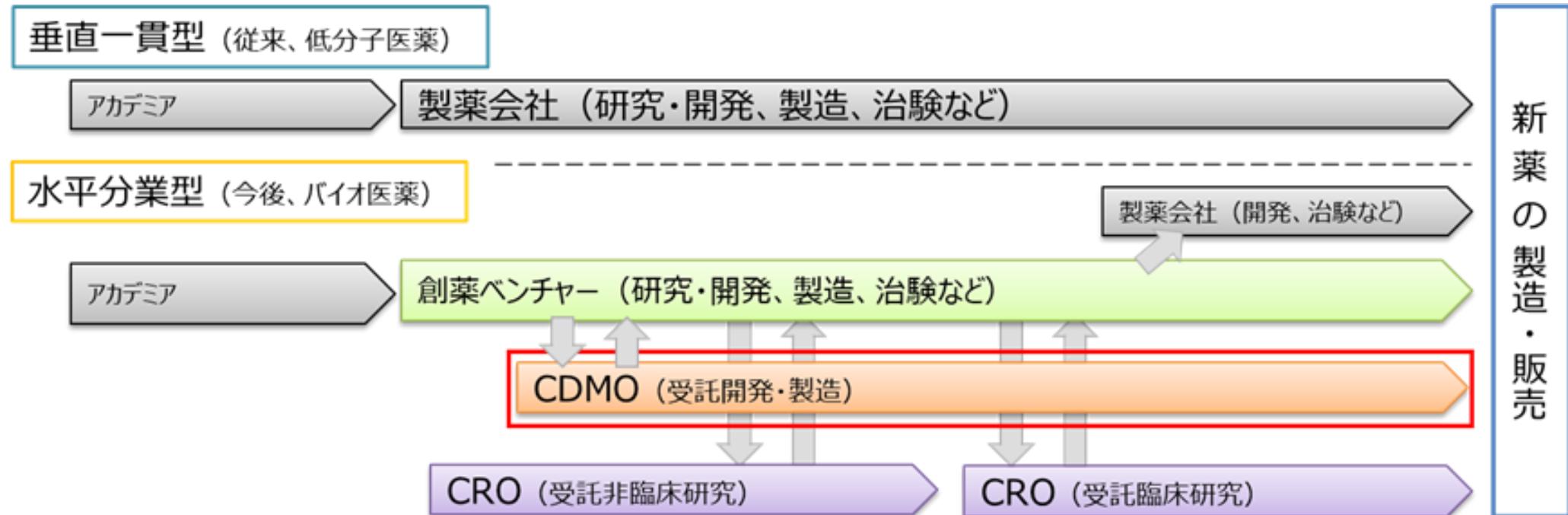
機会

- 早期承認を活かした早期患者アクセス（迅速な上市）
- 医療への高い信頼性
- 米国に次ぐアジア市場（成長市場）
- 強靭なサプライチェーンの構築基盤



iPS細胞を中心とした日本の強みを活かし、強靭なサプライチェーンを構築することで、
再生医療を日本発の世界をリードする産業に育成する。

1. (1)-② 再生医療分野を取り巻く環境と構造変化：再生医療分野の構造



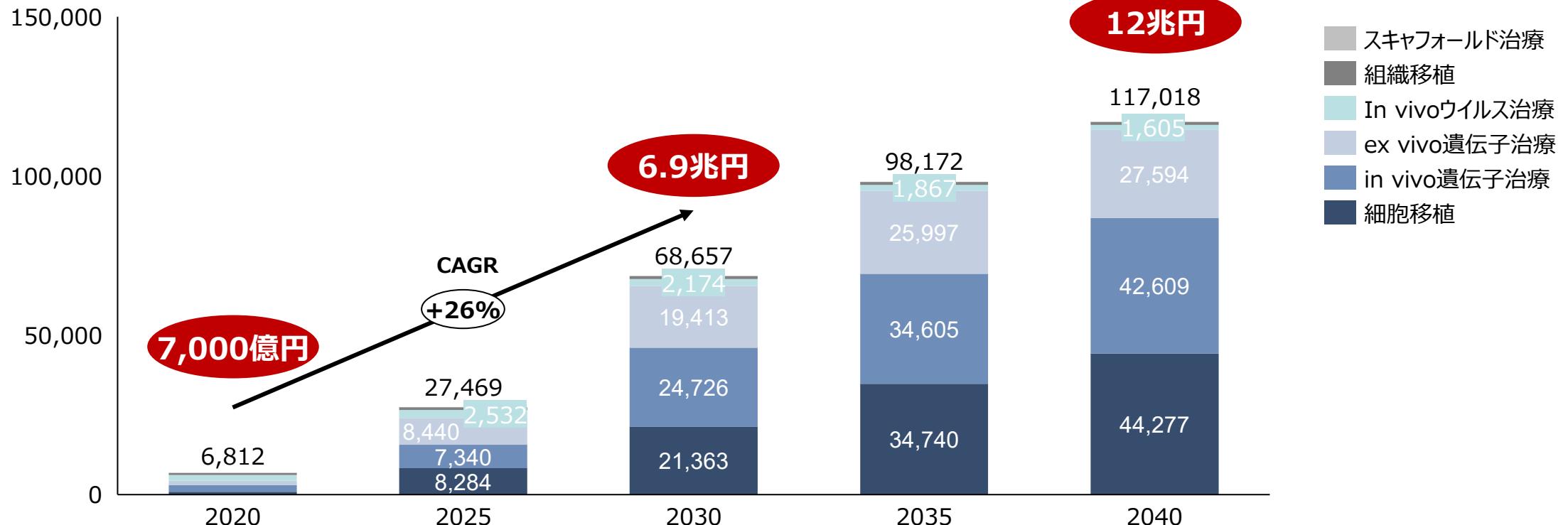
出典：METI Journal 政策特集きらめくバイオ産業 vol.3 (<https://journal.meti.go.jp/policy/202508/41390/>)

再生医療は、これまでの医薬品でみられた垂直一貫型でなく、水平分業型である。
これらを支えるサポーティングインダストリーも重要となる。

1. (1)-③ 経済的・戦略的な重要性：経済性（市場）

※2021年10月時点のパイプラインベースでの試算 ※2021年10月時点のパイプラインベースでの試算

(単位：億円)

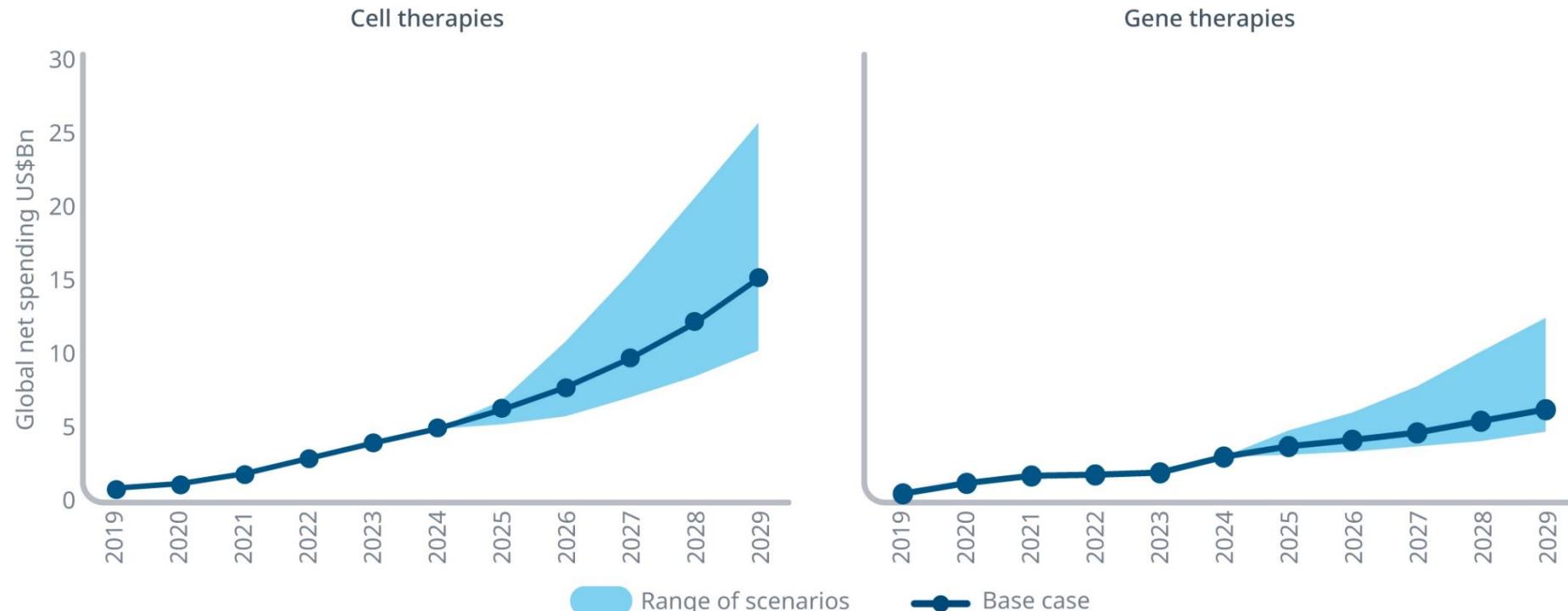


出典：アーサー・ディ・リトルデータベース

再生医療は10兆円を超える成長産業と予想されている。

1. (1)-③ 経済的・戦略的な重要性：経済性（市場）

細胞医療・遺伝子治療の世界純支出額



出典：IQVIA The Global Use of Medicines Outlook Through 2029

2029年までに20-25の治療法が発売され、140-360億ドル（2.2-5.6兆円）
のレンジで予想されている。

1. (1)-③ 経済的・戦略的な重要性：経済性（市場）

細胞治療CDMOの市場性（グローバル、推計値）



出典：経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会
報告書 バイオ政策のアクションプラン
(https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/20240819_2.pdf)

水平分業型の再生医療において、CDMO市場も大きく成長する見込み。

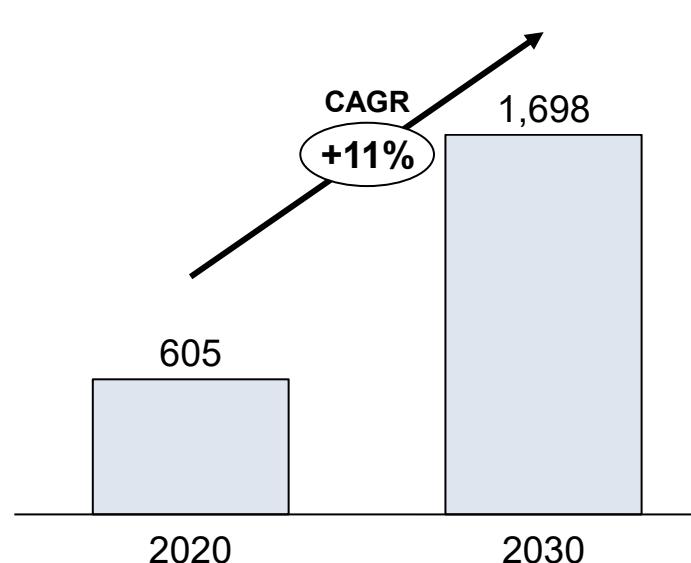
1. (1)-③ 経済的・戦略的な重要性：経済性（市場）

再生医療等製品の周辺産業の市場性（グローバル、推計値）

材料市場
※代表的市場として幹細胞培地市場を抜粋

(単位：億円)

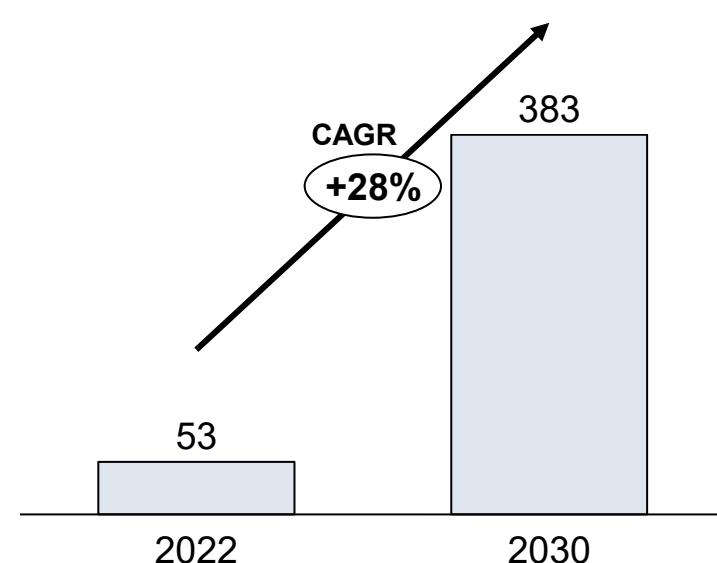
幹細胞用培地（グローバル）



装置市場
※代表的市場として細胞自動培養装置市場を抜粋

(単位：億円)

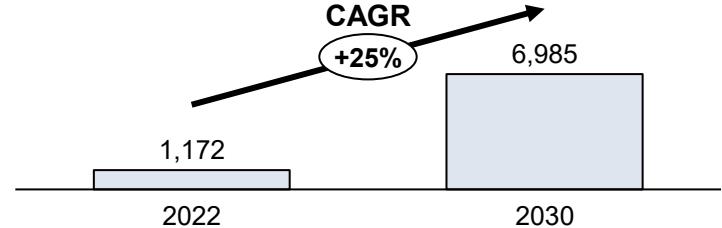
自動培養装置 市場規模推計（グローバル）



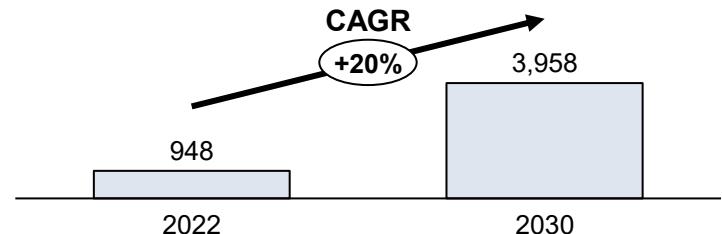
受託製造市場

(単位：億円)

細胞CDMO 市場規模推計（グローバル）



ウイルスベクターCDMO^{*1} 市場規模推計（グローバル）



*1 : ADLデータベースより算出したin vivo遺伝子治療・ex vivo遺伝子治療のエンド市場の市場規模をもとに概算。

出典 : MarketsandMarkets "Cell Culture Market by Product (Media, Serum, Vessels), Equipment (Bioreactor, Centrifuge, Incubator, Autoclave), Application (Therapeutic proteins, Vaccines, Diagnostics, Stem Cells), End Users (Pharma, Biotech) - Forecast to 2025 (2020年11月発刊)"、ADLデータベースより推計

再生医療等製品の市場成長を受け、今後主要な周辺産業の市場も大きく成長する見込み。

1. (1)-③ 経済的・戦略的な重要性：戦略的（グローバル）



Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine

アジアのすべての患者に高品質な再生医療等製品（細胞加工製品及び遺伝子治療用製品）を届ける世界を実現するため、アジア全域における再生医療等製品の規制調和と最適化を推進することを目的に立ち上げられた国際会議で、2018年以降は毎年4月に開催



参加規制当局

インドCDSO、シンガポールHSA、台湾CDE、PMDA、韓国、
インドネシア、マレーシア

取りまとめた情報の論文化

<https://firm.or.jp/apacrm/literatureList/>



これまでの議論内容

Category	Theme	When
非臨床	MSC / iPSC由来細胞療法に必要な非臨床データパッケージ	The 4th APACRM, 2021
	Conventional CAR-T細胞療法に必要な非臨床データパッケージ	The 5th APACRM, 2022
	Advanced CAR-T細胞療法に必要な非臨床データパッケージ	The 6th APACRM, 2023
	AAV 遺伝子治療に必要な非臨床データパッケージ	The 7th APACRM, 2024 The 8th APACRM, 2025
製造・品質	MSC を出発原料としたときの課題及びcomparability	The 4th APACRM, 2021
	製造に使う補助原料に関する課題	The 5th APACRM, 2022
遺伝子治療	AAV遺伝子治療の治験届提出、承認申請に必要なデータパッケージ	The 5th APACRM, 2022 The 6th APACRM, 2023
	AAV 遺伝子治療およびCAR-T細胞療法関連の課題	The 7th APACRM, 2024
	AAV遺伝子治療のRegulatory RoadmapとCMC（製造）関連の課題	The 8th APACRM, 2025
臨床	臨床試験実施時の課題	The 7th APACRM, 2024
	承認後の要件 (PMSとデータ収集)	The 8th APACRM, 2025
その他	早期承認の実例	The 4th APACRM, 2021
	保険償還システム	
	日本の再生医療安全確保法にあたる再生医療の法の枠組み	The 6th APACRM, 2023 The 7th APACRM, 2024

1. (1)-③ 経済的・戦略的な重要性：戦略的（グローバル）

グローバル展開に向けて



論点：製品が動くか患者が動くか

■ 製品が動く

例：*In vivo* 遺伝子治療製剤など再生医療等製品の特性をもとに

- ✓ 十分な保存安定性・輸送適性を有している場合、従来の医薬品と同等の提供モデルを構築できる、類似のグローバル展開が想定できる
 - ➡ より多くの国に提供（輸出）すべく、影響力の大きい米国FDAを念頭に置いた承認戦略が重要になる。一方で、わが国のアジア規制への影響力増加も必要である。

■ 患者が動く

例：細胞利用型再生医療等製品の特性をもとに

- ✓ 製造施設が特殊（作業者の技能が重要）であるとともに輸送に困難を要する
- ✓ 医師の技術レベルが治療の成果に影響をもたらす
- ✓ 治療を求める患者は必ずしも富裕層のみでない
 - ➡ 当該治療をいかに釀成し国内への医療キャッシュフローをもたらすか

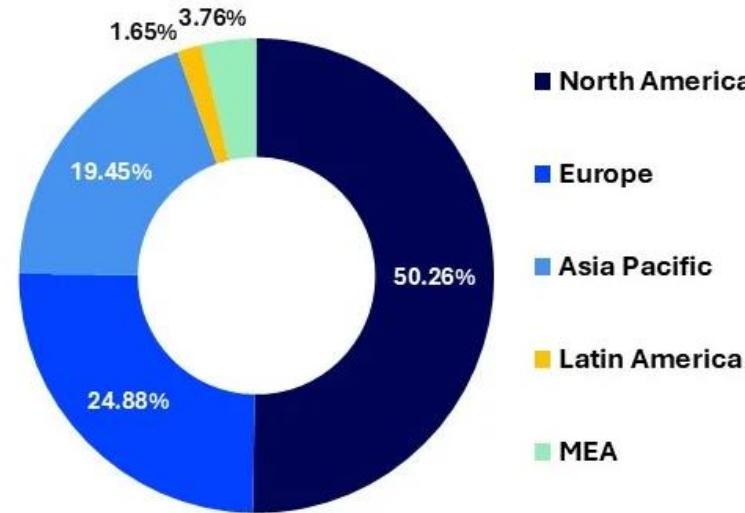


論点：わが国の市場価値向上にむけて

- ✓ 海外技術におけるわが国への事業展開のハードルは、必ずしも低価格ではなく、言語の課題と薬事規制の複雑さによるものである（FIRM調査報告より）
- ✓ わが国の臨床応用までのプロセスは決して複雑ではなく、規制当局、医療機関などの努力によって明確化されている
- ✓ First in Humanおよび治験等の実施コストは諸外国と比べて低いことが想定される
- ✓ 海外からの技術シーズの受け皿として、わが国の医療機関、ならびに再生医療関連CDMO事業の役割は大きい
 - ➡ 海外への情報提供、わが国の受け入れ体制構築がきわめて重要である

1. (2)-① 国内外で獲得を目指す市場

細胞医療・遺伝子治療の地域別市場シェア（2024年、%）



出典：Precedence Research (<https://www.precedenceresearch.com/cell-and-gene-therapy-market>)

細胞医療・遺伝子治療分野における2025年第3四半期のデータ

	North America	Europe	Asia-Pacific	Total
Clinical Trials	904	335	982	2,125
Developers	719	407	738	1,943
Investment	\$2.3B	\$0.5B	\$0.2B	\$2.9B

出典：Alliance for Regenerative Medicine Q3 2025 Sector Snapshot

市場は北米、欧州、アジアの順であり、アジア地域の治験数は増加。

1. (2)-②達成すべき戦略的目標：再生医療の産業化に向けて

■ 再生医療に必要な財源確保

「イノベーションの推進」と「持続的な国民皆保険制度」のバランス、特長や価値を踏まえた価格制度、実装に向けた診療報酬

■ 強靭な国内製造体制の構築と製造技術の発展支援

経済安全保障としての製造・サプライチェーン、CDMOの拠点整備(補正予算)、自動化等の技術支援、早期製品プロセス開発の投資促進

■ 多様性に即したルールの策定

多様なモダリティーに応じた弾力的な制度運用(Rule of rulesの活用)、新技術評価の規制改革と国際調和

■ 再生医療のデータ利活用

臨床エビデンスのためのレジストリ整備と活用、製造・品質データのデジタル化や利活用、個別化医療の実現に向けた基盤整備

■ グローバル展開の推進

インバウンドやアウトバウンドの戦略的推進、市場構築に向けた規制調和の推進(アジア、欧米)、わが国の優位性の積極的アピール

■ 再生医療に関わる人材の育成

次世代リーダーの育成、医工連携・生命情報の融合人材、バイオものづくり人材、AI/DX・生物統計人材、人材流動性の活性化

■ 再生医療の信頼性確保

科学的エビデンスの蓄積と社会実装の両立、情報公開や透明性の向上、患者・市民参画、ヘルスリテラシーの向上

再生医療で拓く、持続可能で信頼あるバイオ産業の育成を

1. (2)-②達成すべき戦略的目標：再生医療で描く日本の未来に向けた提言

再生医療に関わる人材育成

- ・自動化・ロボット技術を含む医工連携等を担う学際的な再生医療人材を育成する
- ・日本と海外、官民間、アカデミアと企業間の人材交流を活性化する

信頼性の高い情報発信

- ・アジア・海外に向けて日本の薬事制度や日本のシーズの魅力を産官学で発信する
- ・分かりやすく信頼できる再生医療情報を官公庁・アカデミア・産業界から提供する

新たな医療保険制度

- ・健全な医療保険財政を実現するための財源に関する政策について政産官学で議論する
- ・再生医療等製品の特長・価値を踏まえた保険償還価格制度や価値評価方法について、政産官学での議論を継続する
- ・再生医療を提供する医師の手技料等を診療報酬として反映する
- ・再生医療に関する公的医療保険の適応範囲を整理し、民間保険の活用や新たな保険外併用療養費制度を検討する



アカデミアの充実と知財戦略

- ・異分野連携や学際的な視点での共創を促進し、魅力的なアカデミア環境を整備する
- ・製品価値向上につながる重要品質特性を特定するアカデミア研究を支援する

投資環境の整備

- ・バイオベンチャーへの投資を充実し、製薬企業の持つ能力を活用しながら臨床開発や海外展開を推進する
- ・ベンチャーキャピタルを育成し、海外からの投資を促進する

製造技術

- ・製造プロセスの作り込みに向けた専門家の伴走支援により製造ケイパビリティを補う体制を整える
- ・研究開発の加速や製造効率化、品質担保のために、自動化技術やロボティクス等の日本の強みを活かす

新しいルール作り

- ・産官学で新しい技術を評価する方法を明確化し、規制改革と国際調和に向けた検討を推進する

エビデンスの活用

- ・再生医療の臨床データの収集方法や妥当性のある評価方法について具体的に議論する公的な場の設置を検討する

グローバル展開

- ・国際的に魅力ある臨床開発環境や市場を日本で構築し、アジアとの連携や規制調和を推進する
- ・インバウンド/アウトバウンドにより日本の医療産業を発展・強化する

1. (2)-②達成すべき戦略的目標：バイオ医薬品の産業強化に向けて

バイオ医薬品の産業強化に向けて－再生医療等製品の普及と産業化－

“ドラッグラグ・ロス”の問題の解消や再生医療等製品の普及と産業化を図るため、
産業界や政府が検討すべき課題

1. 法規制等の環境整備

(1) カルタヘナ法、生物由来原料基準および その他関連法規制

- ▶ 規制改革やより柔軟な運用、関連規制の順次見直し

(2) 先端技術開発の加速とその利用の促進

- ▶ 臓器チップなどの先端技術を
製品開発時の評価等へ利用
- ・ガイダンス作成
- ・開発支援

(3) 施設認定制度の導入

- ▶ 原材料の品質確保のため
国際的に通用する第三者評価による
医療機関の施設認定制度導入

(4) 規格外品提供の仕組みづくり

- ▶ 代替療法がない唯一の治療選択肢の場合に
提供できる持続可能な枠組みを整備

(5) 輸出入時の手続き短縮

- ▶ 事前申請により追加書類検査や貨物検査を対
象外に

(6) 国民への理解深化と適切な情報発信

2. イノベーションの評価

- ▶ 新たな価格算定方式の導入

3. 製造設備・人材育成の強化

- ▶ 國際競争力のある国内CDMO育成
- ▶ サポートインダストリー強化
- ▶ 大学・高専・企業での人材育成

4. スタートアップ支援の強化

- ▶ 企業によるメンタリング等の伴
走支援等
- ▶ 生産施設の共有等によるコスト
負担軽減策の導入

Keidanren
Policy & Action

一般社団法人日本経済団体連合会
バイオエコノミー委員会
企画部会