

日本医療研究開発機構 創薬基盤推進研究事業 事後評価報告書

I 基本情報

研究開発課題名：バイオ医薬品開発・製造の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発

Study of human resources development program related to advanced production technologies for biopharmaceutical development and manufacturing.

研究開発実施期間：令和6年7月1日～令和8年3月31日

研究開発代表者 氏名：豊島 聡

SatoshiToyoshima

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

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 代表理事

Biologics Center for Research and Training, Representative Director

II 研究開発の概要

医薬品市場に占めるバイオ医薬品の割合が増大している中、国内のバイオ医薬品の開発・製造に対する基盤整備の遅れが問題視されている。製造施設の整備に関しては、経済産業省による「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」によるワクチン製造・製剤化・充填・部素材等の製造拠点、SCARDA によるアカデミア研修拠点における治験薬製造施設の建設が進められている。一方、バイオ医薬品の製造プロセス開発・品質評価・分析・薬事等のバイオ医薬品 CMC 開発及び GMP 製造に携わる人材の不足が指摘されている。これは製薬企業だけに限らず、CMO、CDMO 及び CRDMO など製造・開発・分析受託機関及び人材派遣会社の課題にもなっている。このような背景を踏まえた適切な人材育成基盤の構築が求められるが、本邦ではバイオリジクスの各モダリティについて、具体的な育成すべき人員数、時期、研修技術レベルについて正確なニーズ調査は行われたことがない。

本研究では、バイオリジクスのモダリティごとの CMC 開発及び GMP 製造関連の人材ニーズについて、製薬協バイオ医薬品委員会及び FIRM の CDMO 部会を通じて加盟企業へのアンケートにより調査した。具体的には抗体医薬等、mRNA 医薬等、細胞治療及びウイルスベクター等の各モダリティに関して、CMC 開発職、GMP 製造職、QC 職及び QA 職の各職種における今後 5 年間の必要人員数、採用・育成の難易度、育成方法、人材獲得元、人材バックグラウンド等の視点から調査した。GMP 施設での人材研修の実施体制の整備を行った。CDMO 及び人材派遣会社の人員を製薬会社の GMP 施設に配置できるような体制を整備し、GMP 施設でのパイロット実習を検討した。製造現場で必要とされる GMP 製造に関連する研修教材の開発を行った。研究協力者の製薬企業から実際に現場で実施する GMP 教材の本質をヒアリングして整備し、デジタル教育コンテンツについては GMP 製造の教育を行える可能性について、仮想空間技術により遠隔でリスクリングできるよう検討した。CMC 開発・製造・分析に関する研修資料を開発した。

以下に各課題の成果概要を示す。

(1) 人材ニーズのアンケート調査

本調査は、製薬協バイオ医薬品委員会加盟企業 36 社及び FIRM 再生医療等製品 CDMO 関連企業 24 社の計 60 社を対象に実施し、30 社から回答を得た。回答率は 50.0%であり、バイオ医薬品および再生医療等製品の製造・品質分野を担う主要企業群のニーズを把握するうえで、十分に参考となる結果であった。

① 必要人員数

抗体医薬等、mRNA 医薬等、細胞治療、ウイルスベクター等の各モダリティを対象として、CMC 開発職、GMP 製造職、QC 職、QA 職を中心に必要人員数を調査した結果、現在の人員総数の約 3700 名に対し今後 5 年間で約 2,500 名の追加の増員が必要であることが示された。モダリティ別では抗体医薬等 755 名（現 2249 名）、mRNA 医薬等 156 名（現 275 名）、細胞治療 1262 名（現 902 名）、ウイルスベクター等 271 名（現 288 名）であった。抗体医薬は成熟したモダリティだが特に CMC 開発職に対して依然として増員ニーズが高い。細胞治療は全ての職種において、今後 5 年間で現在の人員の 2～3 倍へと急拡大させる必要性が示された。

② 採用・育成の難易度

各モダリティの職種別の人材採用及びスキル育成に対する難易度を調査した結果、抗体医薬等、mRNA 医薬等、細胞治療、ウイルスベクター等の全てのモダリティにおいて、QA 職の責任者の人材採用及びスキル育成の難易度が高いと認識されていた。一方で GMP 製造職及び QC 職の人材採用及びスキル育成の難易度は担当者では比較的 low、責任者は高かった。

③ 育成方法

現時点では、社内外の教育リソースの活用状況を調査した結果、自社作成教育資料は、いずれのモダリティにおいても最も活用される。社外機関の hands-on、座学セミナー及び e-learning は、いずれのモダリティにおいても活用されているが、細胞治療では hands-on トレーニングの活用が他のモダリティと比べて低かった。

④ 人材獲得元

各モダリティの職種別の人材獲得元について調査した結果、CMC 開発職は、抗体医薬等及びウイルスベクター等では「大学院から新卒採用」が高く、細胞治療では「製薬業界から中途採用」が高かった。GMP 製造職は、抗体医薬等では「大学・高専・高校から新卒採用」が高く、細胞治療及びウイルスベクター等では責任者が「製薬業界から中途採用」、担当者が「大学・高専・専門学校から新卒採用」が高かった。QC 職は、全てのモダリティで「製薬業界から中途採用」が高く、次いで抗体医薬等では「大学院から新卒採用」、mRNA 医薬等、細胞治療及びウイルスベクター等では「社内異動」が高かった。QA 職は、全てのモダリティで「社内異動」及び「製薬業界から中途採用」が高かった。

⑤ 人材バックグラウンド

各モダリティの職種別の人材バックグラウンドについて調査した結果、CMC 開発職は、全てのモダリティで「バイオリジクス CMC 開発」がバックグラウンドの人材が高く、次いで抗体医薬等では「大学・大学院で取得したバイオスキル」、mRNA 医薬等では「バイオリジクス創薬研究」、細胞治療及びウイルスベクター等では「バイオリジクス GMP」が高かった。GMP 製造職は、全てのモダリティで「バイオリジクス GMP」が高く、次いで抗体医薬等では「大学・大学院で取得したバイオスキル」に加えて「高校・高専で獲得したバイオスキル」、mRNA 医薬等及びウイルスベクター等では「低分子 GMP」、細胞治療では「低分子 GMP」に加え「大学・大学院で取得したバイオスキル」が高かった。QC 職は、GMP 製造職と同じ傾向を示したが、抗体医薬等でも「低分子 GMP」が高かった。QA 職は、全てのモダリティで「バイオリジクス GMP」、「低分子 GMP」、「バイオリジクス CMC 開発」の順番で高かった。

⑥ 採用と維持の課題

各モダリティの人材採用・維持する際に影響する課題について調査した結果、「業界内の熟練/経験豊富な人材

特定及び人材プールへのアクセス」及び「人材獲得競争及び給与競争」がいずれのモダリティでも最も大きな課題と認識されている。「国際的に活躍できる人材へのアクセス」、「業界以外から転用可能なスキルの獲得」及び「ロケーション」も比較的大きな課題と認識されている。

⑦ 社外研修機関に対するニーズ

各モダリティを扱う企業はそれぞれのモダリティに関連する研修を希望しているが、加えて抗体医薬等を扱う企業は「AAV ベクター」、「mRNA ワクチン・医薬」及び「短鎖抗体・ADC など」、細胞治療を扱う企業は「レンチウイルスベクター」、「エクソソーム」及び「LNP 製剤」の研修を希望している。講習希望内容は、「製造管理・品質管理等に関する薬事規制の現状、今後の課題」、「各種指針・ガイダンス解説」、「CMC データ取得」、「CMC 薬事戦略」、「品質保証の実践」、「原薬・製品の特性解析と規格試験」など多岐に及んだ。研修後のゴールは、「製造技術、構造設備、バリデーションの手法等、モダリティに応じた技術的知識を理解できる」、「データインテグリティ等、GMP 調査における重要事項について理解できる」、「GMP/GCTP の国際的動向と最新の知識・概念を説明できる」に位置づけている企業が多い結果となった。

(2) GMP 施設での人材研修の実施体制の整備

GMP 施設での人材研修の実施体制の構築を行った。GMP 施設での人材研修を行うにあたり、人材を送り出す CDMO 又は人材派遣会社及び人材を受け入れる製薬企業のマッチングを行う体制を整えた。BCRET を含めた 3 社間契約を締結し、派遣・受入可能な人員数、職種、期間を調整できるようにした。パイロット的に GMP 実習を行った。CDMO2 社から、6 名を製薬会社 2 社の GMP エリアで受け入れ実習を行った。研修終了後にラップアップ打合せを行い、課題抽出し、次年度の実施に反映の予定。

(3) GMP 製造に関連する研修資材の開発

デジタル教育コンテンツの事前調査としてアンケートを作成し、日本製薬工業協会 品質委員会、日本製薬工業協会 バイオ委員会、日本ジェネリック製薬協会 品質委員会、(一社) 日本血液製剤協会、(一社) 日本ワクチン産業協会、(公社) 東京医薬品工業協会 品質委員会、関西医薬品協会 品質委員会、(一社) 富山県薬業連合会に調査実施を依頼した。アンケート結果から、回答者は科学的原理・プロセス理解およびリスク対応（逸脱・CAPA・変更管理）を重視していることが明確となった。また、教材開発については、原材料（シングルユース素材、生物由来原料基準）、セルバンクのワーキングセルバンク管理、培養工程の細胞増殖異常時の対応、無菌性の担保およびサンプリング、精製工程のクロマトグラフィー工程や、ウイルス除去・不活化、製剤化工程のバイオバーデン、無菌操作、凍結乾燥工程、QC の力価試験などの優先度が高かった。

座学教材としてウイルス不活化工程における工程異常（タンク設備内にゲル状異物の残存した事例）を題材にしてグループワーク資料・ツールを作成し、これを試用するワークショップを開催した。ワークショップは、①逸脱管理・CAPA の講演、②逸脱事例の説明・事前情報の提示、③ワーク 1、④ワーク 2 の順に行った。①は過去に作成した講演動画を利用した。②は、精製工程（全体）の概要、ゲル状異物の発生状況、ゲル状異物発見の経緯、プロセス背景情報、ウイルス不活化工程の手順、pH 調整モードの自動添加サイクル、精製工程の工程管理項目及び原薬規格試験に関して説明した。③は原因究明を目的として、特性要因図で考えられるリスクを挙げ（直接原因／根本原因／寄与原因を考慮したフィッシュボーン）、根本原因を特定した（なぜなぜ分析）。④は特定した原因を踏まえた製品品質への影響を評価した。

デジタル教育コンテンツのプロトタイプとして、GMP 教育のための培地交換における技術と知識の獲得を指向した AR 学習支援システムを開発した。培地交換という作業において学習者が技術と知識を身に付けるため、手指モデル、ピペット流速ガイド、汚染検出機能を備えた AR 学習支援システムを開発した。評価実験の結果、技術と知識の習得に関する学習効果の可能性が示唆された。