

バイオ医薬品の 国内製造力の強靱化へ

— 未来を左右する「人材」のカー

国内製造の鍵を握る「人材」という課題

世界の医薬品市場において、今や存在感を急速に高めている「バイオ医薬品」。抗体医薬やADC、細胞・遺伝子治療など、革新的な技術が次々と生まれ、医療の可能性を大きく広げています。また、高い付加価値を生み出す成長産業としても注目されています。しかし日本では、その製造の多くを海外に依存しており、国際情勢の変化やサプライチェーンの寸断に対する弱さが課題となっています。

こうした中、バイオ医薬品の国内製造力の強靱化に向けた議論が進む一方で、大きな鍵を握るのが「人材」です。高度で複雑なバイオ製造を支える「人材」は、短期間では育ちません。だからこそ今、産業全体で育てていく取り組みが求められています。

本特集では、政策・産業界・製造現場それぞれの視点から課題と可能性をひもときながら、日本のバイオ医薬品産業の未来に迫ります。

Featured Content

PART 1

なぜ今バイオ医薬品が注目されているのか？

—日本の未来を支える成長産業

バイオ医薬品は、抗体医薬やADC^{※1}、細胞・遺伝子治療などの進展により、医療の可能性を大きく広げる分野として急速に成長しています。日本はその製造の多くを海外に依存しており、国内自給率は2021年では約14%にとどまるなど、課題も浮き彫りになっています。

Part1では、「なぜ今バイオ医薬品が注目されているのか」という問いに迫ります。併せて、成長産業としての側面だけでなく、健康医療安全保障の観点からも注目される背景や、日本が直面する構造的課題、バイオ医薬品が国家戦略としてどのような意味を持つのかをひも解いていきます。

※1 ADC, Antibody-Drug Conjugate (抗体薬物複合体): 抗体の標的特異性と薬剤の効果を組み合わせ、がん細胞に選択的に作用するバイオ医薬品。

バイオ医薬品が今、伸びている理由

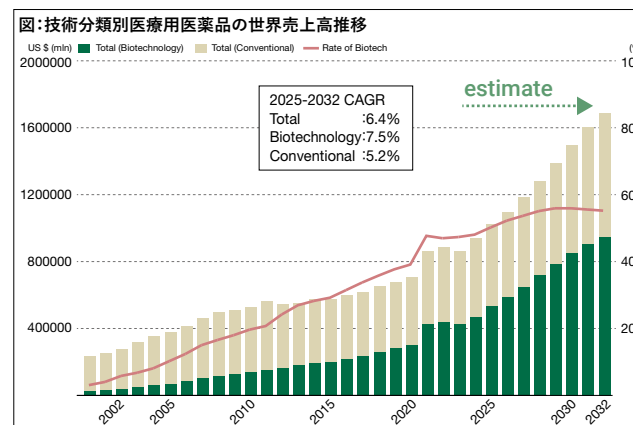
—なぜ今、バイオ医薬品が注目されているのでしょうか？

現在、世界の医薬品市場は約200兆円規模に達し、その中でバイオ医薬品の比率は50%にまで拡大しています(図)。年平均成長率で見ても、従来型医薬品(低分子医薬品)が約5%であるのに対し、バイオ医薬品は約10%と、まさに“成長産業”といえる分野です。

この成長をけん引してきたのが抗体医薬です。2000年代以降急速に市場が拡大し、現在も主力モダリティとして位置付けられています。さらに近年では、抗体に薬物を結合させたADCや、複数の標的に作用する多重特異性抗体など、新たな技術が次々と登

場し、抗体医薬の可能性はさらに広がっています。

また、細胞・遺伝子治療といった次世代モダリティも台頭しており、現時点では市場規模は小さいものの、今後の成長率は非常に高いと見込まれています。



Interviewee

中外製薬
日本製薬工業協会
バイオ医薬品委員会 副委員長

田熊 晋也さん



1989年に中外製薬に入社。入社から約25年にわたり細胞培養を中心としたバイオ医薬品のプロセス開発に従事。その後、生産グループ会社のトップとして製造側に転じ、現在は生産技術本部長として自社製造に加えCMOを活用した供給全体を統括。開発から生産まで一貫した視点で医薬品の安定供給を推進している。

協和キリン
日本製薬工業協会
バイオ医薬品委員会
政策実務委員会 実務委員長

中川 泰志郎さん



1998年にキリンビールに入社。一貫してバイオ医薬品分野に従事し、組み換えタンパク質の製法開発や製造設備の立ち上げおよび製造管理を経験。製造原価低減や設備投資の企画にも携わり、調達・生産戦略領域まで業務を拡大。現在は生産戦略企画部にて、バイオ医薬品の供給体制強化に取り組んでいる。

9割を輸入に頼る リスクをとれなかった日本

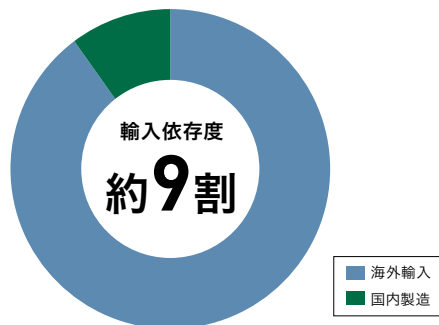
—日本のバイオ医薬品はなぜ海外依存が高いのでしょうか？

日本のバイオ医薬品は2021年において金額ベースで内需の86%を輸入に依存しており(図)、生産サイトの海外依存の高さが課題となっています。この背景には、1980年代以降の産業構造と企業の意思決定が大きく影響しています。

当時、日本企業の多くは低分子医薬品で成功を収めており、リスクの高いバイオ領域への大規模投資に踏み出せなかったという事情がありました。特にバイオ医薬品は、開発段階で成功が確実でないにもかかわらず、低分子医薬品製造設備よりも高額となる数100億円規模の設備投資を先行して行う必要があり、また、海外において製造実績のある製造受託会社が存在する中、大きなハードルとなっていました。

一方、欧米ではベンチャー企業の活用やM&Aを通じて技術と設備を拡大し、韓国では国家主導で製造拠点を整備するなど、バイオ医薬品製造への積極的な投

図：日本はバイオ医薬品の9割を海外に依存している



資戦略が取られてきました。

その結果、日本は卓越した生産技術を有しているにもかかわらず、バイオ医薬品の製造設備の保有は一部の製薬企業に限られ、製造を専門とする人材が増えず、さらに海外に製造を委託する流れが定着し、結果として海外依存度が高まる“負のスパイラル”が形成されてしまったのです。

医療安全保障リスクが高まる

—海外依存はどのようなリスクをもたらすのでしょうか？

海外依存の最大のリスクは、いざという時に医薬品を安定的に確保できなくなる点です。実際にコロナ禍では、ワクチンの供給が遅れるなど、国民が不利益を被る事態が生じました。

また、海外から医薬品を十分に確保できないリスクに加え、国内で製造しようとしてもすぐには作れない点もリスクの一つです。バイオ医薬品は製造の難度が高く、立ち上げまでに時間を要するため、有事において迅速な対応が難しいという特性があります。

さらに、医薬品そのものだけでなく、医薬品の原材料や製造に必要な部材についても海外生産品への依存度が高いため、供給が滞ると国内での生産自体が成り立たなくなる可能性があります。パンデミック時には、こうした資材の調達が困難となり、生産継続に支障を来すケースも見られました。

このようなリスクから、バイオ医薬品は単なる産業ではなく、国民の健康と生命を守る「安全保障の一部」として捉えられるようになってきました。



高付加価値産業のバイオ医薬品

—バイオ医薬品はなぜ国家戦略として重要なのでしょうか。また、その現状について教えてください。

バイオ医薬品は、国民の生命を守る医療安全保障の観点からも不可欠な存在です。さらに研究・開発・製造のすべてに高度な技術を要し、非常に高い経済価値を生み出す「高付加価値産業」です。だからこそ、現在、安全保障と高付加価値産業という観点の両面から、国家戦略として位置付けられています。

現状としては、日本には有望な創薬シーズが存在しているにもかかわらず、それらを実際の医薬品開発につなげていく過程で、海外のCDMO^{※2}や製造企業に相談し、そのまま海外で開発・製造が進んでしまうケースも少なくありません。国内にも選択肢があるものの、海外での実績や経験が優先されてしまうのが実情です。

※2 CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization(医薬品開発製造受託機関): 医薬品の「開発」と「製造」を一括して受託する企業。

—なぜ国内で成長の好循環が生まれていないのでしょうか？

背景には、「実績がないために依頼しにくく、依頼がないために実績が積み上がらない」という負のスパイラル

ルがあります。その結果、国内で生まれたシーズが海外で開発・製造され、日本は収益機会だけでなく、経験やノウハウの蓄積の機会も逃している可能性があります。

また、製薬企業だけでなくスタートアップやアカデミアを含めた現場からは、非臨床試験、臨床試験、商業生産準備、薬事対応までの生産に関わる一連の活動を一体的に進められる「一気通貫」の体制への期待が高まっています。一方で、現状では機能やプレーヤーはそろいつつあるものの、十分に連携できておらず、全体としてスムーズに回っていません。いわば「歯車はそろっているが、回り出していない」状態です。

この状況を打開するには、細胞構築から製法開発、製造、分析、薬事対応までを国内で一貫して支える生産に関するエコシステムを構築し、最初の一步を後押しすることが重要です。産学官が連携し、「国内でも相談できる・進められる」環境を整えるとともに、国内製造を後押しするインセンティブを設けることで、実績が生まれ、次の案件や投資につながる好循環が動き出します。

国産化に向け、「製造基盤」と「人材基盤」が不可欠

—国産化に向けた鍵は何でしょうか？



バイオ医薬品の国産化においては、「製造基盤」と「人材基盤」の両輪をいかに機能させるかが鍵となります。

まず「製造基盤」については、近年、国の支援を背景にCDMOや設備の整備が進みつつあります。しかし、設備を整えるだけでは十分ではなく、それを活用して製造実績を積み重ねていくことが不可欠です。

一方で、「人材基盤」も欠かせません。設備を適切に運用し、品質を確保するためには、高度な専門性と実務経験を備えた人材が求められます。こうした設備・人材・製造実績が相互に連動しながら蓄積される仕組みを構築できるかが、国内製造力強靱化の実現の分かれ目となります。

現場経験と裾野拡大で人材を育てる

—人材についてさらに深掘りします。どのように育成していくべきでしょうか？

バイオ医薬品の製造を支える人材は、一朝一夕では育ちません。そのため、人材育成は「3本の矢」と呼ばれる3つの取り組みを連動して進められています。具体的には、①実務を通じた即戦力人材の育成②学生など将来人材への育成支援③新規モダリティへの人材育成機能の拡充の3つです。

第一の矢は、実際の製造現場での経験を通じた即戦力人材の育成です。トラブル発生時に原因を科学的に評価し、GMP^{※3}に基づいて適切に判断・対応する力は、実務を通じてこそ身に付きます。製薬協の提案を起点として現在は、製薬企業がCDMO人材を受け入れ、OJTを通じて育成する取り組みが進められています。

第二の矢は、中長期的な視点での人材の裾野拡大です。現状では、バイオ医薬品の研究や創薬は仕事とし

て認識されやすい一方、学生にとって製造の魅力に触れる機会が少なく、進路として十分に認識されていません。GMPや製造管理の大学教育への導入や大学における学術的研究テーマとしての採用、産業界による講義への参画や製造に関する魅力を伝える機会の創出により、早い段階から関心を高めていくことが求められます。

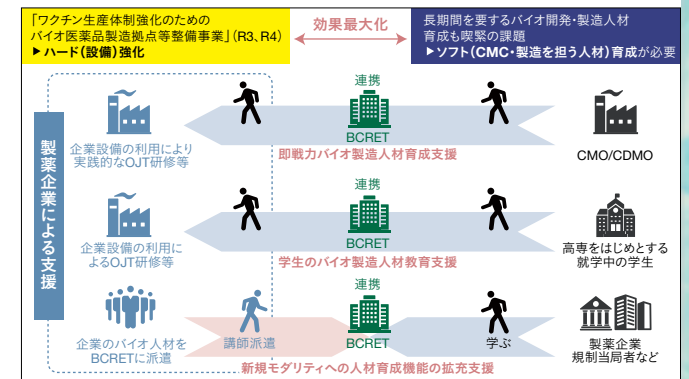
第三の矢は、ADCや多重特異性抗体、細胞・遺伝子治療などの新しいモダリティに関して企業が得ている知見の共有と展開です。製薬企業から高度専門人材をBCRET^{※4}に派遣し、その人材が中心となって技術や経験を共有する取り組みが進められています。現場で培った知見を広く展開することで、幅広いモダリティ全体の底上げとさらなる人材育成につながっていきます。

このように、3つの取り組みを連動させながら、設備・人材・製造実績が連動して回る「好循環」をいかに生み出すかが、日本のバイオ産業の未来を左右するといえるでしょう。

※3 GMP, Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造において、原料の受け入れから最終製品の出荷まで、安全で一定の品質を保つための製造・品質管理基準。

※4 BCRET, Biologics Center for Research and Training: 産学官が連携し、バイオ医薬品の開発・製造に必要な実践的スキルを持つ人材を育成する教育・研修拠点。

バイオ人材育成の3本の矢の図



PART 2

製造力強化の現状と課題

—国内CDMOから見えるボトルネック

国内CDMOの重要性と課題

CDMOとは、医薬品の製造プロセス開発から治験薬製造・商用品製造までを製薬企業に代わって担う「医薬品開発製造受託機関」です。近年、バイオ医薬品の高度化・複雑化に伴い、専門的な設備や技術・人材を有するCDMOの役割は急速に高まっています。

一方で、バイオ医薬品の製造は生きた細胞を扱うなど極めて難易度が高く、機械や設備だけでなく現場での経験や判断が品質を左右する領域でもあります。日本におけるCDMOは、欧米に比べるとまだ発展途上の段階にあり、製造能力や人材、経験の面で課題が指摘されています。特に、海外CDMOの活用が一般的となっている現状の中で、国内拠点の整備や人材育成は、産業基盤の観点からも重要なテーマとなっています。

Part2では、現場の視点を踏まえながら、日本のCDMOの現状と強み、そして今後の課題を整理します。

日本のCDMOの強みと現状

—産業に関わられているお二人から見て、海外と比較した日本のCDMOの強みと現状はなんでしょうか？

日本のCDMOの強みは、製造品質に対する意識



の高さや、工程を丁寧に作り込む力です。また、化学・材料分野で培ってきた技術力は、バイオとケミカルの融合領域であるADCなどにおいても強みになり得ます。さらに、日本拠点であれば、言語や時差の壁がなく、顧客との密なコミュニケーションが可能となります。こうした点は、単なるコスト競争とは異なる価値として、今後の競争力の源泉となる可能性があります。

一方で、現状として、日本のCDMOが直面している大きな課題の一つが、経済合理性の確保です。バイオ医薬品の製造は設備投資額が大きく、継続的な案件がなければ採算を取りにくい構造にあります。そのため、新たな拠点の立ち上げには大きなリスクが伴います。

こうした中、経済産業省の「ワクチン生産体制強化

Interviewee

AGC
ライフサイエンスカンパニー
バイオリジクス事業本部
日本リージョンヘッド
高見 潤さん



国内製薬企業で約15年間CMC領域に従事した後、2017年にAGCへ入社。現在はバイオリジクス事業の日本責任者として、横浜拠点の事業運営を統括。プロセス開発から製造までの豊富な経験を背景に、日本のCDMO事業の強化に取り組んでいる。

富士フイルム富山化学
取締役 執行役員 バイオ事業本部長
加瀬 晃さん



1987年に富士写真フイルム入社。写真材料の研究開発、欧州駐在を経て医薬品事業へ転身。2011年のバイオCDMO参入初期から事業に関与し、海外拠点との連携を推進。現在は日本におけるCDMO拠点の立ち上げを担い、グローバルネットワークの一角としての機能強化を進めている。

武田薬品工業
日本製薬工業協会
バイオ医薬品委員会
政策実務委員会 実務副委員長
定光 信さん



約6年間国内製薬企業で抗体医薬品のプロセス開発から商用製造までを経験。その後、2014年に武田薬品に入社して、現在はバイオ医薬品の初期プロセス開発および治験薬製造を統括し、とくにファースト・イン・ヒューマンを見据えた迅速な治験薬供給体制の構築をリードしている。製薬協にて業界横断の政策検討にも参画しており、日本動物細胞工学会の副会長も務めている。

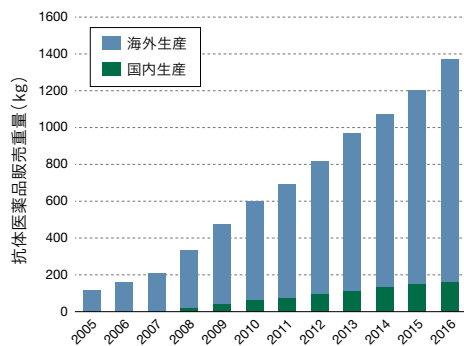
のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」や厚生労働省の支援事業など、公的支援が重要な役割を果たしています。これらは、平時はバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン生産に切り替えられる設備整備を支援するものであり、国内製造基盤の強化を後押ししています。このような状況により、強化を進める施策は進んでいるものの、海外依存の構造から脱却できていないのが現状です。

図：CRO・CMO・CDMOの違い

組織形態	研究	開発	臨床試験	製造	販売	特徴・役割
CRO	●	●	●	—	—	「試験・開発」のスペシャリスト
CMO	—	—	—	●	—	「製造」の専門組織
CDMO	—	●	—	●	—	「開発から製造まで」を一体で担う組織

CDMOは、開発から製造までを一体で担い、製剤設計やプロセス開発、治験薬製造から商業生産までを一貫して支援する

図：国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.71 (2018年3月)

バイオ医薬品製造の特徴と課題

—バイオ医薬品の製造はなぜ難しいのでしょうか？

バイオ医薬品の製造は、他の医薬品と比べても特有の難しさを抱えています。まず大きな特徴は、「生きた細胞」を用いる点です。細胞はわずかな環境変化や不純物の影響を受けやすく、その状態の変化が最終製品の品質に影響を及ぼします。また、抗体などのタンパク質は構造が複雑で、もともと分子構造や分子量に一定のばらつきを持つため、そのばらつきを前提に品質をコントロールする必要があります。条件を固定すれば基本的に再現性良く製造できる低分子医薬品とは異なり、ばらつきが避けられない中で、それでも品質をコントロールし続ける必要がある点が難しさです。

さらに、製造プロセスも高度で厳しい管理が求められます。バイオ医薬品製造は一度開始すると途中で止めることが難しく、1バッチに1か月以上かかることもあります。その間に多くの工程が連なり、どこか一つでも異常があればバッチ全体が無効になるリスクがあります。また、治験薬製造など多品種少量生産の現場ではシングルユース^{※5}部材の活用が進んでいますが、膨大な種類・点数のシングルユース部材を一式そろえなければ製造を開始できず、いずれか一つでも欠けると生産が成立しません。パンデミック時には供給不足によりリードタイムが1年以上となるケースもあり、調達の難しさが顕在化しました。また、バッチごとに

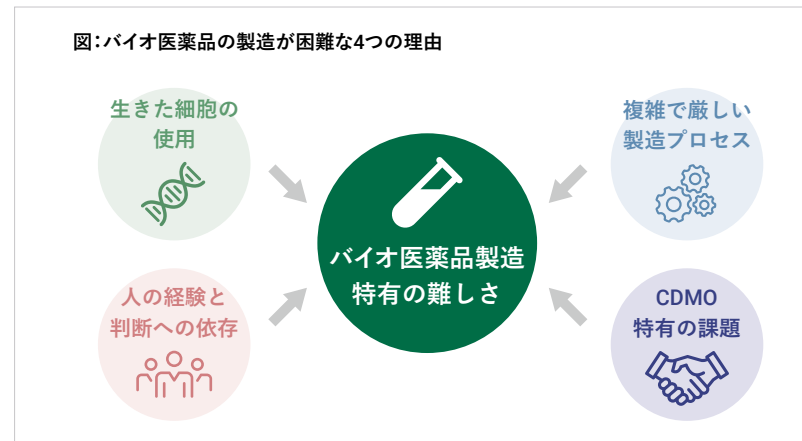
多数の部材接続を手作業で行うことが必要で、ミスがあれば全体が無効となるなど、運用面でも高い精度が求められます。

こうした製造は、装置だけで完結するものではなく、人の経験や判断にも大きく依存します。スケールアップやトラブル対応では、理論だけでなく現場で培った知見が不可欠であり、作業の正確性や理解度が品質に直結します。そのため、原理を理解したうえで判断できる人材の育成が重要です。

さらにCDMOにおいては、顧客ごとに異なる製法や品質基準に対応する必要があり、より高度な技術が求められます。技術移管や分析法の再現など、プロセス全体を受託先で再現することは容易ではなく、柔軟性と厳密な品質管理の両立が不可欠です。バイオ医薬品特有の不確実性に加え、「受託」という構造が重なることで、その難しさは一段と増えています。

※5 シングルユース：単回使用を前提とした部材。洗浄が不要で汚染リスクを低減できる一方、部材の供給に依存するため、調達が滞ると生産に影響が出るという課題がある。

図：バイオ医薬品の製造が困難な4つの理由



難しい特殊な製造だからこそ、 経験人材が不可欠

— 人材不足への対応はどのように考えるべきで しょうか？

先述の通り、バイオ医薬品製造は複雑で難易度が高く、安定した製造を実現するためには、単なる知識だけでなく、現場での経験に裏打ちされたスキルが求められます。例えば、製造中にトラブルが発生した際には、工程を止めるか継続するかといった判断を迅速に下す必

要があり、その判断を支える実務経験やノウハウの蓄積も不可欠です。製造の難易度が高いからこそ、人材の確保と育成は避けて通れないテーマとなっています。

とはいえ、製造拠点の立ち上げと同時に人材を確保し、バイオ医薬品製造特有の品質管理や生産管理に対応できる人材を育成していく必要があります。例えば企業での取り組みとして、工場立ち上げ段階から実務に近い形でのトレーニングやOJTを通じて若手でも早期に現場経験を積める仕組みや、製造・品質・設備など異なる専門領域の人材が連携しながら学び合うことで、複雑なバイオ医薬品製造に対応できるスキルの底

上げを図る取り組み等も進められています。

こうした取り組みは、Part3で扱う「人材育成」とも密接に関係しており、産業全体での連携が求められています。



業界全体を俯瞰した視点から | 定光実務副委員長からのコメント

日本の製薬企業が製造を海外に依存している背景には、国内CDMO体制の制約があります。特に、自社でプロセス開発機能を持たない企業やスタートアップにとっては、候補の遺伝子情報を提供した後、細胞株構築から製造までを一貫して担えるエンドツーエンドのCDMOが国内では限られており、結果として実績のある海外のCDMOに委託せざるを得ない状況にあります。また、バイオ医薬品製造の出発点となるGMP環境下でのセルバンク製造についても、国内で十分に対応できる体制が整っていないため、開発初期段階から海外に委託され、そのままGMP製造全体が海外で



進むケースが多いのが実情です。一方で、こうした基盤が国内で整備され、実績が積み上がれば、国内のCDMOが選択肢として検討される機会は確実に増えていくと考えられます。

委託先の評価においては、設備や品質管理体制だけでなく、「現場で適切な

判断ができる人材」の存在が極めて重要です。特に大規模な培養や精製ではラボとは異なるトラブルが発生し、その対応はプロセスの理解と現場経験に大きく依存します。こうした経験を持つ責任者の存在が、信頼性を左右する重要な判断基準となっています。さらに商用生産においては、国内当局に加え、米国FDAなど海外当局の査察にも耐える体制と実績が不可欠です。海外での経験を取り込みながら、日本としての製造レベルを高めていくことが求められます。

加えて、商用段階では培養スケールの拡大も大きな論点となります。製品によっては1万L~2万L規模の培養槽が求められるケースもあり、5,000L規模では対応が難しい場面も想定されます。韓国をはじめとする海外のCDMOは、大規模設備と豊富な実績を有しており、こうしたプレーヤーとの競争は避けられません。そのため、今後は大規模設備への投資も含め、次のステップをどう描くかが、国内外問わず大型の商用案件を獲得していくうえでの鍵になると考えられます。こうした中、まずは日本発のシーズ開発を推進するために、国内においてエンドツーエンドで対応可能なCDMOの整備は、大きな意味を持ちます。例えば、国内拠点で開発・製造した製品をそのまま国内治験に活用するなど、日本発の一貫体制を強みとした戦略も考えられます。

今後は、日本のものづくりの強みをいかに打ち出すかが鍵となります。人材育成と経験の蓄積を通じて信頼を高め、日本発CDMOとしての競争力強化が期待されます。

バイオ医薬品の製造に関わる人材^{※6}育成 —国産化の鍵となる“人”をどうつくるか

※6 本特集では以下
「バイオ人材」と記載

バイオ人材が切り拓く国産化の未来

バイオ医薬品の国産化が求められる中、設備投資や技術開発と並び、いま最も大きな課題となっているのが「人材」です。近年、国の後押しもあり製造設備の整備は急速に進んでいます。しかしその一方で、現場では「設備はあるが、動かす人がいない」という状況が顕在化してきました。こうした課題に対応するため、製薬協では、バイオ人材の育成を目的とした産学官連携の取り組みを推進しています。その中核の一つに、一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)があります。BCRETは、企業・大学・行政が連携し、開発の現場や製造現場で求められる知識や技能を体系的に学べる実践的な教育プログラムとして、次世代人材の育成を支えています。

Part3では、こうした取り組みをひもときながら、産学官連携の現在地と、「人」が果たす決定的な役割について考えます。なぜ「人」が国産化の鍵を握るのか。現場のリアルな声から、その本質に迫ります。

製薬協が捉える現状の課題

—バイオ人材不足は、なぜここまで深刻なのでしょう うか？

バイオ医薬品の製造人材、特にCMC^{※7}やGMPに関わる人材は、もともと慢性的に不足していました。そうした中で転機となったのが、コロナ禍を契機とした国の政策です。ワクチン製造体制の強化を目的に、平時・有事の双方に対応できる国内の製造設備が急速に整備されました。その結果、「設備は整ったが、そこで働ける

人材が足りない」という課題が一気に顕在化しました。

また、学生側の認知の低さも大きな要因です。製薬業界というと、創薬研究や探索は“花形領域”として認識されることで関心が集まりやすく、製造やCMCといった分野の認知、特にその重要性や科学的なおもしろさに対する理解はまだ十分とは言えません。そのため、育成に時間がかかる一方で、人材供給が追いつかない構造が生まれています。

さらに、製造人材は短期間で育成できるものではありません。実務を通じて経験を積み、「どこが重要なポイントか」を自ら判断できるようになって初めて一人前となり

Interviewee

第一三共
日本製薬工業協会
バイオ医薬品委員会
政策実務委員会 実務副委員長
梶原 大介さん



外資系ライフサイエンス系企業で約16年、バイオプロセス分野のビジネス開発に従事。2020年に第一三共へ入社し、バイオ医薬品のCMCプロセス開発を担当。2023年より製薬協に参画し、バイオ人材育成や業界基盤強化に取り組んでいる。

中外製薬
日本製薬工業協会
バイオ医薬品委員会
政策実務委員会 実務副委員長
金子 佳寛さん



中外製薬に入社後、バイオ医薬品のCMC開発研究に従事。特に細胞株樹立やセルバンク構築など、生産基盤の中核技術を担う。製薬協では政策実務副委員長として、人材育成やモノづくり支援などの製造基盤整備に関する施策推進に関与している。

一般社団法人バイオリジクス研究・
トレーニングセンター 専務理事
内田 和久さん



国内製薬企業にて、抗体医薬品の研究開発からCMC、製造、承認申請まで一貫して経験。製薬協のバイオ医薬品委員会 技術実務委員会委員長等も歴任。現在はBCRETを立ち上げ、産学連携を通じてバイオ人材育成に注力している。

※7 CMC, Chemistry, Manufacturing, and Controls:化学・製造・品質管理の略。医薬品の品質を確保しながら安定的に製造するための、製造プロセスや品質管理を担う領域。

ます。標準化や手順化によって育成の効率化は進められるものの、生き物や生体高分子を扱うバイオ医薬品製造においては、原料や反応のわずかな違いが品質に大きく影響するなど、手順ではカバーしきれない課題が多く発生します。こうした場面では、サイエンスベースの知識と経験を基に、その場で判断し課題を解決することが求められます。従って、一定の時間が必要であることは避けられません。結果として、育成の着手が遅れると、工場の稼働開始に人材が間に合わないというリスクが生じます。こうした背景が重なり、バイオ人材不足は一層深刻な課題となっています。

BCRET設立の背景と現在の役割

—BCRETはどんな役割を担い、どのように生まれたのでしょうか？

BCRETは、製薬協による政策提言を契機として、AMED（日本医療研究開発機構）^{※8}の支援も受け2017年に設立されました。製薬協が示す方向性を現場で具現化する「実行部隊」として機能しており、産学官をつなぐ中核的な役割を担っています。

その背景には、長年にわたるバイオ人材育成への危機感がありました。製薬協内では2012年ごろからその重要性が議論されており、当時から「インフラ整備と人材育成」を両輪で進めるべきだという認識がありました。しかし、予算確保の難しさもあり、人材育成の具体化は難航していました。

また、業界全体の人材不足という構造的な課題も深刻です。各社が個別に即戦力の獲得を目指しても限界

※8 AMED, Japan Agency for Medical Research and Development(日本医療研究開発機構):医療・医薬品分野の研究開発を一体的に支援し、基礎研究から実用化までをつなぐ役割を担う国の機関。

があり、今後はCDMOの新設などに伴う人材の取り合いも予想されます。こうした状況下で、個社単位ではなく「製薬業界全体で人材の裾野を広げる」という共通認識が形成され、BCRETは、まさにその課題を解決するための基盤として期待されているのです。

—BCRETでは具体的にどのような取り組みを行っているのでしょうか？

BCRETではこれまでに設立から約100回の実習が実施され、延べ870名程度の受講者を受け入れてきました。プログラムは主に3日間の集中コースで、製薬企業、CDMO、バイオ医薬品のスタートアップ、さらには部材・素材メーカーなど、約200団体から幅広い人材が参加しています。

最大の特徴は、座学のみにとどまらない「実際に手を動かす実習」を重視している点です。受講者の多くは、新卒や低分子のCMC開発職などからの職種転換を含む未経験からのスタートですが、自ら手を動かして操作や実験を経験することで、断片的な知識を「生きた経験」へと昇華させることができます。



バイオ医薬品の製造現場では、教科書通りの理論だけでは対応できない、微細な条件設定や判断が品質を左右します。そのため実習では、単なる操作手順の習得にとどまらず、「工程の勘所(重要ポイント)」や「それが将来の承認申請や品質確保にどう直結するのか」という、実務に即した深い視点まで学べるよう設計されています。

受講者からは、「本や資料、動画で学んできた知識が、体験を通じて初めて理解できた」「現場ですぐに活かせる実践的な学びになった」といった声が多く寄せられており、現場に直結する教育として高い評価を得ています。

業界全体で進める人材育成

—なぜ人材育成は個社で困い込まず、業界全体で進めるべきなのでしょうか？

CMC領域は本来、企業間で競争する領域ではなく、業界全体で底上げすべきコモンセンスのような「非競争領域」であり、かつ、共に育てる「共創領域」とも位置付けられます。バイオ医薬品の製造では、培養工程、精製工程ともにグローバルでほぼ共通の製造プロセスが使用されてきています。そして、そのプロセスの中での温度や圧力、pHといった物理化学的パラメータの適切



な制御が製品の品質を大きく左右します。具体的な温度や、圧力、pHの値やコントロール方法自体は細胞基材やバイオ医薬品ごとの物性に依存する部分もあり、各社の大切なノウハウとなりますが、プラットフォームプロセスの概要や、注力すべき点などは、各社共通の認識として持っておくべき点です。各社の課題を共有してブラッシュアップさせていくことで、個社や製品ごとのプロセスの改善スピードを圧倒的に加速させることもできるようになります。こうした背景から、CMC領域は個社で囲い込むのではなく、業界全体で支えていくことが重要です。

そのため、製造プロセスの基本的な考え方に加え、品質管理の基盤は業界で共有されるべきものであり、これらを広く展開することで業界全体の水準向上につながります。製薬企業が持つ現場の知見や経験を教育に取り入れることで、机上の知識にとどまらない実践的なカリキュラムが実現されます。さらに、教育内容の標準化は人材の流動性を高め、「どの企業でも通用するスキル」を持つ人材の育成にも寄与します。

こうした取り組みにより、人材の参入障壁が下がり、業界全体の活性化につながることを期待されます。

—人材育成における理想的な産学官連携はどのような形でしょうか？

製薬協では、厚労省・経産省・文科省といった関係省庁に対し、業界として必要な施策を継続的に発信しています。こうした戦略的な働きかけにより、省庁の垣根を越えた政策のベクトルをそろえ、支援枠組みの構築へとつながっていくのです。

一方、BCRETはその政策を現場で実行する役割を担います。製薬企業から講師を招き、実務に基づいた教育を提供することで、即戦力となる人材の育成を支えています。

さらに、今は、学との連携をより具体化する取り組みを行っています。BCRETで蓄積したノウハウを大学でどのように展開し、大学生や大学院生にバイオ医薬品のCMCや製造に興味を持ってもらい、さらに、実際にCMCや製造に関する知識や経験を体得してもらう取り組みが始まっています。産学官がそれぞれの役割を果たしながら連携を深めていく—それこそが、人材育成を加速させる鍵であり、今まさに模索が続く“進化の途上”にあるモデルと言えます。

—なぜ人材育成が最も重要なのでしょうか？

設備や資金は後から整えることができますが、それを活かすのは人です。どれだけ最先端の設備が整っていても、人材がいなければ価値は生まれません。バイオ医薬品の製造は単なる作業ではなく、サイエンスに基づく高度な判断が求められる領域であり、だからこそ時間をかけた人材育成が不可欠です。

一方で、製薬業界では依然として創業研究に関心が集まりやすく、CMCや製造の魅力を伝えていくことは容易ではありません。こうした課題に対し、近年では製

薬協として、小中高大の学生に向けた情報発信を強化する動きが始まっています。また、こうした啓発活動を社会に正しく伝えていくためには、産業と行政が連携しながら発信していくことで、より信頼性の高い形で理解を広げていくことが期待されています。

さらに、CMCや製造の分野はキャリアの広がりという点でも大きな可能性を持っています。品質や開発、ビジネス領域、さらには経営へとつながるなど、多様なキャリアパスが開かれており、「ここがゴールではなく、その先に多くの選択肢がある領域」と言えます。CMC分野は、患者さんや医療現場と直接つながる領域でもあり、医薬品がどのように使われるのかを実感できる点で、創薬研究とは異なるやりがいがあります。

こうした可能性や魅力を踏まえると、人材育成の重要性はますます高まっていると言えますが、その価値や必要性は、業界の内外を問わず、まだ十分に共有されているとは言えないのが現状です。本特集を通じてその意義を改めて共有し、多くの方にその魅力を理解いただくことが求められています。関心を持った方々が積極的に参入して下さることで、日本のバイオ医薬品産業全体の競争力強化につながることを期待しています。

