

新春予算特集

～生物化学産業課R8当初予算等～

経済産業省 生物化学産業課

総括課長補佐 小松慶太

創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

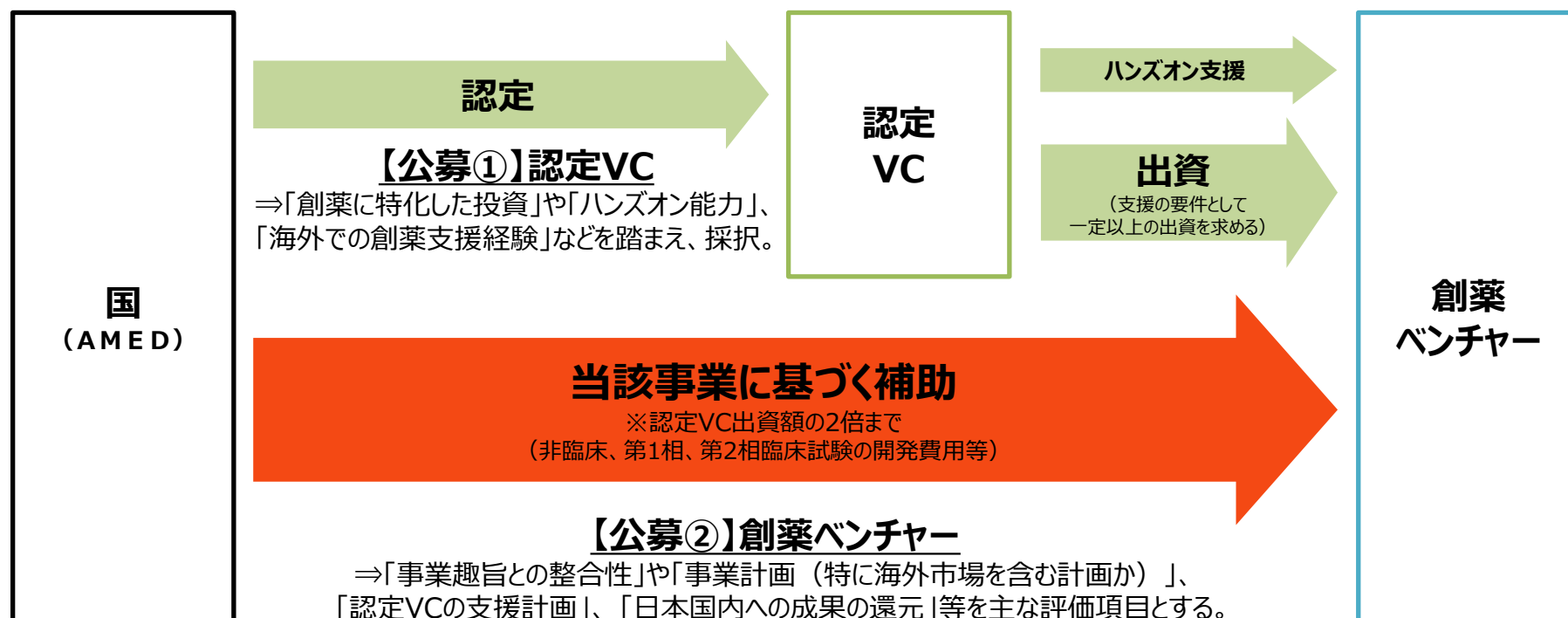
基金総額：3,500億円

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

- 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)



• 4BIO Partners



• Newton Biocapital



• EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors
- Curie Bio Operations, LLC



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



- | | | |
|---------------------------|----------------------|---------------------|
| • 三菱UFJキャピタル | • D3 LLC | • ANRI |
| • ジャフコグループ | • みやこキャピタル | • 慶應イノベーション・イニシアティブ |
| • DBJキャピタル | • 東京大学エッジキャピタルパートナーズ | • 大鵬イノベーションズ |
| • DCIパートナーズ | • 東京大学協創プラットフォーム開発 | |
| • JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ | • 京都大学イノベーションキャピタル | |
| • Beyond Next Ventures | • 大阪大学ベンチャーキャピタル | |

【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) 株式会社セルージュン(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) <p>※サイアス株式会社(第3回採択)は、2023年にシノビ・セラピューティクス株式会社(第6回採択)に社名変更</p>		
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ィーマ株式会社 (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7回採択> 4社

- ・ **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)

第
8
回

応募期間
R7.1.24
-R7.2.21

採択公表
R7.5.30

<第8回採択> 4社

- ・ **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)

第
9
回

応募期間
R7.4.15
-R7.5.13

採択公表
R7.9.4

<第9回採択> 3社

- ・ **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

<第10回採択> 3社

- ・ **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)

ノーベル賞坂口教授の研究成果を基にした実用化開発支援

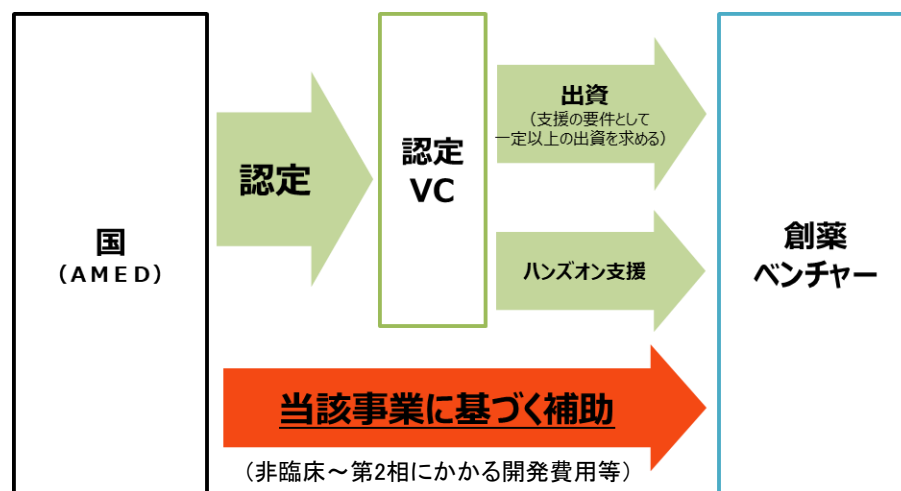
- 2025年、大阪大学特任教授の坂口志文氏らがノーベル生理学・医学賞を受賞（授賞理由は「免疫の抑制に関する発見」）。
- 坂口氏が発見した「制御性T細胞」を活用し設立された創薬スタートアップ（「レグセル社」）について、2024年9月に創薬ベンチャーエコシステム強化事業（以下「ベンチャー事業」）で採択。
- 自己免疫疾患やがんの治療法の開発を進める同社のグローバル開発を支援し、2025年米国に拠点を整備。

ベンチャー事業のイメージ

VCの出資を条件に、

民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒治験費確保の円滑化＋更なる民間資金の呼び水に



企業概要(レグセル社)

- 異常・過剰な免疫応答が原因となる自己免疫疾患等に対し、患者由来の病原性T細胞を体外で「制御性T細胞」に変換し、患者に再投与することで疾患根治を可能とする革新的な医薬品開発を行う創薬スタートアップ（2016年に坂口氏が設立）
- リード認定VCの「東京大学エッジキャピタルパートナーズ」(UTEC)に加え、計5社の認定VCが出資し、グローバル開発を支援

創薬力強化に向けた省庁間連携の加速

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床試験

実用化

厚生労働省

- 創薬エコシステム発展支援事業 新規（R6補正：30億円）
- 創薬クラスターキャンパス整備事業 新規（R6補正：70億円）
- 創薬ブースター事業
- 革新的がん医療実用化研究事業

連携

連携

文部科学省

- 次世代がん医療加速化研究事業
- 橋渡し研究支援プログラム
- 大学発医療系スタートアップ支援プログラム
- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

連携

経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

（AMED基金 3,500億円/10年）

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資補助金

新規（R6補正：国庫債務負担行為を含め383億円）

連携

内閣府 健康・医療

- CICLE

出資

連携事例

トレジェムバイオフーマ：先天性無歯症の治療薬

2022年～ 橋渡し研究支援プログラム（文）

2024年～ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業（経）

日本政策投資銀行（DBJ）

新規（R6補正 産投400億円の内数）

スタートアップ・イノベーションファンド（特定投資業務）の拡充

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）

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

- 「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

平時（原薬）		有事（原薬）
mRNA原薬 (例：がんワクチン)	切替え	mRNAワクチン
遺伝子・ウイルスベクター (例：遺伝子治療薬)	切替え	DNAワクチン ウイルスベクターワクチン
組換えタンパク (例：抗体医薬品等)	切替え	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（約2,265億円）を採択。
- 令和5年9月、二次公募で製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。

ワクチン／バイオ医薬品の国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**ワクチン／バイオ医薬品の製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点**の整備を推進中。
- mRNAワクチン約2億人分/年など幅広い種類のワクチンの製造体制が**2028年度までに整う**。



部素材等の国産化

- ワクチン・バイオ医薬品の生産工程で使用する原料や消耗品は、海外メーカー品が中心のため、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。
- 次の感染症有事に備えて、**部素材等の生産を担う企業を支援し、国内サプライチェーンを構築。**

凡例：部素材の名称、採択企業名

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- 培地 極東製薬工業
- 生産細胞株 ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- mRNA合成酵素 タカラバイオ
- 5'-CAP試薬 ナティアス



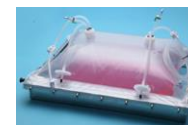
生産培養

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 ZACROS、ニプロ医工、細川洋行
- チューブ・ホース トヨックス、十川ゴム
- コネクタ・ガasket 藤倉コンポジット、ニプロ医工

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



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 ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル



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、ワイエムシイ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- 核酸アジュバント ナティアス

充填

ワクチンを入れるための薬瓶

- バイアル 岩田硝子工業、不二硝子



コアとなる技術の開発支援に関する取組ーバイオ医薬品ー

- バイオ医薬品、再生医療等製品の開発では製造技術が重要な鍵の一つ。医薬品シーズの早期の開発及び価格抑制を実現するため、**新規モダリティの製造・分析技術等の開発を支援。**

①抗体医薬品



・培養プロセスが複雑で生産コストが高いことに加え、培養に必要な部素材の海外依存度も高い。特に、抗体生産細胞は、利用時に高額のコストが発生するほか、製造効率や品質に直結する。

・抗体薬物複合体（ADC）などの次世代抗体医薬品は個別の製造プロセス開発が必要。

②核酸医薬品



・核酸医薬品の製造は多段階で行われるため、一工程の反応の不純物量が最終目的生成物の収率に大きく影響する。そのため、不純物の少ない製造方法の開発に加え、品質向上に資する分析・評価技術等の開発が必要。

③生菌製剤（マイクロバイオーム制御）

・マイクロバイオーム制御の利用が検討される生菌製剤は単菌もしくは複数の嫌気性菌から構成されており、シーズとなる有用微生物の発育段階から製剤化工程まで、嫌気性環境で菌の発育が可能となるような培養・製剤化技術や、品質管理技術等の開発が必要。

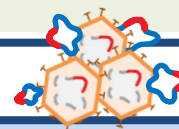
④再生・細胞医療



・ヒト細胞のような均質では無い細胞原料を扱いつつ、安定的な品質での製造を行うため、ヒト細胞加工製品を効率的かつ安定的に製造できるような技術基盤が重要。

・バイオ医薬品において創薬開発の鍵となる毒性解析を実施するため、高品質のiPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いて、薬物代謝や安全性を評価し、動物実験や臨床試験の一部を代替できる創薬支援ツールの開発が重要。

⑤遺伝子治療



・遺伝子治療で用いられるウイルスベクターについては、製造費用が非常に高いため遺伝子治療薬の価格が数千万～数億円と高額化しているほか、品質にも懸念があり、薬害事象も発生している状況。

・高品質で安全性が高く安価な国産ウイルスベクターの製造技術（産生細胞、精製法、品質評価法等）を確立する必要。

医療・健康推進事業のうち、 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

事業目的

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。

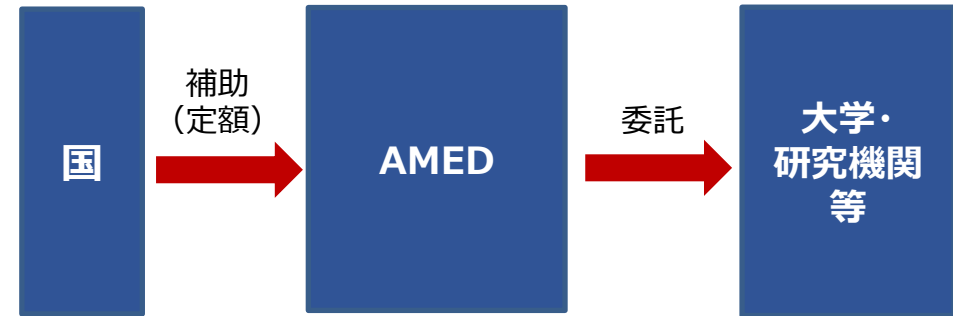
本事業では、今後の成長が見込まれるバイオ医薬品等の産業化の促進に向け、腸内細菌叢（マイクロバイーム）関連医薬品、**難創薬標的に対する医薬品の創薬・製造に資する基盤技術開発**、所望の標的に核酸医薬品等の薬剤を送達するための薬剤送達技術の基盤技術開発を行う。

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。

事業概要

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）】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

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、

○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）

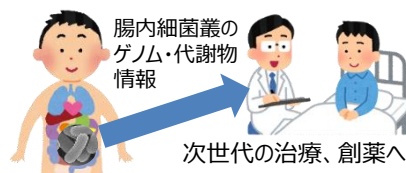
○令和17年度（2035年度）までに事業成果である各種技術（次世代送達技術）を活用した医薬品の薬事承認申請件数1件

○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。

①マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発

マイクロバイームを制御し、医薬品の奏効率向上や治療完遂率向上を可能とする技術基盤の整備を推進

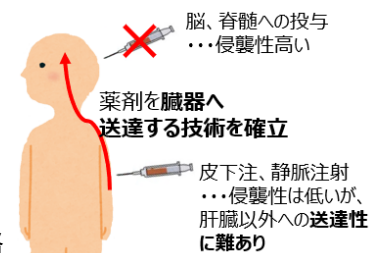
- ・特定の細菌の大量培養、安定製剤化技術
- ・マイクロバイーム制御物質の探索・スクリーニング技術
- ・マイクロバイームの評価系の最適化技術 等



②次世代送達技術を用いた医薬品研究開発

有望な研究シーズである様々なモダリティの実用可能性を広げるため、日本が強みを持つ薬物送達技術と組み合わせ、研究から製造までの一気通貫した開発を実施

- ・有効成分・薬剤送達技術・リンカーといった要素技術の磨き上げ
- ・薬剤送達の評価技術の開発
- ・GMP製造実証と有効性評価の実施
- ・拡充した有効成分の範囲を見据えた知財戦略

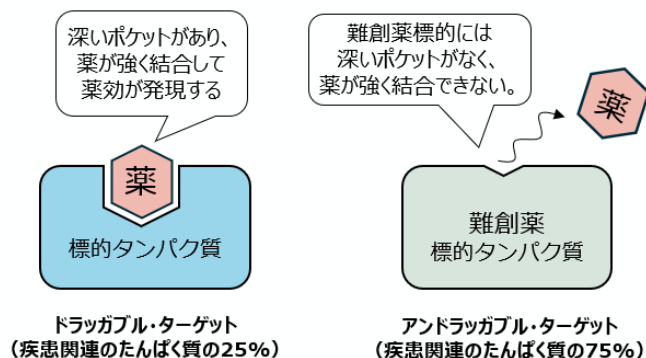


③難創薬標的に対する創薬基盤技術開発

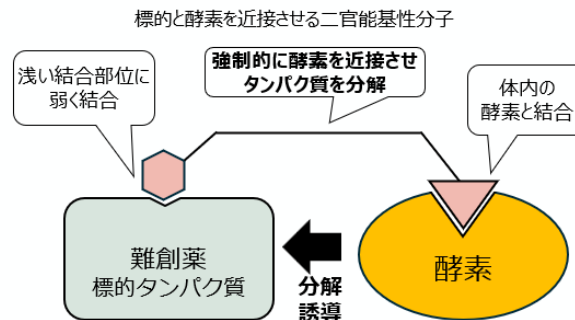
難創薬標的に対する創薬において、ボトルネックである分析・構造解析技術等を開発し、国産シーズの実用化が進みやすい環境の構築を推進

- ・標的の立体構造と候補分子の相互作用を計算機科学的に分析する技術
- ・複雑な立体構造を有する分子の合成方法、リンカー部分の技術の開発 等

一般的な医薬品



標的タンパク質分解誘導剤 (PROTAC等)



(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

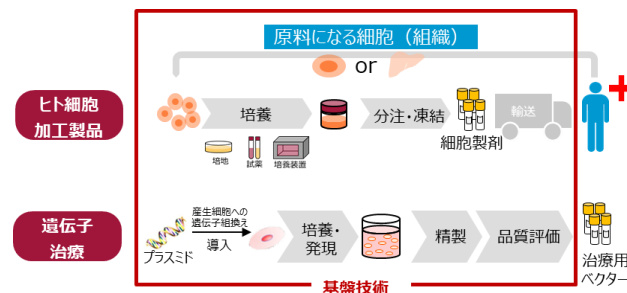
再生医療・遺伝子治療分野の産業化を促進するため、以下の取組みを支援する。

- 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。

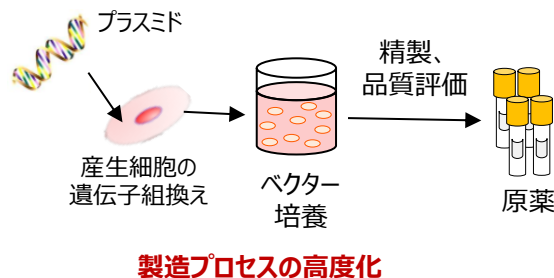


成果目標・事業期間

- 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。

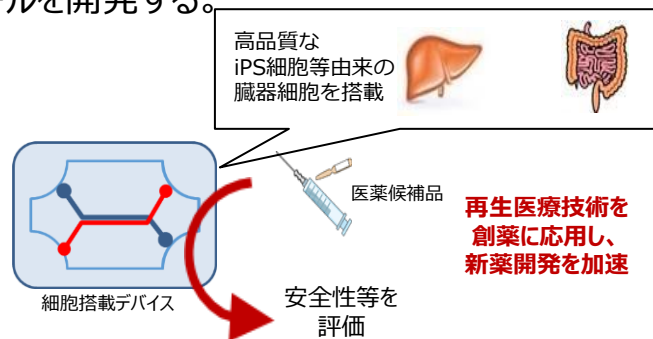
①遺伝子治療開発加速化

遺伝子治療で用いられるウイルスベクターにつき、製造費用が非常に高いため遺伝子治療薬の価格が数千万～数億円と高額化しているほか、品質にも懸念があり、薬害事象も発生している高品質で安全性が高く安価な国産ウイルスベクターの製造技術（産生細胞、精製法、品質評価法等）を確立する。



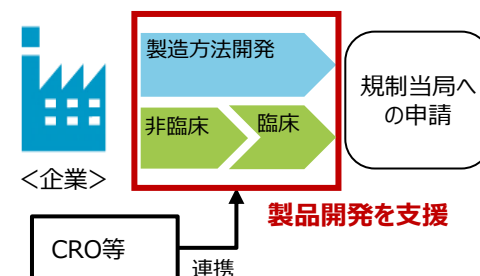
②高度創薬支援ツール基盤技術開発

高品質のiPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いて、薬物代謝や安全性を評価し、動物実験や臨床試験の一部を代替できる創薬支援ツールを開発する。



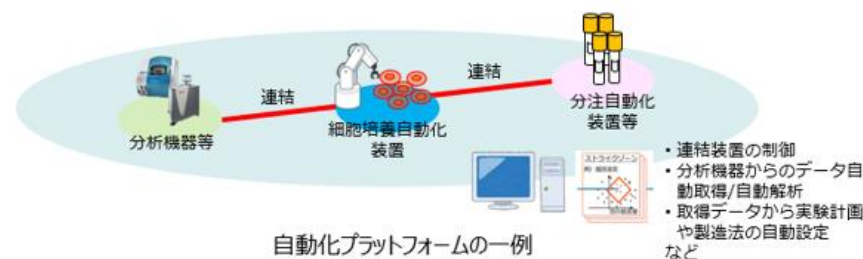
③産業化促進研究開発

有望な再生医療等製品シーズの製法・評価法開発・関連する基盤製造技術開発の支援に加えて、再生医療等製品の製造に必要な革新的な装置、原材料等の実用化を新たに支援し、薬事承認及び産業化、海外展開を加速する。



④次世代製造技術開発事業

再生医療・遺伝子治療の製造プロセス開発や製造に汎用可能な自動化プラットフォームを開発し、品質が安定しない、製造費が高額といった産業化の課題を解決する



再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和7年度補正予算 158億円（100億円）

事業目的・概要

事業目的

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。

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。

事業概要

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。

【補助率 1/2, 2/3】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

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。

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

ご参考 令和6年度補正

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

商務・サービスグループ
生物化学産業課

事業の内容

事業目的

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。

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。

事業概要

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。

【補助率 1/2, 2/3】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

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。

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。

各社の事業概要等の詳細はこちらをご覧ください。

<https://www.meti.go.jp/press/2025/07/20250715002/20250715002.html>



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。



