

「バイオ戦略2019」 市場領域⑥のロードマップ

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

2021年4月公開

著作権者：日本バイオ産業人会議(JABEX)

著作者：JABEX 市場領域⑥自主会合メンバー企業・団体(本資料11頁に記載)

2030年のあるべき姿：市場領域⑥

①疾患バイオロジーの研究（創薬シーズ探索）、②新しいモダリティ（治療技術）の開発、③プラットフォーム技術※¹構築、それぞれの強化と、各々の創発的な関わり合いにより、日本から革新的な医薬品が連続的に創出されている。

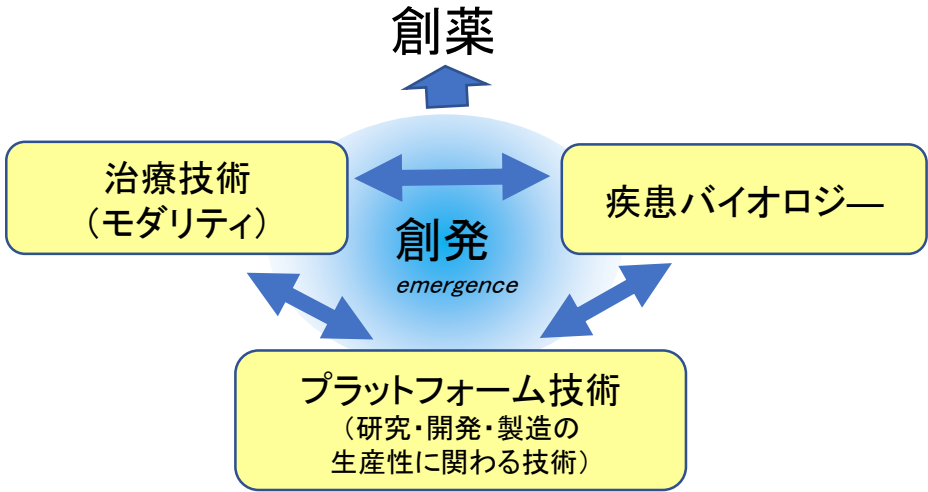
※¹；IT、自動化、それ以外の様々な分野の次世代技術など、研究、開発、製造といった医薬品のシーズから上市に至るバリューチェーンにおいて、“生産性”を飛躍的に向上させ得る周辺技術）の開発

本ロードマップの構成

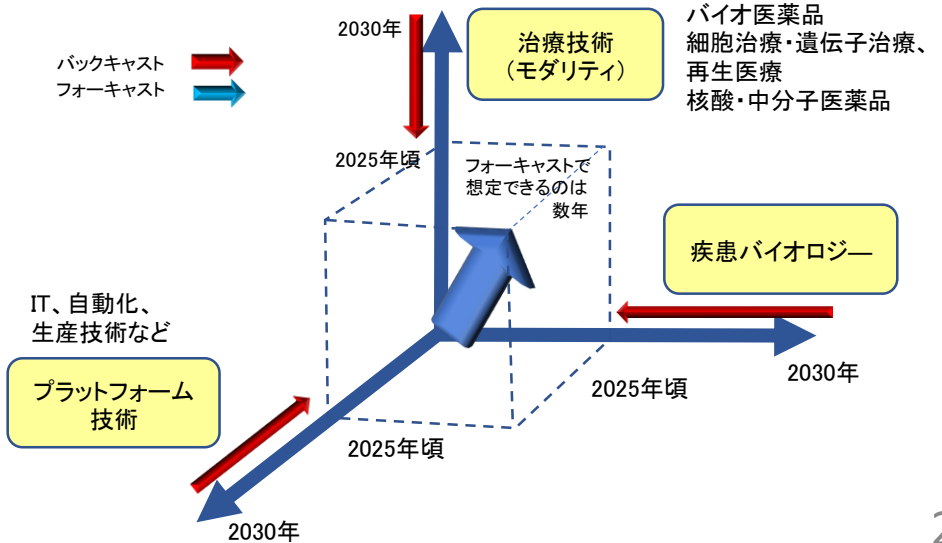
①疾患バイオロジー②モダリティの開発③プラットフォーム技術のうち特②と③の現状のレベルは、「バイオ医薬品」、「細胞・遺伝子治療、再生医療」、「核酸・中分子医薬品」などのモダリティ毎にかなり差があり、フォーキャスト、バックキャストで予測される到達レベルもモダリティ毎で異なる。そこで本ロードマップでは、産官学で協調すべき事項（以降、協調プラットフォームという）、規制・制度、人材※²に関する産官の役割をモダリティ毎に記載し、「創薬支援」「データ」については、産業界と政府の役割を全モダリティに共通する事項として記載した。

※²；規制・制度、人材については、各モダリティ毎に状況が異なるため、個別に記載しているが、共通課題も存在する。例えば、人材において、①当面の人材不足の解消、②若手人材の育成、③海外人材の登用などは全てのモダリティに共通する課題である。

疾患バイオロジー、モダリティ、プラットフォーム技術のそれぞれがバランス良く強化され、各々が創発的に関わり合って、イノベーションが起きている



疾患バイオロジー、モダリティ、プラットフォーム技術それぞれの、現状レベルと到達すべきレベルのギャップを分析することで、2030年に向けたロードマップが決まる。



- ・ フェーズ1は6年以内で設定

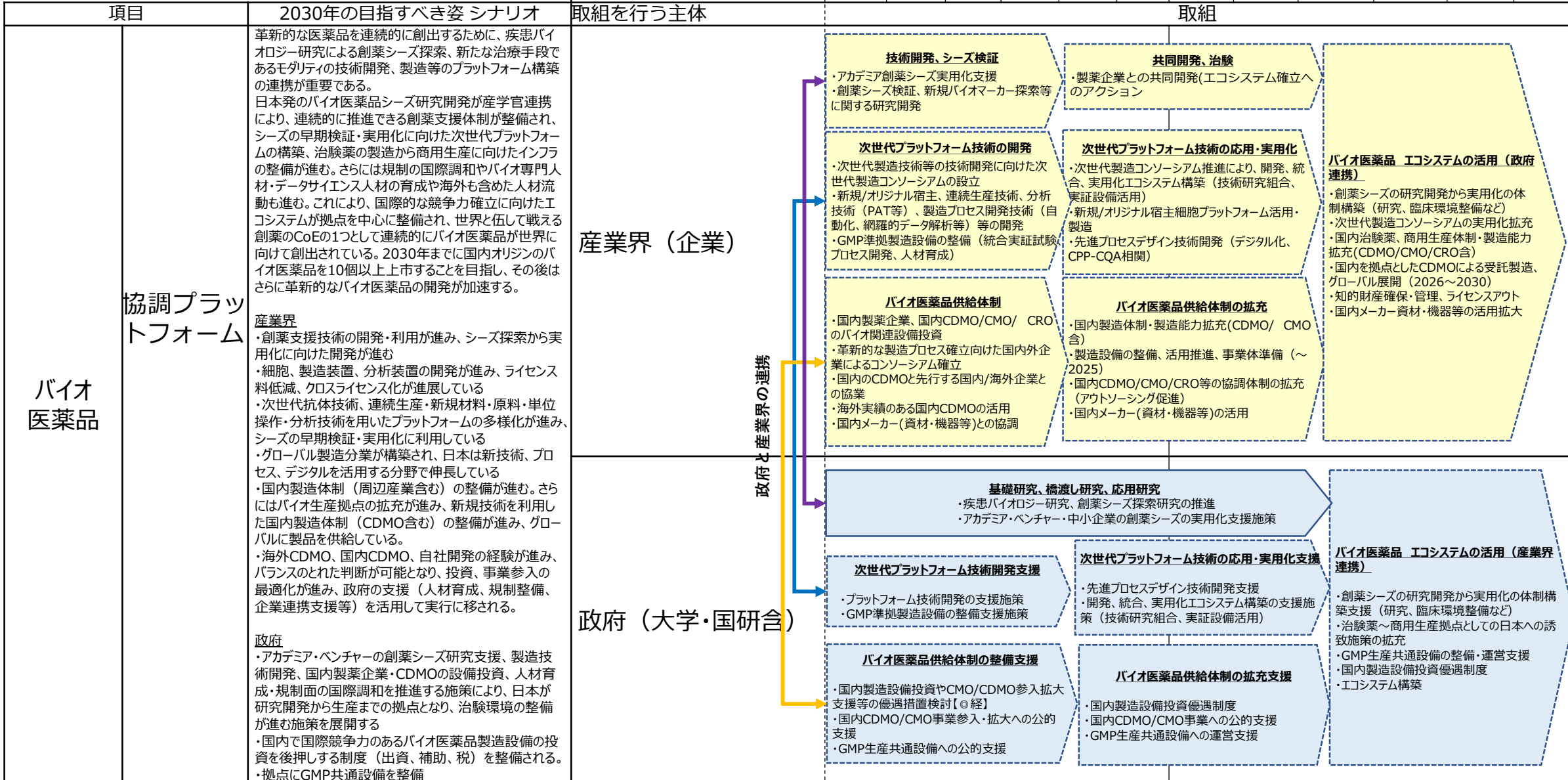
・ ステージゲートを設定

©2021 日本バイオ産業人会議（JABEX）

- フェーズ1は6年以内で設定
- ステージゲートを設定

フェーズ別	フェーズ 1：技術的成立性の検証							フェーズ 2：サービスの市場導入					
ステージゲート	創薬シーズの実用化を加速させる次世代プラットフォームの構築、国内製造設備の増強 ・次世代抗体技術、連続生産技術等のプラットフォーム構築 ・グローバル製造受託経験をもつ日本のCDMO企業が複数存在							バイオ医薬品の次世代プラットフォーム技術（次世代抗体技術、連続生産技術等）の応用・実用化が進み、効率的に製品供給できるエコシステムが構築 ・国内オリジンのバイオ医薬品の上市数：2030年までに10個以上 ・国内に国際競争力のある次世代プラットフォームをもつCDMOが複数存在					
年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	

2021 日本バイオ産業人会議（JABEX）



- ・ フェーズ1は6年以内で設定

・ ステージゲートを設定

©2021 日本バイオ産業人会議（JABEX）

・ フェーズ1は6年以内で設定 ・ ステージゲートを設定			フェーズ別		フェーズ 1：技術的成立性の検証						フェーズ 2：サービスの市場導入					
			ステージゲート		・新技術実用化ガイドライン/規制の国際調和(海外追随) ・人材獲得・人材流動性の推進(海外人材獲得) ・国内人材育成拠点の拡張 (BCRET拡張)						・新技術の実用化ガイドライン・規制の国際調和(海外をリード) ・人材育成による人材輩出 (国内人材数) ・国内人材育成拠点の増加 (国内の東西に1か所ずつ)					
2021 日本バイオ産業人会議 (JABEX)			年度		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
項目			2030年の目指すべき姿 シナリオ		取組を行う主体		取組									
バイオ 医薬品	規制/制度	産業界 新技術（次世代生産技術、品質管理手法等）の実用化に関する国主導のガイドライン・規制の国際調和の推進に産業界も協力し、効率的な開発が進められるようタイムリーに規制が整備されている。 国主導のデータ蓄積とその活用に向けた仕組み作りへ参画し、産業利用が進む制度・ルールが構築されている。 政府 次世代製造技術・新規分析技術等の開発と連動したバイオロジクス分野の研究開発支援が実施されている。新技術（次世代生産技術、品質管理手法等）の実用化に関する国主導によるガイドライン・規制の国際調和が進展している。国内でバイオ医薬品製造設備の投資を後押しする制度（出資、補助、税）が整備されるデータ収集と利活用に向けた法的整備、ルール整備が進む。エコシステム、データエコノミーを支援する制度が整備される。海外からの専門人材を呼び込む制度・環境が整備される。	産業界（企業）	・国際調和を前提に次世代生産技術、品質管理手法等のガイドライン整備(政府連携)【厚、経】												
				政府（大学・国研含）	・産業界による情報利活用の制度整備 ・産業界からの要望で蓄積データを強化する仕組構築											
	人材	産業界 産業界が求める次世代製造技術・新規分析技術等の開発におけるバイオ専門人材(開発・製造・品質管理、データサイエンティスト等)が明確化され、海外も含めた人材採用・育成が推進されている。人材育成組織への協力・支援により安定的な組織運用が実施され、国内外の企業間、当局との人材・情報交流が活性化されている。産・学・官が一体となりバイオ医薬品分野における開発、製造、分析に関連した人材育成組織による人材育成・交流が推進されている。 政府 大学・高専等の教育によりバイオロジクス分野の研究・開発・品質評価・製造に関わる若手人材育成の仕組みが整備され、製薬企業、CDMO、国内メーカー（資材、機器等）へのバイオ専門人材が輩出されている。バイオロジクス等の研究においてデータサイエンス人材育成が推進され、バイオ専門人材と有機的な連携強化が進む。海外人材も含めた専門人材の流動化に資する魅力的な制度・環境が整備され、人材の最適化が進んでいる。	産業界（企業）		・バイオ開発・製造・品質管理人材育成（政府連携） ・人材確保・交流（海外人材含む） ・人材育成方針・具体案策定 ・BCRET等の人材育成組織支援におけるインフラ整備						・新たな人材育成・登用組織の設立 ・人材育成システム構築・運用（製造・薬事・品質保証・技術・データサイエンス等） ・人材確保・交流（海外人材含む） ・国内人材流動化・再配置促進			・人材育成システム安定稼働(政府連携) ・バイオ製造GMP人材育成 ・異分野融合できるバイオ系H型人材拡充 ・人材確保・相互交流（海外人材含む） ・人材再教育等による国内人材配置最適化		
				政府（大学・国研含）	・次世代生産技術、品質管理手法等のガイドライン整備(産業界連携) ・国内製造設備投資優遇制度 ・ベンチャー、SMEsに対する産業化支援制度 ・海外人材も含めた専門人材（バイオインフォマティクス、レギュラトリーサイエンス、データサイエンス等の専門人材）の確保、流動化に資する制度・環境整備 ・患者アウトカムを反映したNew Modality製品に関する薬価制度、イノベーション誘致、保険償還等の環境整備【厚】						・人材に関する規制制度整備の検討 ・人材の流動化に向けた制度設計の検討 ・人材育成仕組み整備の検討(バイオ製造技術・GMP教育・人材供給システム等)【文、厚、経】 ・国際連携等や教育機関(大学/高専/BCRET等)整備強化【文、厚、経】 ・大学・高専教育におけるバイオ人材育成の導入 ・高度解析・セキュリティを担うバイオインフォマティシャン【文、厚】 バイオ分野の開発薬事・特許戦略、ファイナンス等を含めた総合調整や意思決定できる専門家【文、厚】 ・合成生物学分野の人材育成					

©2021 日本バイオ産業人会議（JABEX）		フェーズ別		フェーズ1：技術的成立性の検証					フェーズ2：サービスの市場導入						
		ステージゲート		・再生医療等製品の薬事承認数は20品目 ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大					・再生医療等製品の薬事承認数は40品目 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化						
		年度		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
取組課題		2030年に目指すべき姿・現状の課題		取組を行う主体		取組									
細胞・遺伝子治療 再生医療	協調プラットフォーム	<u>産業界（企業）</u> 細胞治療では、再生医療等製品の開発企業と関連周辺産業の企業によるプラットフォームが構築され、細胞バンクから製造、輸送、治療までサプライチェーンが構築、データ、AIの活用などデジタルツインによる製造の最適化、品質維持向上、コスト低減等が促進されていると共に、運転時の異常予測が可能になっている。技術革新に向けての海外のコンソーシアム、国内外パートナーと連携が進んでいる。対象疾患に応じて自家/他家細胞由来による治療法が選択されており、企業による機能集約型の製造と製品提供だけでなく、原材料（細胞・組織等）の調製から最終産物（細胞等）調製施設、治験薬製造、商用製造施設を備えた病院拠点が整備され、よりベッドサイドの治療提供が可能になっている。また、データを集約化することにより、原材料調達から製造、輸送、治療までのトレーサビリティを備えている。さらに、高効率な製造法確立によって、より低コストである再生医療等製品の提供が実現され、患者の状態に応じた製品を整えるための臨床データの整備や臨床研究などの基盤が整備されている。 遺伝子治療では、ゲノムデータベースをはじめ、患者背景情報等の活用から、疾患原因遺伝子等の研究開発が進み、様々なバイオロジクス技術との組合せにより、遺伝子改変のための高度なベクター技術やゲノム編集技術利用による治療効果が期待されている。遺伝子治療製品の潜在的副作用の軽減による患者の安全性向上に注力しており、ウイルスベクターの大量製造や高効率精製プロセスのプラットフォーム構築等、遺伝子治療製品製造における斬新的かつ効率的で、堅牢な製造および分析技術の実装、およびプロセス検証とパッチリリースのための明確なグローバル規制フレームワークの開発が推進されていく。 <u>政府（大学・国研含む）</u> 国、地方自治体と企業やベンチャーが連携し、国際基準に準拠し、原材料（細胞・組織等）の調製から最終産物（細胞等）調製施設、治験薬製造、商用製造施設を備え、よりベッドサイドの治療が提供できる病院拠点が複数構築されている。相互運用性、サイバーセキュリティなどデータインフラを整備することにより、原材料調達から治療までのトレーサビリティが整備されている。病院においては国際共同治験など海外の病院拠点との連携の促進が進んでいる。		産業界(企業)		細胞・遺伝子治療 共通製造プラットフォーム ・遺伝子・細胞治療のための技術（自動化、商用培養、保存・流通、投与等）、製造プロセス、品質保証に関わる分析技術開発等の基盤構築と共通プラットフォーム化推進 ・遺伝子・細胞治療における未解決課題に対する技術開発製薬企業の意向を受けたCDMOの創設 ・グローバル規制に準拠した海外CDMOと国内CDMOとの協業体制の確立（政府と連携し、支援・推進政策を検討） 海外コンソーシアムとのナレッジの共有 ・国内コンソーシアムの立ち上げを見据えた海外コンソーシアムとのナレッジの共有 ・日本の開発企業と関連周辺産業の海外展開の促進 再生医療等製品の開発企業と関連周辺産業の企業によるコンソーシアム構築及び推進 ・データ、AIの活用などによるデジタルツインによる製造の最適化、品質維持向上、コスト低減等の実現 ・原材料調達から製造、輸送、治療までのトレーサビリティの整備を踏まえたサプライチェーンの構築 ・海外コンソーシアムとの連携を踏まえた規格、基準の策定 国際基準に準拠した病院拠点における再生医療等製品の市場展開と創出 ・関連周辺産業との連携による病院拠点施設の拡充 ・上市品の速やかな市場展開と医師主導治験から臨床試験への速やかな移行					細胞・遺伝子治療 製造プラットフォームによる商用生産 ・国内CDMO/CMO/CROの拡充(設備投資支援施策等) プラスミド製造にウイルスベクター製造を加えて拡充 ・日本製細胞・遺伝子治療製品の承認実績増大、安定生産に向けた技術開発、CDMOの生産誘致・国際化支援 細胞・遺伝子治療の普及に向けた環境整備 ・治験薬～商用生産拠点として日本への誘致施策の拡充 ・生体材料や臨床用細胞株の国内供給体制の整備、新規モダリティ、データ活用等への運用 海外コンソーシアムとの戦略的な連携 ・日本の開発企業と関連周辺産業をハブとした海外コンソーシアムとの連携 ・規格、基準の相互乗り入れ、相互の企業による事業展開など戦略的な海外コンソーシアムとの連携 デジタル化の促進による個別化医療の実現 ・サプライチェーンのデータ統合とデジタル化によるトレーサビリティの実現 ・オーケストレーションプラットフォームによる個別化医療の提供 病院を中心としたエコシステムの構築と海外連携 ・病院を起点とするベンチャーや企業の集積によるエコシステムの構築 ・海外の病院拠点との連携による細胞治療・遺伝子治療のインバウンド、アウトバウンド促進 ・国際共同治験の推進によるさらなる再生医療等製品の創出				
		政府(大学・国研含)		病院拠点の構築 ・国際基準に準拠し、上市品の速やかな市場展開と臨床研究から治験への速やかな移行が可能となる体制、施設を整備した病院拠点の構築 ベッドサイド治療の提供 ・製品開発産業、関連周辺産業と病院との連携および海外の病院拠点への連携と製品、関連周辺産業のアウトバウンド促進 トレーサビリティの整備、運用 ・再生医療等製品の原材料調達から最終製品調整のためのデータインフラの整備（病院拠点、産業界と連携）											

・ フェーズ1は6年以内で設定 ・ ステージゲートを設定			フェーズ別		フェーズ 1：技術的成立性の検証						フェーズ 2：サービスの市場導入						
			ステージゲート		・ 臨床培養士等の専門人材を確保するため、再生医療・細胞療法の開発を担う医科学者の実践的育成制度、再生医療支援人材育成コンソーシアム、BCRET等を推進する。 ・ 再生医療認定医、臨床培養士認定 150名 以上(2年度更新；2018-2020実績150名以上)						・ 国際的な規制業務に係る人材の育成に向けて、上級臨床培養士認定や細胞培養加工施設管理士、レギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保に向け、研究拠点等と連携してレギュラトリーサイエンスの専門家を教育訓練や講習会、E-learning等により人材育成を推進する。						
			年度		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
取組課題		2030年に目指すべき姿・現状の課題		取組を行う主体		取組											
細胞・ 遺伝子 治療 再生医療	規制／ 制度	産業界（企業） 臨床サンプル、細胞の入手、流通に関する規制、治験薬～商用生産拠点としての国内GMP/GCTP製造環境および関連周辺産業製品に必要な規格、標準化、規制、医療現場・流通にかかる安全性・品質管理などの規制の整理、ニューモダリティに速やかに対応できる規制の考え方が整備されている。産業界としてミニマムコンセンサスパッケージやリスクベースアプローチなどのニューモダリティに速やかに対応できる規制の考え方が普及している。また、細胞治療・遺伝子治療、遺伝子編集における倫理指針の策定と必要な法整備がなされている。規格、標準の策定については国内産業界に広く普及し、海外とも相互に乗り入れ、ハーモナイゼーションができる戦略の下に、環境が整備され、ターゲットと戦略性を持ったICHガイドライン、ISO規格が策定、実装されている。患者の利益につながる医療の効果や社会的価値に対する対価の支払い、利益の定量化にかかる仕組みが構築されており、国民に理解されている。	産業界(企業)	規制/制度 環境整備の協議及び実証 ・ 医薬品規格・品質に関する規制・ガイドライン整備の実証(現規制の運用の簡素化、グローバル的な協調、ミニマムコンセンサスパッケージやリスクベースアプローチなど新規モダリティに対応した法制度の在り方など) ・ 生体材料や臨床用細胞株の入手及び流通の法整備策定の検証 ・ 再生医療等製品の価格制度、保険償還の取り扱いの協議						規制/制度 環境整備の協議及び実証 ・ 製造法変更、カルタヘナ対応等の規制整備に向けた検証と国際ハーモナイゼーション推進 ・ 細胞治療、遺伝子治療に関する規制のICHガイドライン化 ・ ターゲットと戦略性を持ったICHガイドライン、ISO規格等の策定、実装							
		規制/制度 環境整備の協議及び実証 ・ 製造法変更、カルタヘナ対応等の規制整備に向けた検証と国際ハーモナイゼーション推進 ・ 細胞治療、遺伝子治療に関する規制のICHガイドライン化 ・ ターゲットと戦略性を持ったICHガイドライン、ISO規格等の策定、実装															
		再生医療産業関連支援制度の充実 ・ スピーディーな規制・ガイドライン策定、国際協調に向けた官民一体体制 ・ 新規ウイルススペクター製造法の活用と標準化に向けた協議 ・ 保険償還等に係る環境整備の推進															
	人 材	政府（大学・国研含む） 産業界と協議、協調しながら、海外の動向を踏まえ、ミニマムコンセンサスパッケージやリスクベースアプローチなどのニューモダリティに速やかに対応できる規制の考え方や体制を整備している。規格、標準化については普及を優先した戦略に基づき、国際連携がなされている。患者の利益につながる医療の効果や社会的価値に対する対価の支払い、利益の定量化にかかる制度が整備されている。	政府(大学・国研含)	産業界の実証を受け規制/制度化に向けた検討 ・ 細胞等の培養加工/製造/保管/移送等の品質評価管理手法検討【厚】 ・ 遺伝子治療（In vivo）等の新モダリティにも対応した法的枠組み等の検討と薬事規制の国際調和の推進【厚】 ・ 製造法変更、カルタヘナ対応等の国際ハーモナイゼーション推進などの規制整備の検討【財、文、厚、農、経、環】 ・ 生体材料や臨床用細胞株の入手及び流通の法整備の検討 ・ 再生医療等製品の価格制度、保険償還の取り扱いの検討 ・ 新規ウイルススペクター製造法の活用と標準化に向けた検討						海外との連携を踏まえたコンソーシアム構築および推進のための体制整備 ・ 海外の病院拠点や海外コンソーシアムとの連携に資する規格、標準、ガイドライン策定動向などの情報収集 ・ 国内外の普及にフォーカスした規格、標準策定のためのスキームの構築、体制の整備と戦略的な国際連携							
		海外との連携を踏まえたコンソーシアム構築および推進のための体制整備 ・ 海外の病院拠点や海外コンソーシアムとの連携に資する規格、標準、ガイドライン策定動向などの情報収集 ・ 国内外の普及にフォーカスした規格、標準策定のためのスキームの構築、体制の整備と戦略的な国際連携															
		海外との連携を踏まえたコンソーシアム構築および推進のための体制整備 ・ 海外の病院拠点や海外コンソーシアムとの連携に資する規格、標準、ガイドライン策定動向などの情報収集 ・ 国内外の普及にフォーカスした規格、標準策定のためのスキームの構築、体制の整備と戦略的な国際連携															
	人 材	産業界（企業） 臨床培養士など資格の取り組みやAMED事業やBCRETのような国内外の産業界と連携した人材育成を進めることにより、海外、国内の企業における製造・生産スケールアップ経験豊富な人材や、国際協調を見据えた規制・制度に準拠した製造インフラを構築可能な人材が創出され、ナレッジの共有と人材育成が進んでいる。先行する海外の標準、規格、ガイドライン等の動向を俯瞰的に把握し、発言力のある海外の産業界とアカデミアが参加する学会、団体、コンソーシアム、イニシアチブなどに、戦略的に人材を配置している。海外の産業とアカデミアが参加する学会や団体に参加、臨床と研究開発の橋渡し可能な人材、実用化研究に重きを置き推進可能な人材、異分野を融合させることができる人材の育成が進んでいる。製造、臨床のわかるデータサイエンティストの育成が進んでいる。	産業界(企業)	製造人材の確保、アカデミア～産業をつなぐ人材育成施策の強化、グローバル人材の確保						異分野融合ができるバイオ系H型人材の拡充							
		海外CDMO人材の取り込み 海外の研究者、製造人材、データサイエンティストの採用、雇用															
		海外での製造などの経験を有する人材が国内に戻ってくることができる雇用などのシステムの構築															
				政府(大学・国研含)		海外人材・有識者の誘致施策の策定と実行；国立研究機関等、高等教育の整備と海外教育支援											
						低分子創薬に携わる研究開発人材の近接専門分野人材教育支援などによるキャリアチェンジや国内人材の流動化、再配置の促進											

6

フェーズ1は6年以内で設定 ステージゲートを設定		フェーズ別	フェーズ 1：技術的成立性の検証					フェーズ 2：サービスの市場導入									
		ステージゲート	・国内で、核酸・中分子医薬品を開発する環境とエコシステムが整備され5品目が上市されている。					・国内外で、10品目以上の核酸・中分子医薬品が上市され、うち、5品目以上は国内オリジンであり、次世代の核酸・中分子医薬品も開発されている。									
		年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030			
取組課題		目指すべき姿・現状の課題	取組を行う主体		取組												
核酸・ 中分子 医薬品	協調プラット フォーム	以下の環境整備とエコシステムのもと、10品目の核酸・中分子医薬品が上市されている。 産業界 創薬トレンドとしてのトランスレーショナルリサーチの推進・活用を積極的に駆動するために産官学連携の下、データサイエンス、小規模臨床研究など新規モダリティ研究に資する環境が整備されている。また、サイエンス（創薬支援）、リサーチ、マニュファクチャリング、ディベロップメントの各分野で重層的なエコシステムが構築されている。 1)サイエンス（創薬支援の項参照） 次世代型核酸・中分子医薬品の創製のための科学技術基盤が整備され、革新的次世代型モダリティへの発展で国際競争力を持つ。データサイエンス、トランスレーショナルリサーチの活用により独自の標的に対する創薬研究が推進されている。 2)リサーチ 核酸・中分子が再定義（細分化）され、創薬方法論が確立している。＜例：核酸医薬；様々な課題（コストを含む製造、DDS、経口投与法、安定性、オフターゲット効果回避等）に対する多様なバイオロジー技術（RNA干渉、アンチセンス、アプタマー、デコイ等）との融合、中分子医薬；ライブラリが構築され、細胞内への移行性、標的へ選択性・結合性、分析法の確立等の課題が解決＞創薬プラットフォームが強化され、創薬エコシステムに発展、定着している。 3)マニュファクチャリング 国際競争力（コスト・技術）を有するサプライチェーンの構築が出ている。 4）ディベロップメント 新規モダリティに即した治験・臨床研究・開発体制整備が整備されており、臨床データ・クリニカルプラクティスの集積による非臨床研究ヘフィードバックができています。 政府 日本の競争力獲得のため、設備投資、各分野における創薬研究支援、人材育成、規制面等での支援を推進する。国内CRO/ CDMOへの適正な支援により、前臨床試験用から商用生産までのシームレスな実施体制を整備する。アカデミアによる、核酸・中分子医薬品の創薬シーズやDDSなどの技術開発を推進するとともに、次世代核酸・中分子医薬品のシーズが生まれるような臨床開発拠点が整備され、臨床試験数の増加や臨床試験形態の変化などを先取りして、審査/承認制度の整備を実施する。	産業界 (企業)	研究	創薬プラットフォームの強化 ・技術課題への対応（安定性、安全性、DDS、合成/精製等） ・核酸・中分子の再定義（細分化）による創薬機会の拡大（siRNA, ASO, 環状ペプチド, PROTACs等） ・研究体制強化（専門人材、研究設備） ・コンソーシアム型研究機会の拡張 製造キャパシティーの拡充 ・製造設備の増強 ・新規事業者の参入推進 ・製薬企業とCDMO（異業種含む）の連携（JVなど）の取り組み 新規モダリティに対応した治験体制 ・国内外での治験実施 ・機動的な小規模臨床研究の活用				製造サプライチェーンの最適化 ・製造（コスト・技術）競争力の獲得 ・製造対応能力の拡張（細分化品目） ・製薬企業とCDMOとの協業体制強化・最適化 ・原材料、輸送含む包括的サプライチェーン整備 安定的な商用生産の運用 ・持続的な技術課題への対応 ・革新的次世代核酸・中分子への対応 新規モダリティに対応したクリニカルプラクティスの集積 ・臨床ビックデータの解析による創薬研究への循環 ・核酸・中分子特有の知見集約による臨床・非臨床プロセスへのフィードバック								
		政府 (大学・国研含)	製造	創薬プラットフォームの強化支援 ・コンソーシアム型研究支援 ・研究投資に対する税制優遇など 製造キャパシティーの拡充支援 ・製造設備投資・拡張支援施策 ・海外を含む新規事業者の誘致・支援施策 ・製薬企業とCDMO（異業種含む）の連携（JVなど）推進施策 新規モダリティに対応した治験体制支援 ・治験助言・承認・審査体制の強化 ・臨床研究の推進施策				創薬エコシステムの定着支援 ・国内外のデータ・エビデンスの集積および活用のプラットフォーム化施策 ・革新的次世代核酸・中分子の活用と創出を支援する国際協調施策（技術研究組合・基礎研究環境の整備） ・アカデミア、バイオテック、製薬、他業種の国際的連携による研究・開発の支援 製造キャパシティーの拡充支援 ・製造設備投資・拡張支援施策 ・海外を含む新規事業者の誘致・支援施策 ・製薬企業とCDMO（異業種含む）の連携（JVなど）推進施策 新規モダリティに対応したクリニカルプラクティスの集積 ・臨床ビックデータのオープンソース・DB・プラットフォーム化									

⑥ バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業	・ フェーズ1は6年以内で設定 ・ ステージゲートを設定	フェーズ別	フェーズ 1：技術的成立性の検証						フェーズ 2：サービスの市場導入					
		ステージゲート	・ 核酸・中分子医薬品の開発・製造に必要な人材が確保されている。						・ 核酸・中分子に関する広範な人材が計画的に育成されている。					
		年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030

©2021 日本バイオ産業人会議（JABEX）

取組課題		目指すべき姿・現状の課題	取組を行う主体	取組										
核酸・ 中分子 医薬品	規制/制度	産業界 核酸・中分子の臨床開発、製造に関する非競合情報の共有と活用、人材交流を含む産学官連携による規制・制度の整備が体系的に取り組まれている。	産業界（企業）	規制・制度構築に対する参画1 ・ 産学官連携による核酸・中分子医薬品の規制制度整備への協力・協調 ・ 非競合的情報の積極的共有と活用 ・ 医療現場・患者団体への積極的な情報提供と適正な情報交換の実施										
		モダリティ融合領域における規制・制度整備にあたって、国側との緊密な協力体制が確立している。		規制・制度構築に対する参画2 ・ 核酸・中分子とバイオモダリティとの融合領域の規制・制度設定に向けた枠組み作り										
	規制/制度	政府 開発、製造、価格制度などの各種規制について国際競争力のある体制が整備され、継続的に運用されている。	政府（大学・国研含）	製品に関する規制・制度 ・ 製品規格・品質に関するガイドライン整備 ・ 国際ハーモナイゼーション推進（ICH） ・ 臨床研究・小規模臨床試験の迅速実施ができる施策 ・ 医療現場・患者団体への積極的な情報提供と適正な情報交換の支援施策										
		モダリティにおける規制・制度の制定を主導し、国際的な競争力を確保している。		周辺環境に関する規制・制度 ・ 価格制度・保険償還に関する施策 ・ CDMO企業の産業化支援：税制優遇など ・ ビックデータ活用に係る個人情報管理制度の整備										
	人材	産業界 核酸・中分子の創薬・商用生産・グローバル展開及び異分野融合に必要な人材が継続的に採用され、長期的視野で育成されている。	産業界（企業）	人材の発掘・強化 ・ 核酸・中分子製造人材の発掘・強化 ・ グローバル人材の確保と積極登用 ・ 人材のマルチメジャー（多能）化										
		製薬業界-異業種間での人材交流が活性化し、モダリティ融合型創薬を牽引する人材が継続的に輩出されている。		人材の育成・強化 ・ 中長期的視点での人材育成計画立案・実行 ・ 柔軟な人材活用によるキャリアチェンジ促進 ・ グローバル人材、異業種人材の登用と活躍 ・ 人材の流動性拡大										
		政府 データサイエンス、融合領域を含め、アカデミアと産業をつなぐ人材育成施策が運用され強化されている。	政府（大学・国研含）	“育成の場”の提供と拡大 ・ アカデミアー産業を双方向につなぐ人材育成支援施策 ・ 海外留学・教育の支援施策										
		海外人材、有識者を受け入れ、グローバル人材の育成、活躍の場を提供可能な施策が継続的に実行されている。		“活躍の場”の整備 ・ 海外人材・有識者の国内誘致施策の策定と実行：国立研究機関等（海外人材の国内受け入れのための大学、独法でのポジション募集）										

©2021 日本バイオ産業人会議（JABEX） ・ フェーズ1は6年以内で設定 ・ ステージゲートを設定		フェーズ別		フェーズ1：技術的成立性の検証							フェーズ2：サービスの市場導入					
		ステージゲート		・アカデミア・ベンチャー発のバイオシーズへの製造受託体制が整備・活用されている ・国際協調を見据えた医療分野におけるデータ利活用促進に向け、必要性に応じた標準規格、国内外での相互運用性、ガイドライン等が整備されている。							・医療における個人情報取扱いに関する特別法等の見直しにより、医療データ、ゲノムデータ利活用プラットフォームをはじめ、原材料調達から治療・予後まで、データエコノミーを支援する制度整備が推進されている。					
		年度		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
取組課題		2030年に目指すべき姿・現状の課題		取組を行う主体		取組										
モダリティ全体	創薬支援	産業界（企業） 創薬イノベーション拠点として病院を軸に環境が整備され、患者を中心としてアカデミア、スタートアップ、製薬企業、病院、行政他と一緒に開発していくエコシステムが構築されている。アカデミア支援によってシーズが拡充され、データサイエンス活用、製造供給やトランスレーショナル・リサーチ関連等のインフラが整備されるとともに、人材が育成され、ナレッジが蓄積されていくことで、国内アカデミアシーズによる起業が進展し、産業化へとつながっている。		産業界(企業)		創薬支援（シーズ） ・新規モダリティの探索 ・データサイエンスの活用による標的発掘 ・トランスレーショナルリサーチによる標的分子の探索 ・クリニカルサイエンス発展によるバイオマーカー探索 ・アカデミア創薬実用化支援技術開発（シーズ取得技術、オリジナル宿主等） ・患者細胞等の創薬応用への国内供給体制整備，データ活用等への運用					創薬支援の拡充 ・製薬企業との共同開発(エコシステム確立へのアクション) ・クリニカルデータ・エビデンスの集積および活用：オフターゲット情報の共有による毒性予測など ・非競合領域でのビックデータ共有による臨床成功確度の向上			※疾患バイオロジー（標的分子・バイオマーカー等） 創薬支援（エコシステム）の深化・発展 ・治療領域での新規ソリューション(技術)提供(エコシステムの活用) ・革新的医薬品の創出 ・マテリアルサイエンス・バイオモダリティとの融合 ・研究開発/イノベーション拠点として日本誘致施策の日本版エコシステムの拡充		
		政府（大学・国研含む） 研究費の制度、研究評価の見直しや海外の大学、クラスターと連携することにより、日本のアカデミアシーズの研究が強化されている。ベンチャー支援およびアカデミアによる臨床研究の製造供給体制の拡充を行うことにより、アカデミアシーズから産業化に至るまでのプロセスを支える多様なベンチャー、企業が創出され、エコシステムが構築されている。		政府(大学・国研含)		創薬支援（シーズ） ・国内アカデミアシーズの研究強化、産業展開に関する施策の強化(研究費制度、研究評価見直し含む) ・創薬ベンチャー支援、日本発臨床シーズの充実 ・アカデミア臨床研究向け製造供給体制拡充 ・公的研究機関におけるデータサイエンス、トランスレーショナルリサーチ推進とオープンソース化 ・CDMO事業公的支援、海外CDMO誘致等による産業国際化支援、産業界の意向を受けたJV設立支援施策の検討					創薬支援の拡充 ・アカデミア・ベンチャー・中小企業の創薬の産業化支援施策拡充 ・臨床開発拠点整備・医師主導治験の拡充などによる臨床開発支援 ・研究開発/イノベーション拠点としての日本誘致施策の実施					
				政府(大学・国研含)		（第1期 / 第2期 健康・医療戦略） 抗体医薬品【科技、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【科技、文、◎厚、経】 ・分子デザインや合成、評価のための基盤的技術 等 細胞医療（Cell）【科技、◎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）【科技、◎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）【科技、◎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 基礎基盤/応用研究、橋渡し/実用化支援【◎文、厚、経】 ・新モダリティ、疾患バイオロジー解明、シーズ開発 等					（第3期 健康・医療戦略） 抗体医薬品 核酸・中分子医薬品 細胞医療（Cell） 細胞医療（Organ） 遺伝子治療（Ex/In vivo） 基礎基盤/応用研究、橋渡し/実用化支援					

©2021 日本バイオ産業人会議（JABEX） ・ フェーズ1は6年以内で設定 ・ ステージゲートを設定			フェーズ別		フェーズ1：技術的成立性の検証							フェーズ2：サービスの市場導入						
			ステージゲート		・アカデミア・ベンチャー発のバイオサイズへの製造受託体制が整備・活用されている ・国際協調を見据えた医療分野におけるデータ利活用促進に向け、必要性に応じた標準規格、国内外での相互運用性、ガイドライン等が整備されている。							・医療における個人情報取扱いに関する特別法等の見直しにより、医療データ、ゲノムデータ利活用プラットフォームをはじめ、原材料調達から治療・予後まで、データエコノミーを支援する制度整備が推進されている。						
			年度		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030		
取組課題		2030年に目指すべき姿・現状の課題		取組を行う主体		取組												
モダリティ全体	データ	産業界（企業） 産業界主導で情報・データを蓄積・活用できるプラットフォームとこれを支えるエコシステムが構築され、データエコノミーが実現されている姿。セキュリティを考慮した国主導のデータ蓄積とその活用に向けた仕組み（制度・ルール等）に基づいた関連データの利活用プラットフォームが完成し、利活用が推進されている。インセンティブや権利調整ができたデータを利活用し、研究・開発・臨床等が進展される。相互運用性、サイバーセキュリティなどデータインフラを整備することにより、原材料調達から治療までのトレーサビリティが整備されている。 産業界主導で情報・データを蓄積・活用できるプラットフォームとこれを支えるエコシステムが構築され、データエコノミーが実現されている姿。セキュリティを考慮した国主導のデータ蓄積とその活用に向けた仕組み（制度・ルール等）に基づいた関連データの利活用プラットフォームが完成し、利活用が推進されている。インセンティブや権利調整ができたデータを利活用し、研究・開発・臨床等が進展される。相互運用性、セキュリティなどデータインフラを整備することにより、原材料調達から治療までのトレーサビリティが整備されている。	産業界(企業)	・産業界による情報利活用の制度整備 ・産業界からの要望で蓄積データを強化する仕組み構築 ・産業界主導の医療データ、ゲノムデータの利活用プラットフォーム構築 ・データベースの基盤となる技術開発、 ・データインターフェース等の標準化に関する提言、 ・海外との連携活動							・産業界主導で遺伝子情報を蓄積・活用できる情報プラットフォームとこれを支えるエコシステム構築、データエコノミーの実現 ・サプライチェーンにおけるトレーサビリティと患者データ統合、AI活用							
				デジタル化の促進による個別化医療の実現 ・サプライチェーンのデータ統合とデジタル化によるトレーサビリティの実現 ・オーケストレーションプラットフォームによる個別化医療の提供														
			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 ・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 ・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															
			政府(大学・国研含)		・国際連携を前提とした医療・ゲノム等データ整備、RWDの活用環境整備 ・国主導の質の高い全ゲノム情報と臨床情報等のデータ蓄積、管理、利活用体制構築 ・疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制の整備・強化 ・PHR、EHR、バイオバンク/コホートデータ基盤構築等における関係府省間の連携強化 ・健康・医療・ゲノムデータ利活用のための法的整備、ルール整備（セキュリティ、相互運用性、個人情報保護、データ所有権等）							（第3期 健康・医療戦略（P）） ・医療データ、ゲノムデータの利活用プラットフォーム構築 ・エコシステム、データエコノミーを支援する制度整備(情報に対するインセンティブ制度の整備などを含む)						
トレーサビリティの整備、運用 ・バイオ医薬品、再生医療等製品の原材料調達から最終製品調整のためのデータインフラの整備（病院拠点、産業界と連携）																		

JABEXロードマップ「市場領域⑥」の著作者一覧（順不同）

- ◆ （一財）バイオインダストリー協会
 - ◆ （一社）再生医療イノベーションフォーラム
 - ◆ 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
 - ◆ 日本製薬工業協会
 - ◆ アステラス製薬（株）
 - ◆ 味の素（株）
 - ◆ A G C（株）
 - ◆ 花王（株）
 - ◆ （株）カネカ
 - ◆ 協和キリン（株）
 - ◆ 第一三共（株）
 - ◆ タカラバイオ（株）
 - ◆ 田辺三菱製薬（株）
 - ◆ （株）ちとせバイオロジクス
 - ◆ 中外製薬（株）
 - ◆ （株）日立製作所
- 計16社・団体