



広島大学

【第3回 感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会】

2025.8.19 @文部科学省

日本の創薬創出支援のエコシステム形成における広島大学の取組全貌

広島大学・副学長（スタートアップエコシステム担当）

医系科学研究科・細胞分子生物学研究室 教授

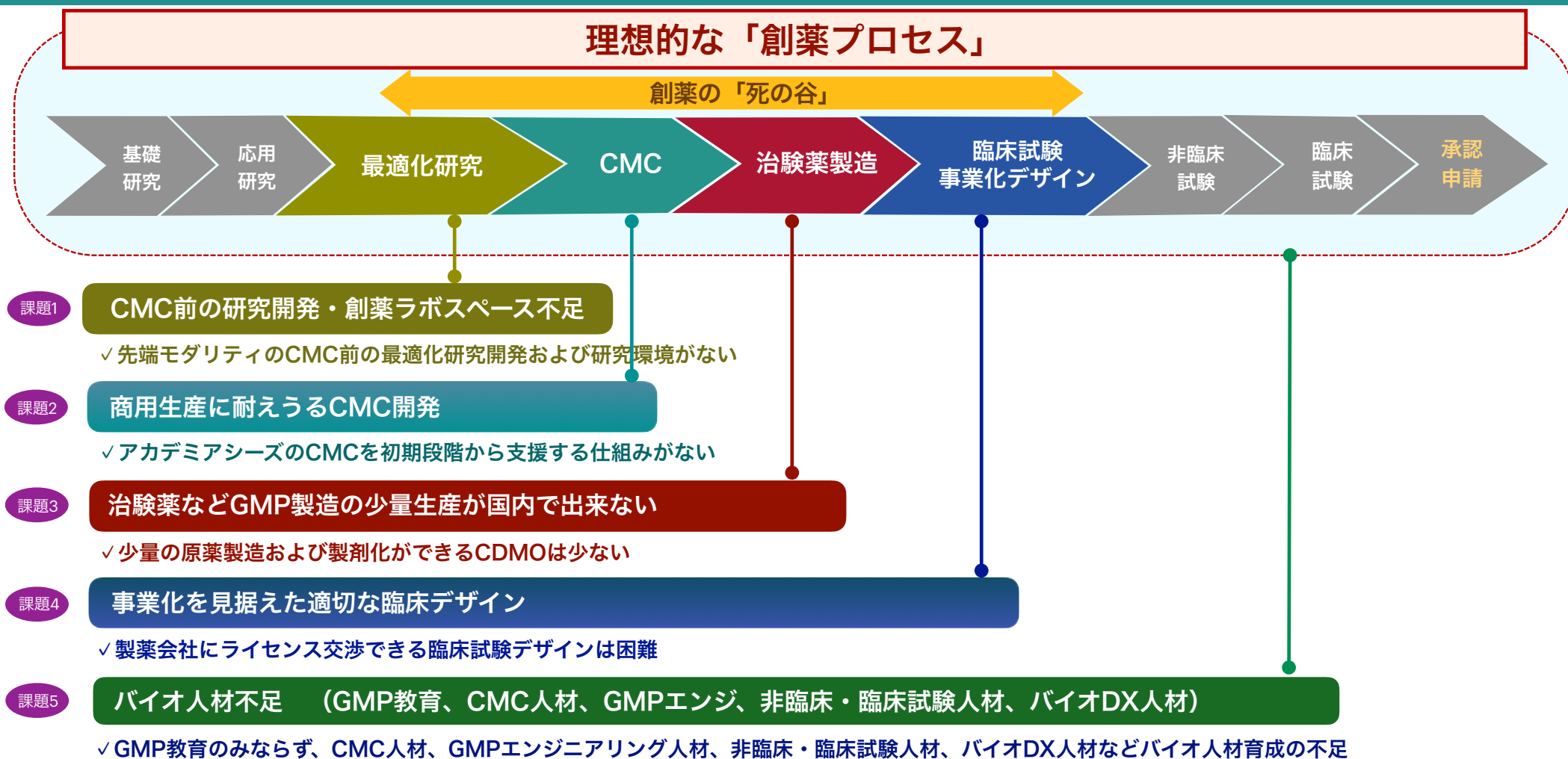
田原 栄俊

toshi@hiroshima-u.ac.jp



広島大学

日本創薬の成功のカギは、「死の谷の克服」の課題克服



日本で創薬開発の実用化が進まない原因の5つの課題

最適化研究：CMC前の研究

探索研究 (Drug Discovery)

✓ 探索研究後に最適化研究の開始



最適化研究

薬効・毒性評価 (in vitro・in vivo試験)

- ✓ ラボレベルでの有効性評価 (in vitro, in vivo)
- ✓ 細胞レベル、動物レベルでの毒性評価 (ラボレベルでの評価)



製剤化研究

- ✓ 想定される投与ルートでの適切な製剤設計の研究開発
- ✓ 安定性や溶解性、投与経路に応じた最適化



品質ターゲットプロファイル (QTPP) の設定

- ✓ ICH Q8 (R2) などの国際的な医薬品開発ガイドラインでQTPPの設定が必須事項
- ✓ 臨床試験や市場投入を見据え、製品の品質特性 (安全性・有効性・安定性など) を定義
- ✓ CMCの指針となるQTPPの策定 (製造・分析方法の開発に必須)



プロセス開発の初期検討

- ✓ QTPPをベースに、CMC前に実施すべき初期検討を実施
 - ✓ ラボスケールでの製造のみならず、商用生産でもGMP製造可能なプロセス開発が可能か？
 - ✓ 原薬・原材料がGMPで調達可能な製造プロセスになっているか？
 - ✓ 製造したものの分析方法が確立されているか？

モダリティの最先端化による最適化研究の重要性が指摘されている

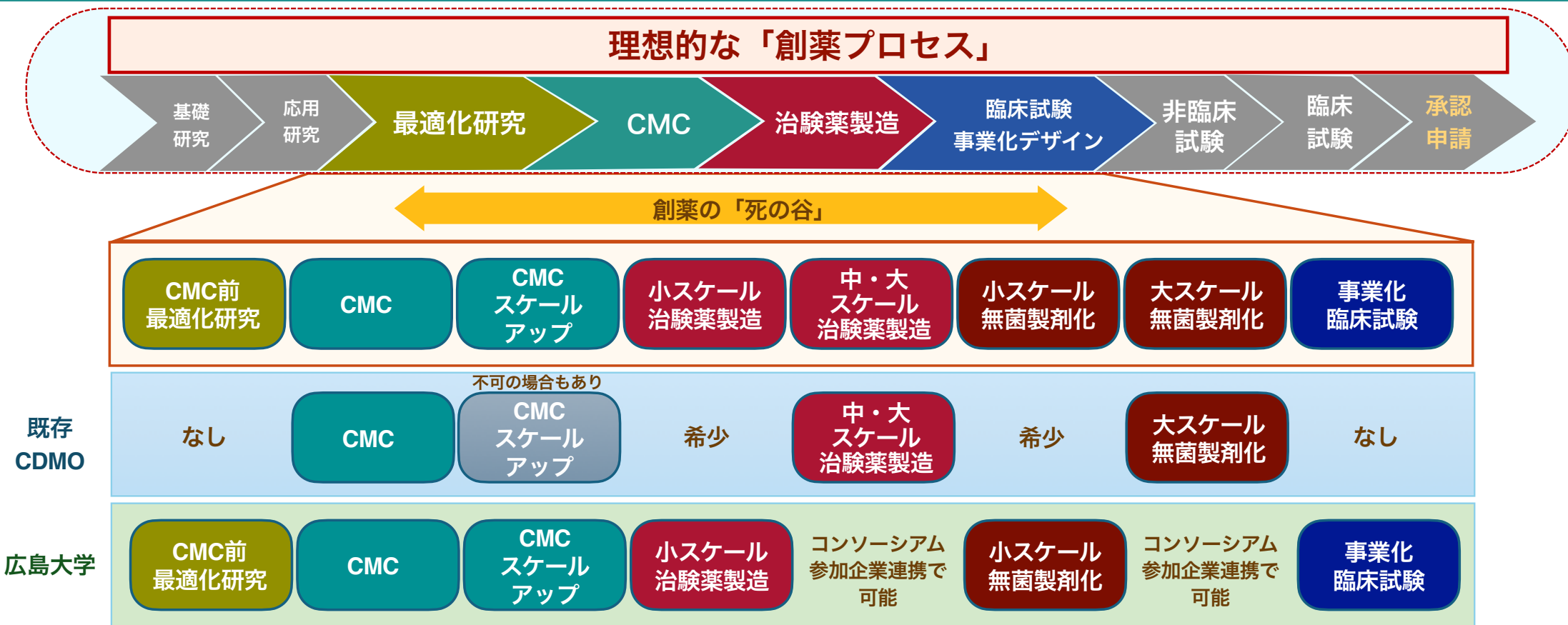
感染症治療薬の研究開発する上でのアカデミアにおける治験薬製造設備の必要性（課題別整理）

アカデミアシーズ（特に希少疾患治療薬など小規模、中規模）の臨床ステージアップのためには、事業化も見据えて、しっかりと寄り添うことが必要

	民間CDMO	広島大学 PSI GMP教育研究センター PSI バイオロジクス
課題 1 CMC前の研究開発・創薬ラボスペース不足	• CMC前の研究開発は対応していない。 • 創薬ラボスペースの提供はしていない	• CMC前の最適化研究に対応可能 • 創薬ラボスペースを提供可能
課題 2 商用生産に耐えるCMC開発	• 自社の設備をベースとするCMC開発のみ	• Quality by DesignをベースとするCMC開発が可能
課題 3 治験薬などGMP製造の少量生産が国内で出来ない	• 小規模製造は積極的にやらない（事業性が低い） • 国内外での製造サイトが希少	• 事業性が低くても小規模製造に特化した設備を保有
課題 4 事業化を見据えた適切な臨床デザイン	• 対応していない	• 事業化を見据えた一貫したコンサルが可能
課題 5 バイオ人材不足 (GMP教育、CMC人材、GMPエンジ、非臨床・臨床試験人材、バイオDX人材)	• 自社のバイオ人材を育成のみに依存している。 • バイオ人材の供給の持続化ができる仕組みがない。	• USCとの連携により、高度GMP教育システムとFDAにも対応したバイオ人材を育成している • バイオ人材の供給の持続化が可能な仕組みを保有（コンソーシアム組成）

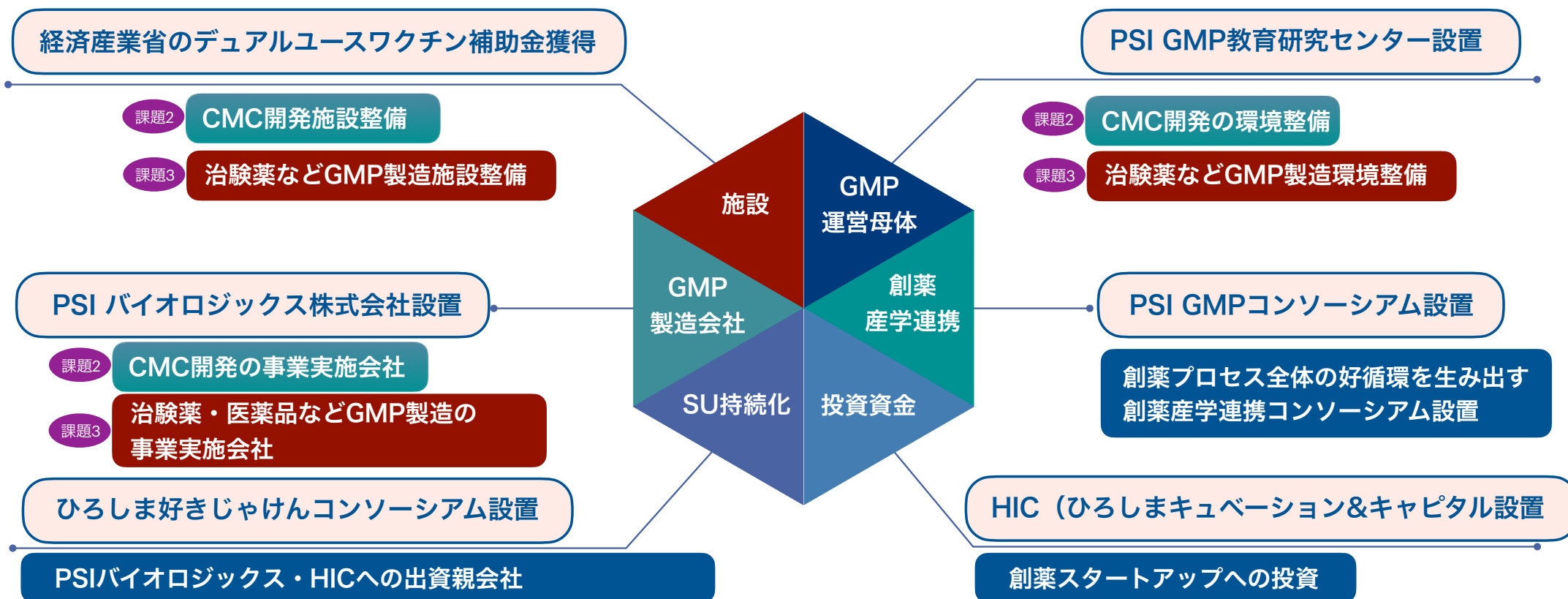
課題全てを一気通貫で行えるのは、広島大学が作った創薬エコシステムのみである

感染症治療薬の研究開発する上でのアカデミアにおける治験薬製造設備の必要性



◆ 先端モダリティの複雑化により、CDMOが実施することが困難なCMC前のもの作り最適化研究が不可欠になっており、アカデミアに事業化に最適なCMC前の開発機能を行う機能が必須になっている。CMC開発に移行した場合も、商用生産まで見据えたスケールアップ対応のCMCはアカデミアシーズでは困難な場合が多く、小スケールのCMC開発時に大スケール・商用生産する企業と連携が理想であるが、既存のCDMOは困難であるが、広島大学はこれを可能にするPSI GMPコンソーシアムを組成して62団体との連携が出来ている。事業化・臨床試験支援は、CDMOは有していないが、広島大学は保有している。また、AMEDやVCからの資金調達機能は、既存のCDMOは有していないが、広島大学は支援体制が出来ている。

「死の谷の克服」の課題克服対応策



- ✓ 広島大学は、海外に輸出できるレベルの医薬品製造施設を経済産業省のデュアルユースワクチン補助金およびワクチン・医薬品等基金ので整備を行っている。ソフト面では、PSI GMP教育研究センターを設置して、GMP教育、CMC開発、GMP製造ができる人材および環境整備を文部科学省概算要によりその体制整備が完成している。ワクチン・医薬品の製造（承認申請後の製造含む）を実施する会社としてPSIバイオロジックス株式会社を設置して、製造体制を整備している。バイオ人材育成の持続化の為に創薬産学連携コンソーシアムを設置し既に62社が参画して、人材交流を開始するところである。創薬のスタートアップの環境も、支援人材、投資を実行するVCも設置済みである。ひろしま好きじゃけんコンソーシアムは、日本初のスタートアップエコシステムの持続化団体で、PSIバイオロジックス株式会社、HICの2社の親会社である。

「死の谷の克服」の課題克服対応策（人件費など環境整備）

PSI GMP教育研究センター設置

✓ 令和4年10月設置

✓ デュアルユースワクチン製造施設採択後に組織体制・環境整備の必要性から体制整備した

文部科学省概算要求

R5年獲得

課題5

GMP教育研究部門設置

- ✓ 高度グローバルGMP教育をOnline/OJTで実施
- ✓ GMPドキュメントの整備
- ✓ グローバルGMP体制整備
- ✓ グローバルGMP対応の施設設計支援

R6年獲得

課題4

創薬ワンストップ支援部門設置

- ✓ 創薬プロセス全体を網羅した相談支援
- ✓ 21件の支援実績

R7年獲得

課題1

先端創薬モダリティ研究開発部門設置

- ✓ CDMOで扱えない先端創薬モダリティの研究開発支援
- ✓ CMC開発前の研究開発支援

R8年申請中

課題5

先端バイオ人材育成本部設置

- ✓ CMC・GMPエンジなどの先端バイオ人材育成の産学連携育成

PSIエコシステム GAPファンド

- ✓ 製造費用などの資金へのGAPファンド投資

大学内でのワクチン・医薬品製造施設は世界初

GMPに関する取組状況等

広島大学ワクチン・医薬品製造拠点 2026年度に完成予定



PSI GMP教育研究センター

パンデミック時の
国内ワクチンGMP治験薬製造拠点
先端モダリティ開発創薬支援

2022.10 設置

GMP教育

バイオ人材育成

創薬ワンストップ相談支援

最先端創薬モダリティ研究支援

- ☑ 人材や創薬シーズが集積
- ☑ バイオ人材を輩出
- ☑ 創薬産業が興隆

連携

経済産業省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採択

総費事業
50億円

うち補助金
30億円

採択17件/41件

4階建



連携



PSIバイオロジックス株式会社

広島大学発の治験薬GMP製造会社
(少量製造・製剤化に特化)

2024.11.8 起業

医薬品プロセス開発 (CMC)

mRNA/核酸/ペプチド医薬品原薬製造

医薬品の無菌製剤化

医薬品GMP

承認後の商用生産 (希少疾患など)

- ☑ 有事ワクチン提供への貢献
- ☑ 難治性疾患創薬への貢献

革新的な
ワクチン・医薬品創出で
世界の健康医療に貢献



(株)サタケ 様



岡田外科医院



山西泰明 様
(株)イズミ 代表取締役社長

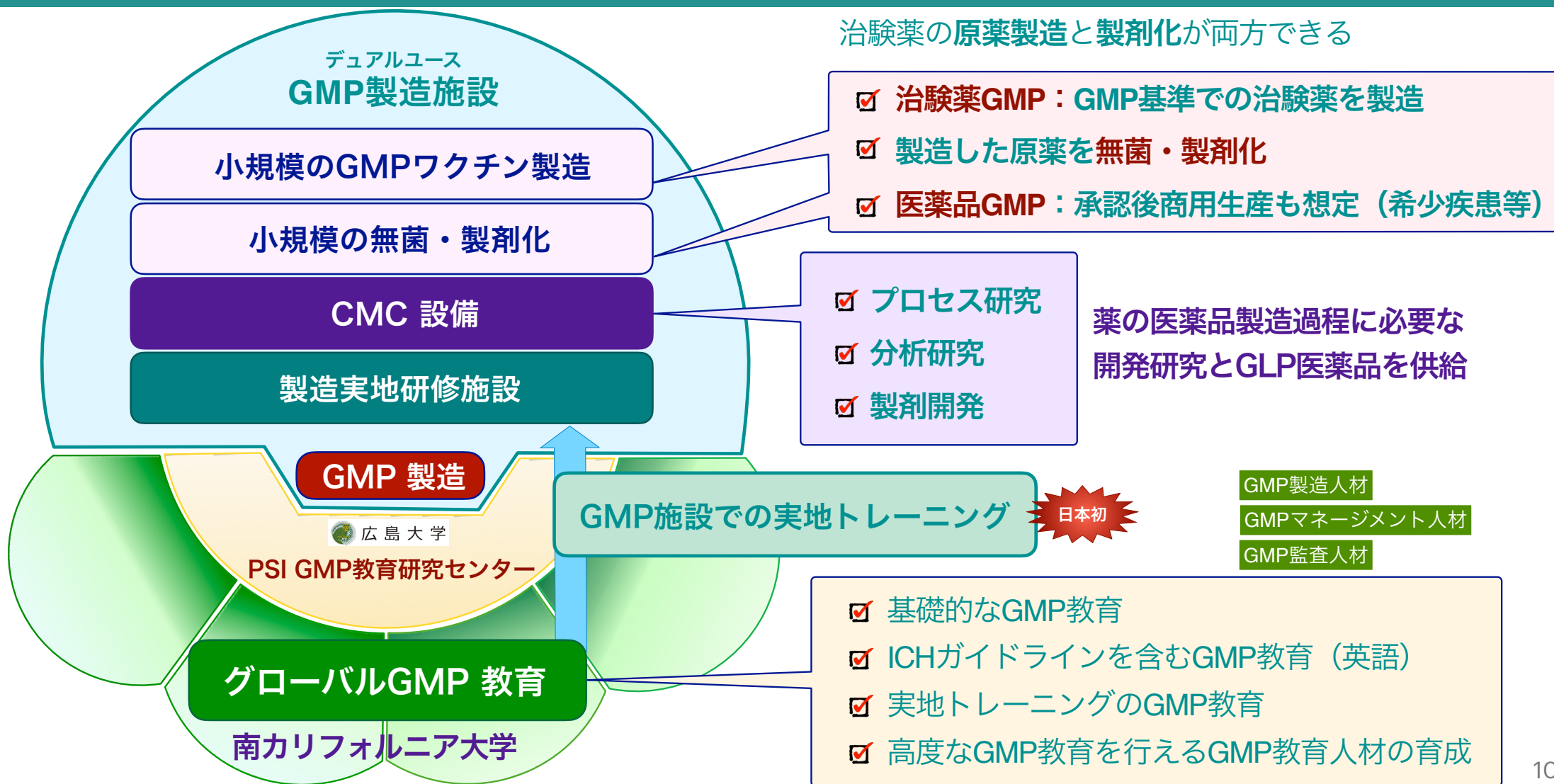
ワクチン医薬品製造拠点
基金も貢献



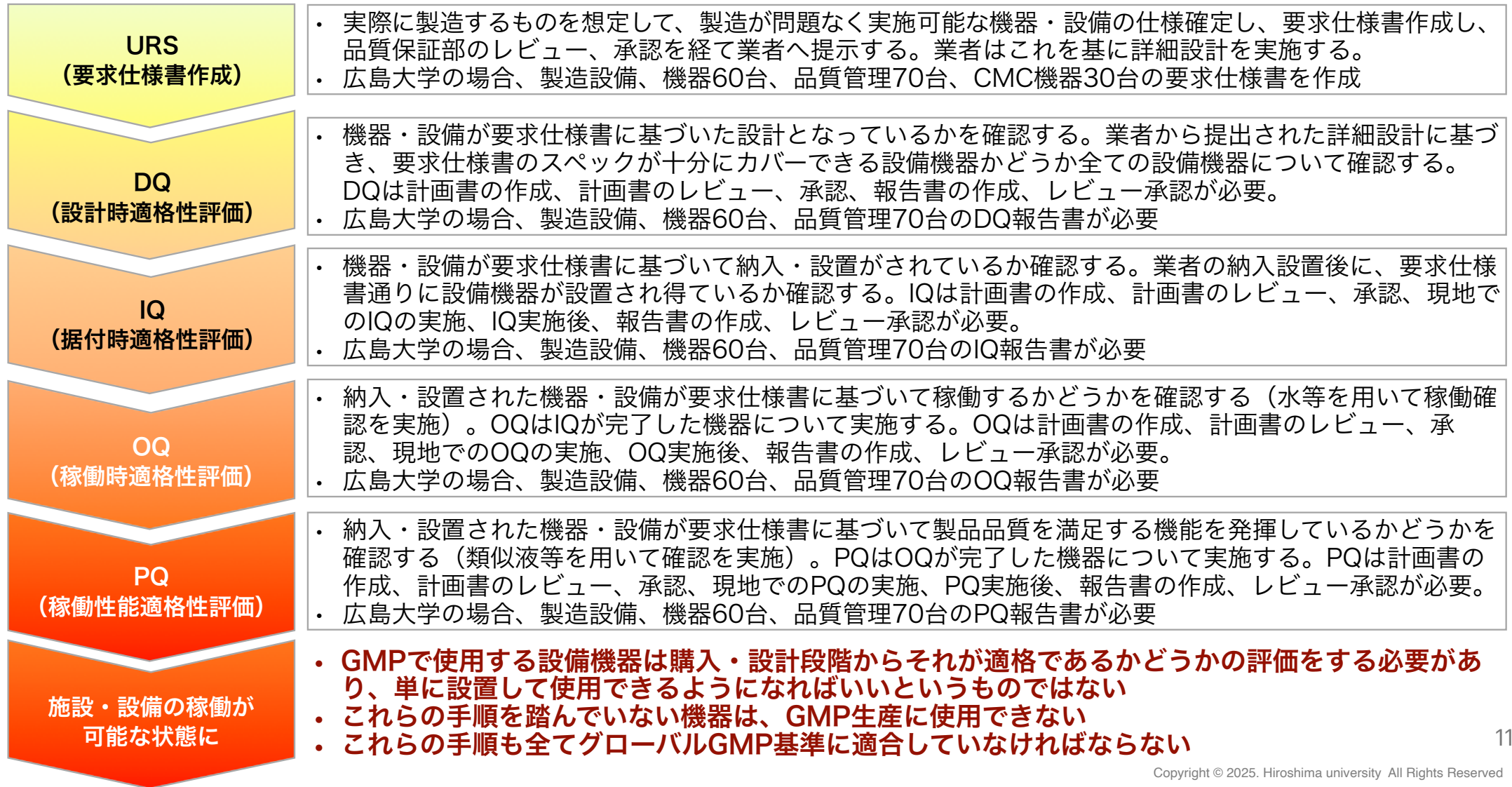
施設ビジョン

グローバルGMP基準準拠・医薬品輸出対応の最先端製造施設

広島大学PSI GMP教育研究センターでのワクチン等医薬品製造とGMP教育支援

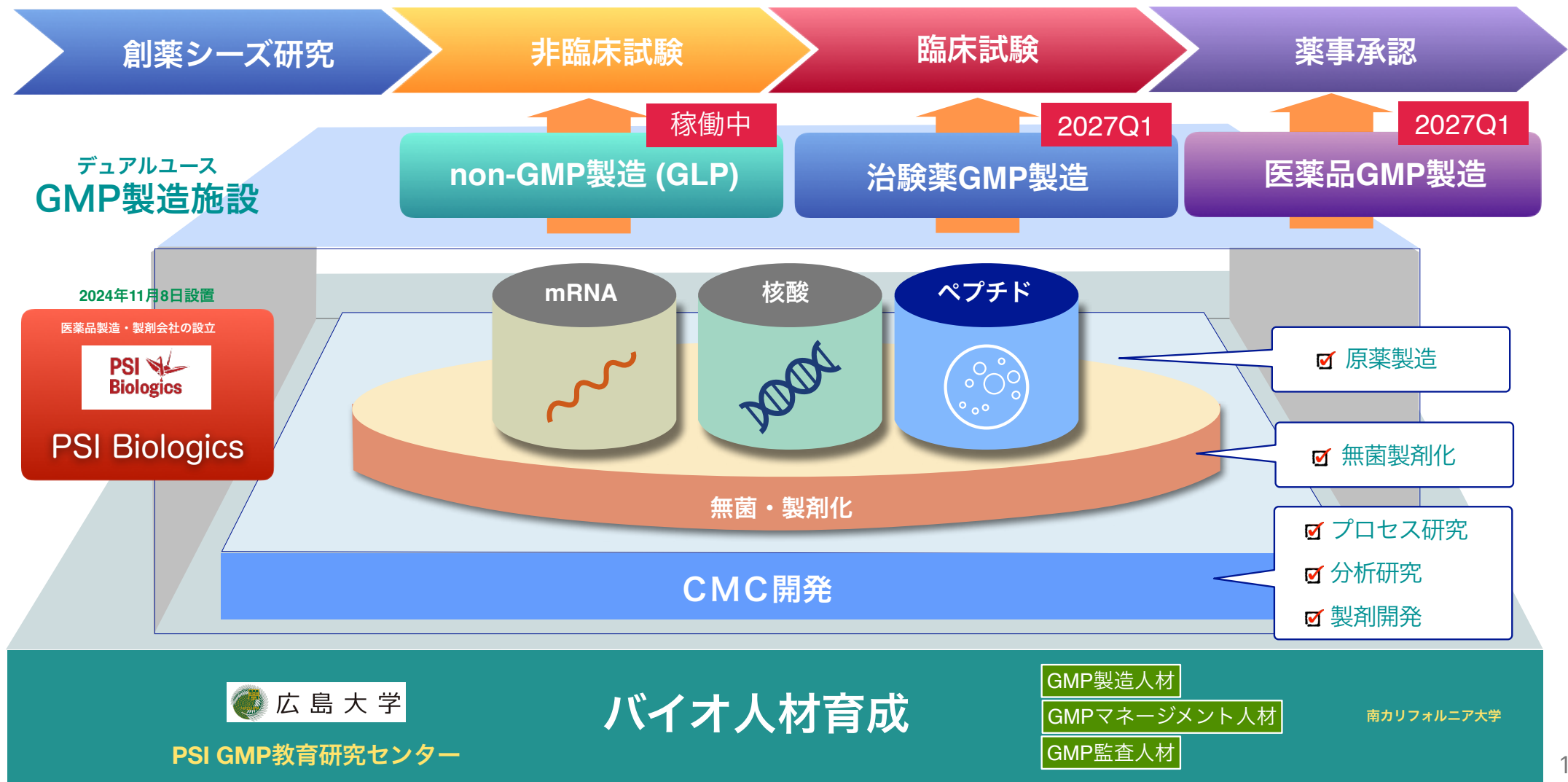


設備機器導入までの流れ



広島大学PSI GMP教育研究センターでのワクチン等医薬品製造とGMP教育支援

広島大学



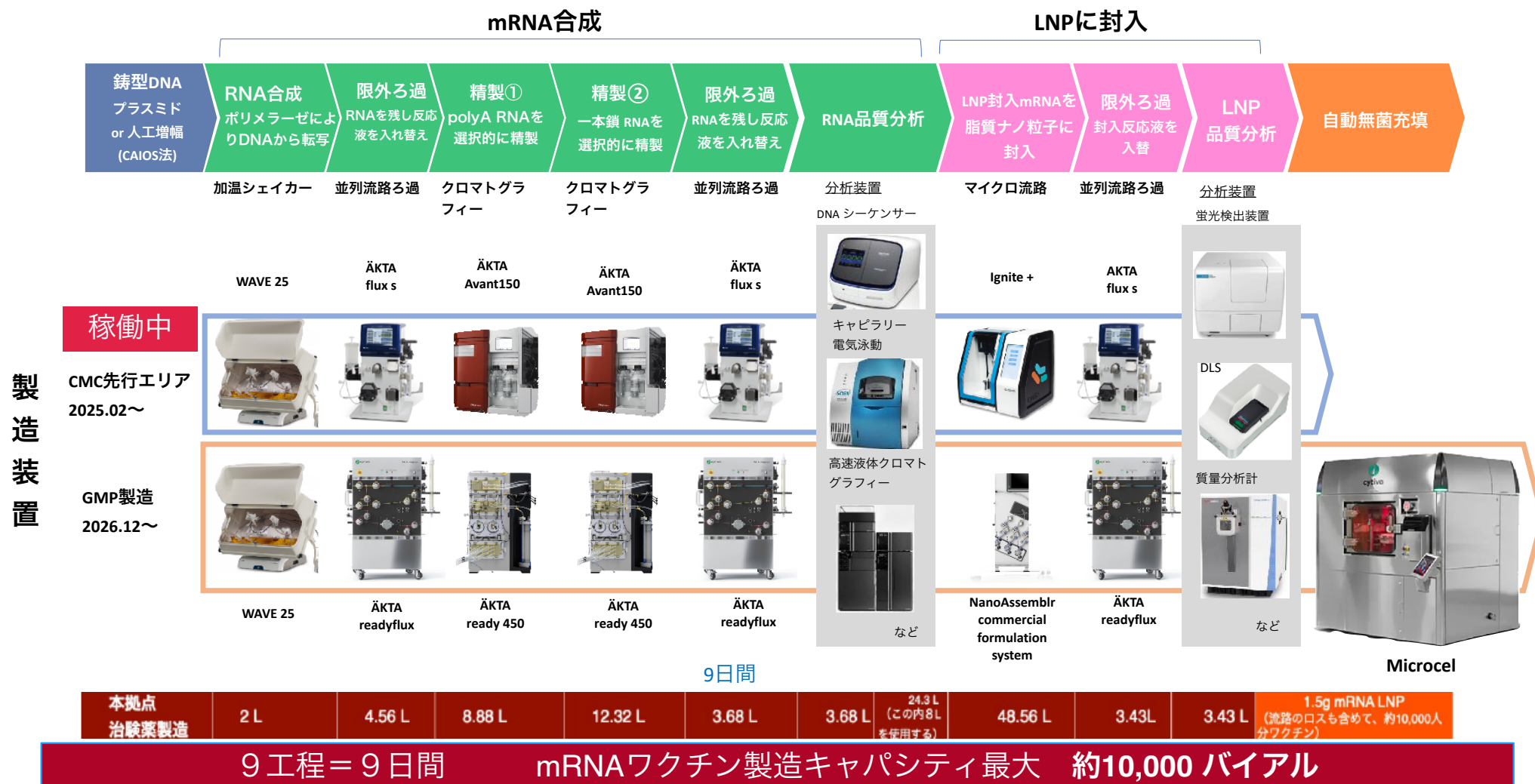
有事・平時に製造する治験用ワクチン・医薬品タイプ（モダリティ）の概要

ワクチン製造拠点で想定されるワクチン・医薬品

モダリティ	ワクチン種類	有事想定例	平時
mRNA	mRNAワクチン	ファイザー新型コロナワクチン BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) モデルナ新型コロナワクチン mRNA-1273 (Moderna)	インフルエンザワクチン COVID-19以外の感染症ワクチン がんに対するワクチン 遺伝性疾患治療 再生医療
核酸	核酸ワクチン	DNAワクチン	核酸医薬品 siRNA マイクロRNA アンチセンスオリゴヌクレオチド
ペプチド	ペプチドワクチン	新型コロナペプチドワクチン ナノパーティクルワクチン	ペプチド医薬品

広島大学PSI GMP教育研究センター・PSI BiologicsでのmRNA-LNP 製造の流れ

原薬の製造能力（有事の最大生産時）



広島大学PSI GMP教育研究センター・PSI Biologicsでのオリゴ核酸-LNP 製造の流れ

原薬の製造能力（有事の最大生産時）



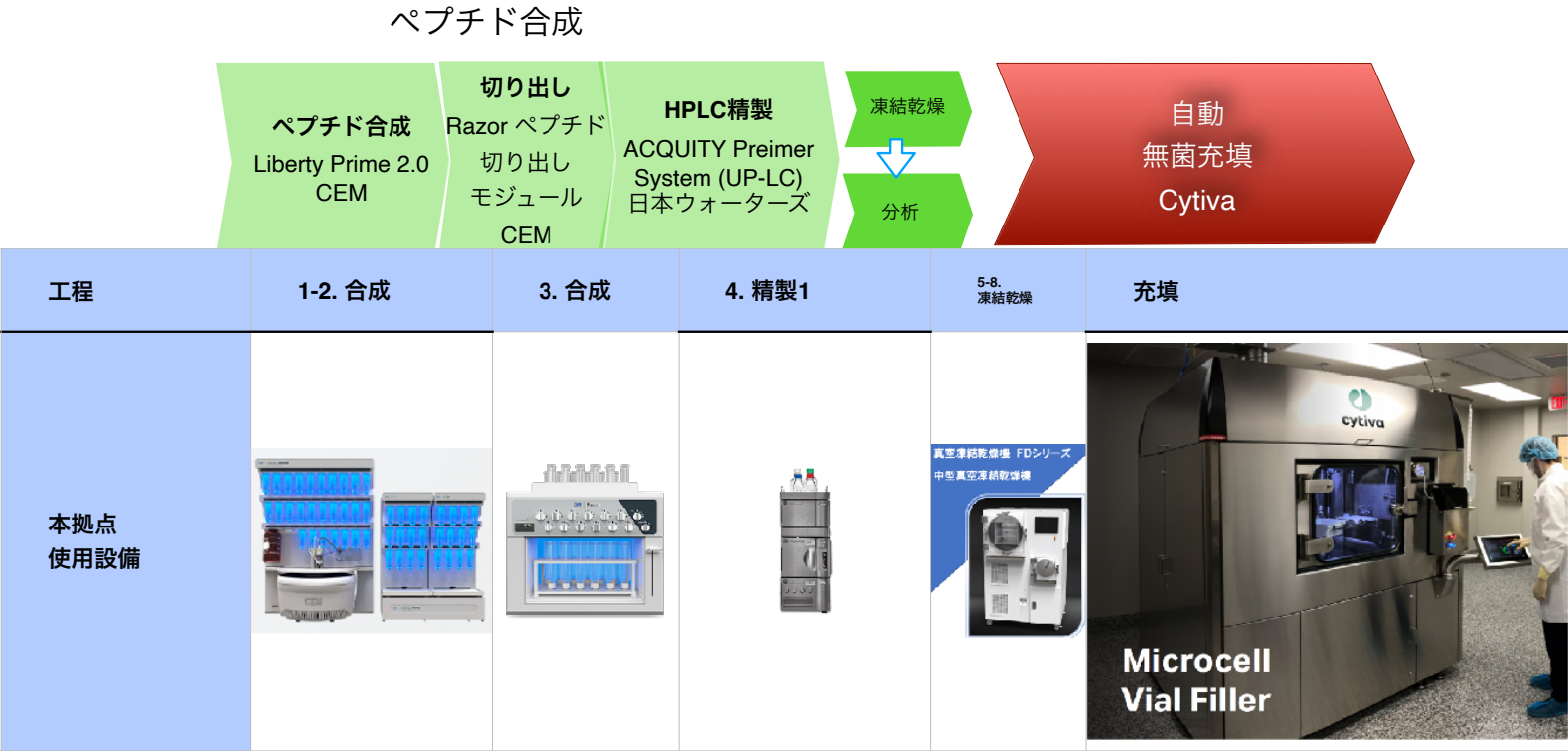
8工程

(合成・精製4日+凍結乾燥4日) = 8日あたり1mmol 8.3g DNA

予想回収率を25%とした場合、核酸医薬品 製造キャパシティ最大 約10,000バイアル

広島大学PSI GMP教育研究センター・PSI Biologicsでペプチド製造の流れ

ペプチドの原薬合成と無菌充填による製剤化まで一貫製造が可能



8工程

合成・精製4日＋凍結乾燥 4日=10日間あたり約10g

ペプチド医薬品 製造キャパシティ最大 約10,000バイアル

GMPでの完全自動化での製剤化



日本における自動化を先導する取組
DXも合わせて推進

Microcell features

- Fully automated, gloveless cGMP filling
- Human-machine interface touch screen for intuitive access to input and initiate recipe sequences
- Easy set-up with single-use flow paths and 15 minute vapor phase hydrogen peroxide decontamination

Specifications

Throughput	Up to 300 units per load; 1,200 units per 8-h shift
Pump type	Peristaltic pump
Fill volume range	1.0–50 mL
In-process control	Programmable up to 100% of units
Product contact materials	Single-use flow path assembly
Interior classification	ISO 5 / Grade A
Cleanroom classification	ISO 7 / Grade C
Dimensions	1.7 × 1.5 × 2.2 m (66 × 57 × 86 in.)
Required cleanroom space	15 m ² (160 sq. ft.)
Electrical	208–240 VAC, single phase, 50–60 Hz, FLA 36
Air supply (from room)	250–700 m ³ /h
Compressed air	120 L/min, >0.6 MPa (6 bar) (g)
Control system	21 CFR Part 11 compliant

- 充填能力（有事の最大生産時）

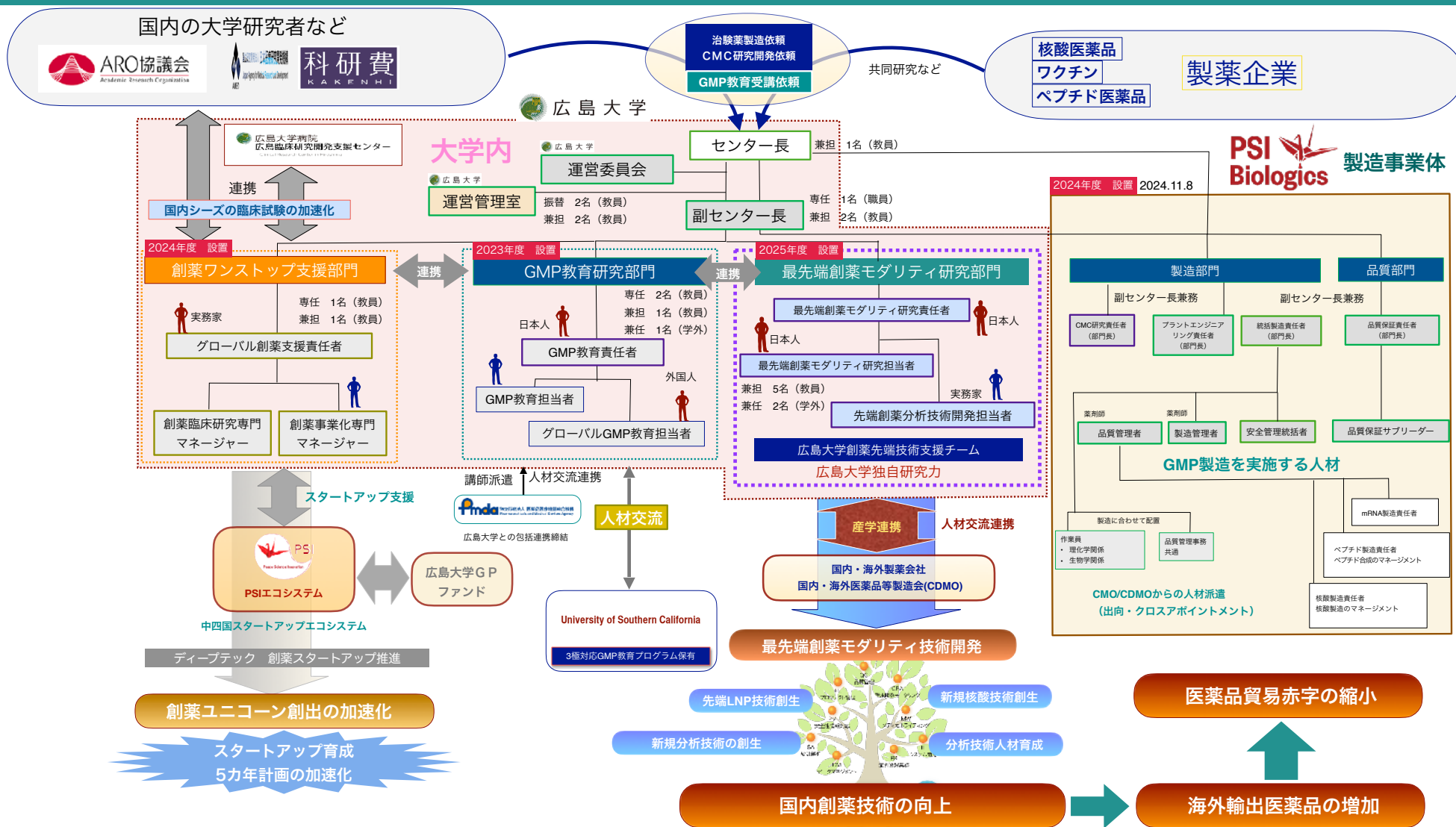
24時間で最大3600バイアル

10000バイアル充填のためには、3日間+α必要

広島大学PSI GMP教育研究センター・PSI Biologics CMC先行エリア



PSI GMP教育研究センター 組織体制



高度GMP教育

✓高度グローバルGMP教育をOnline/OJTで実施

2024年2Round実施、2025年3Round目実施中

USCの教育プラットフォームBright Spaceを使用したOn Demand Video講義
広島大学でGMP管理された分析装置を用いるGMP Moc AuditによるOJT実施

GMP関連書類

✓GMPドキュメントの整備

品質方針、品質マニュアル、GMP標準書、GMP規定類制定済
手順書等実際の機器、製造に合わせて作成するものは設置時に作成
グローバルGMP対応の施設設計支援

URS（要求仕様書作成）/DQ

✓要求仕様書作成、承認済

設備（空気管理モジュール）、
製造設備、機器60台、品質管理70台、CMC機器30台の要求仕様書完成

✓DQ実施中

機器選定と設置スケジュール

✓URSに合わせた機器選定（上記台数）済み

✓設置場所に合わせた関連ユーティリティー確認済

✓ほぼ全ての機器の発注済（納期確認済） IOQのスケジュール確認済

CMC実績

✓マダニ媒介性ウイルス感染症ワクチン関連

製造法開発、製剤開発(LNP)、少量製造 各1件 計3件

✓MicroRNA therapy for cancer関連

製造法開発、製剤開発(LNP)、少量製造 各1件 計3件

R6年度設置

創薬ワンストップ支援部門での支援実績

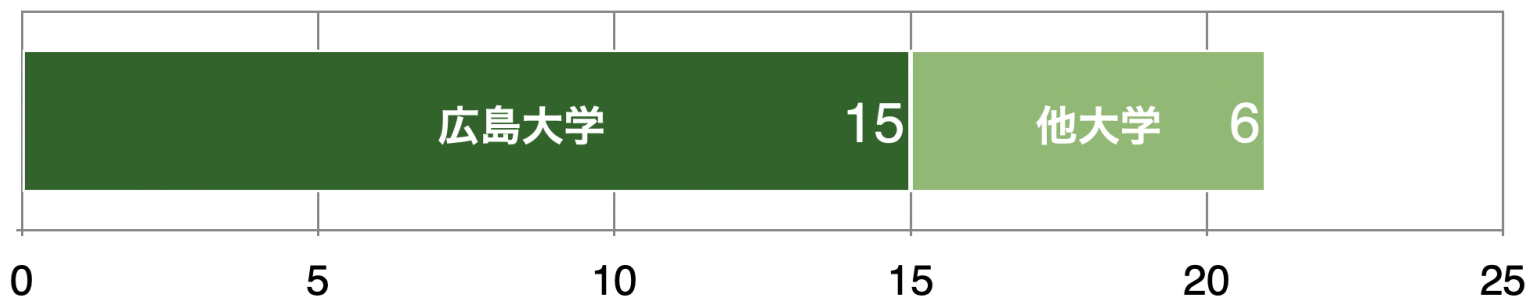
2025.8.14現在

製造できるモダリティー以外の支援も実施

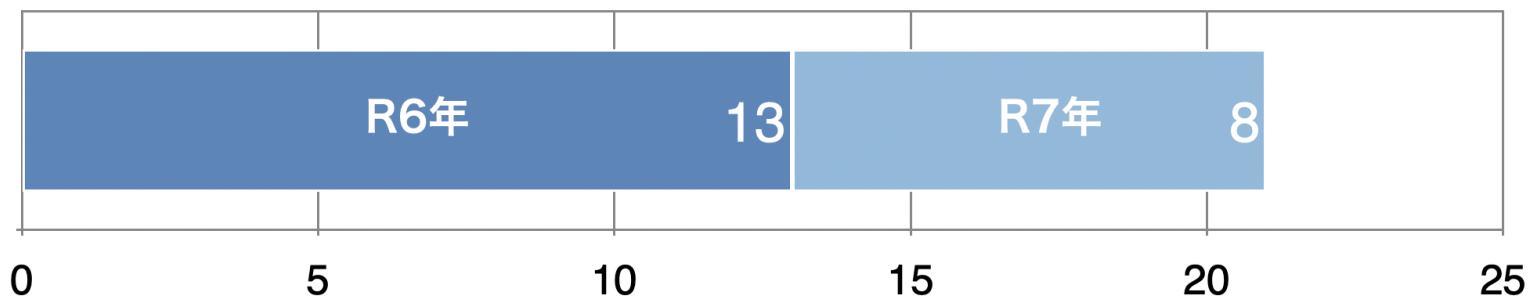
モダリティー別支援課題数



機関別支援課題数

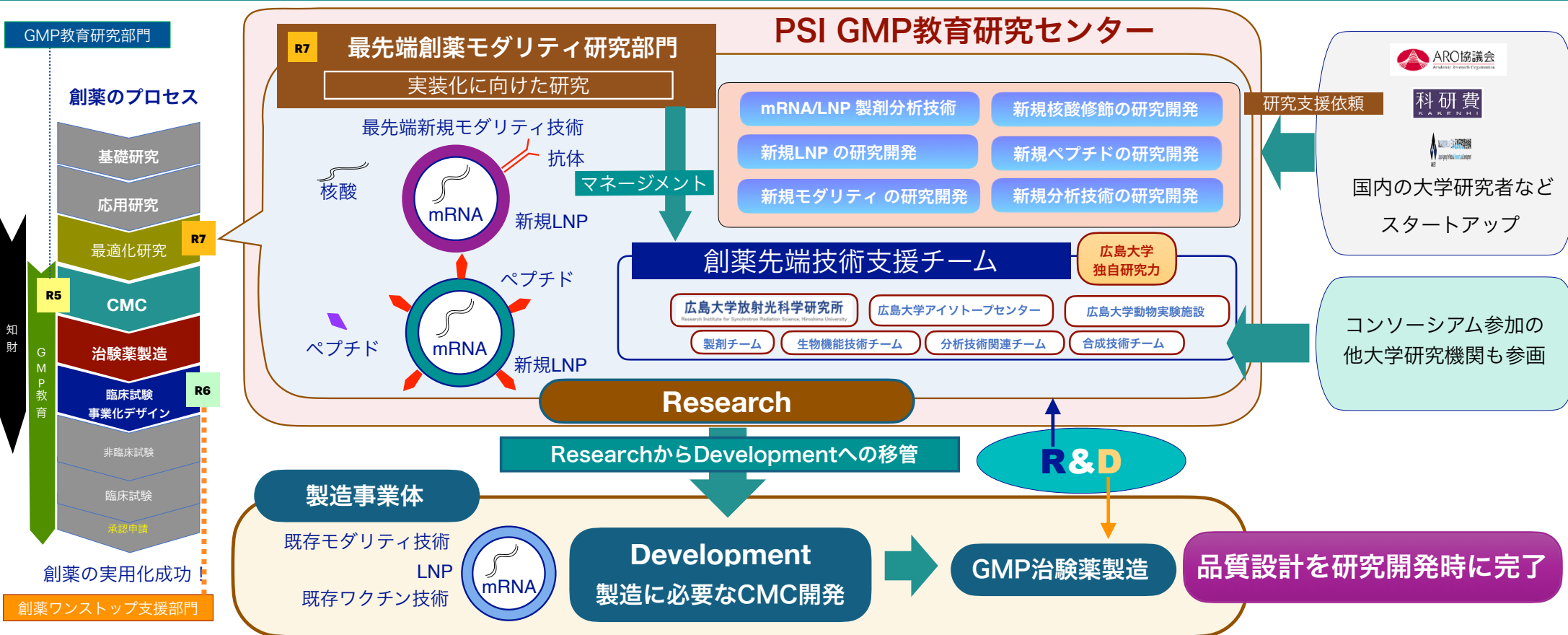


累積課題数



R7年度設置 最先端創薬モダリティ研究部門

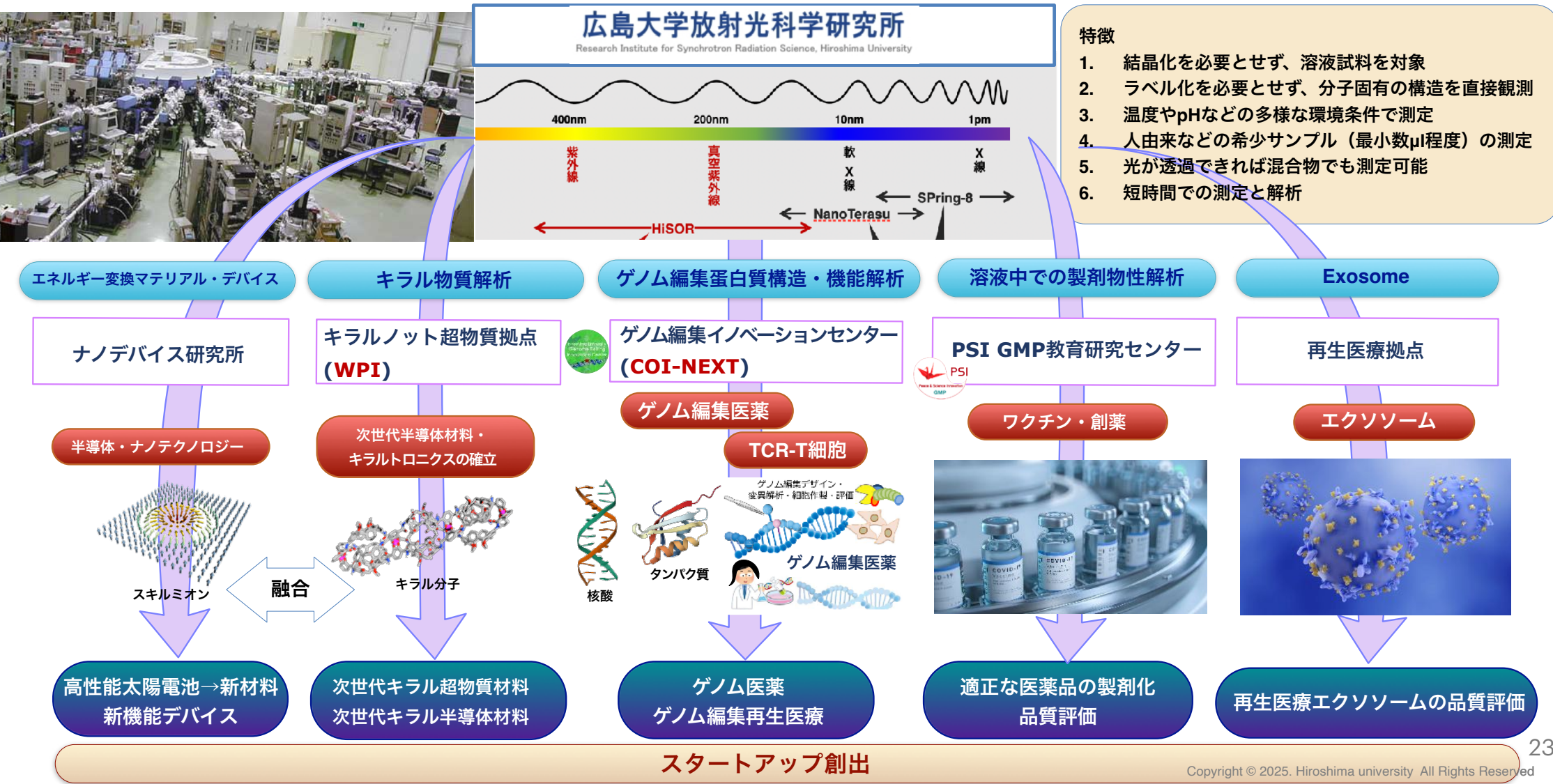
CMC前の最適化研究を支援



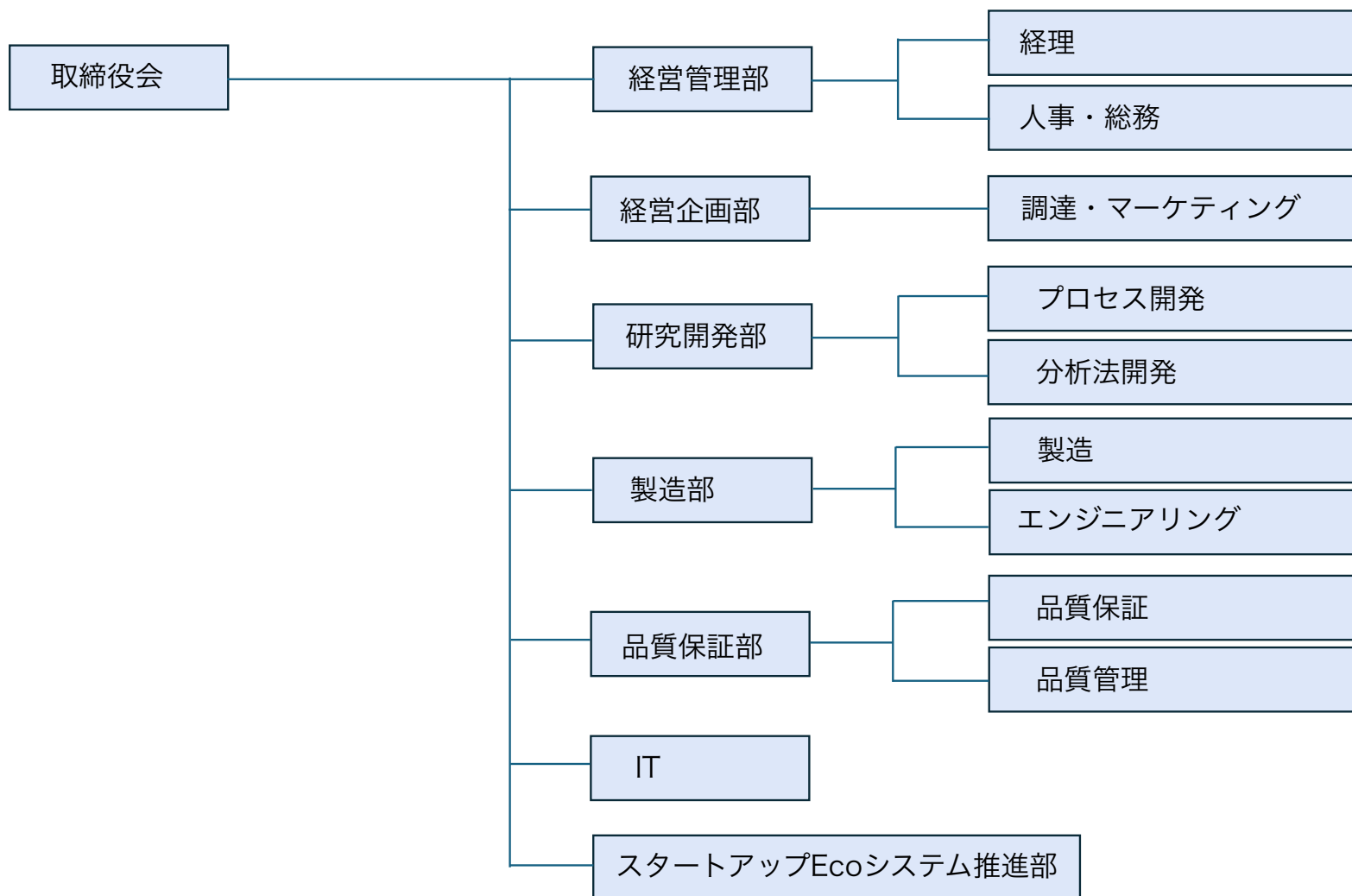
＊ **Quality by Design (QbD)** コンセプト：医薬品の開発や製造において「品質を設計段階から組み込む」ことを目的とした研究開発をすることが実用化を成功するために重要であり、**基礎研究段階から支援する仕組み**は「最先端創薬モダリティ研究部門」が日本初の組織体である。

＊ 知財・知財戦略およびサイエンスを実証する基礎研究論文が、将来的な企業導出には必須である。

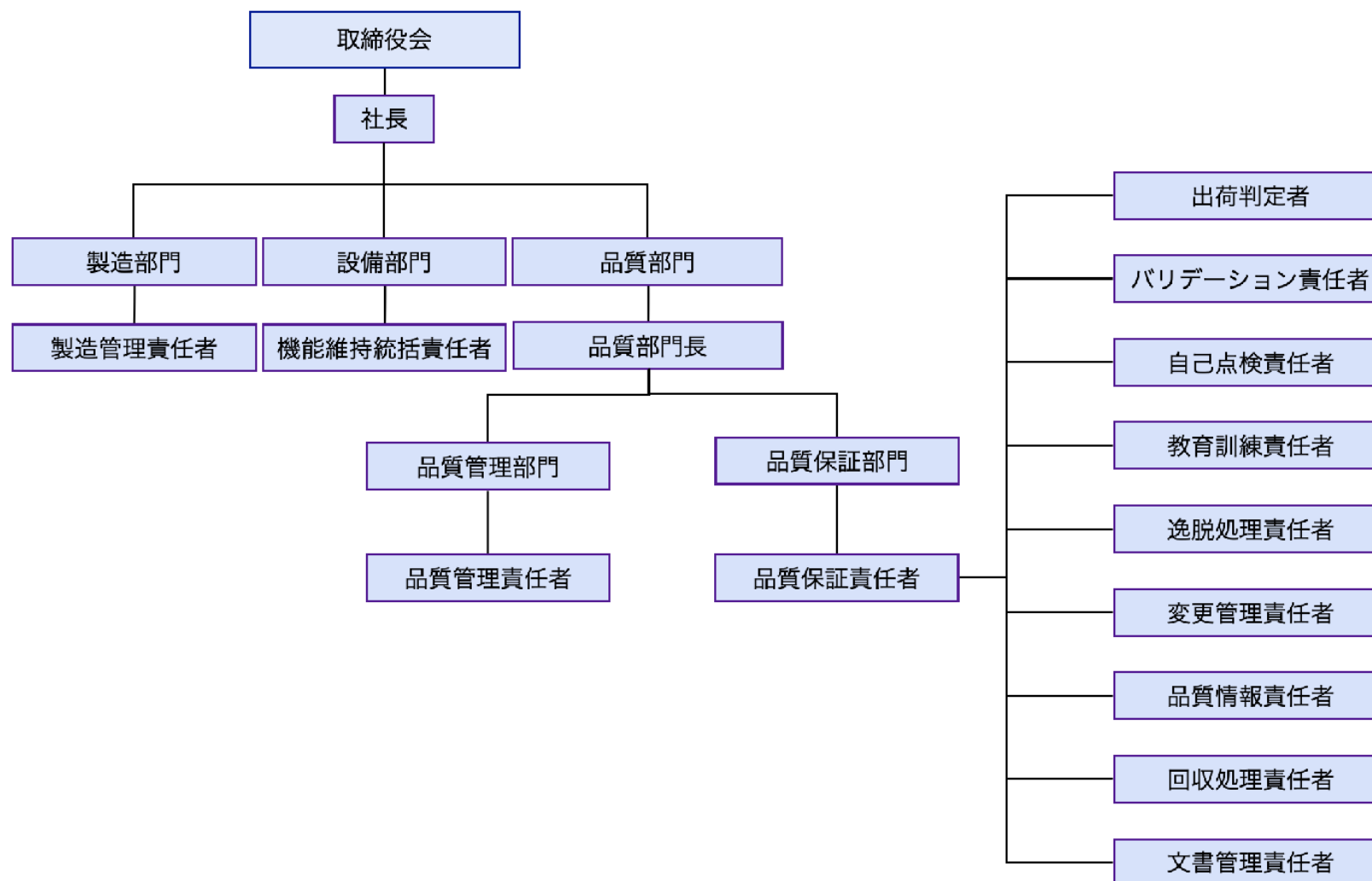
広島大学における学際的イノベーション・エコシステムの形成と他分野への波及効果



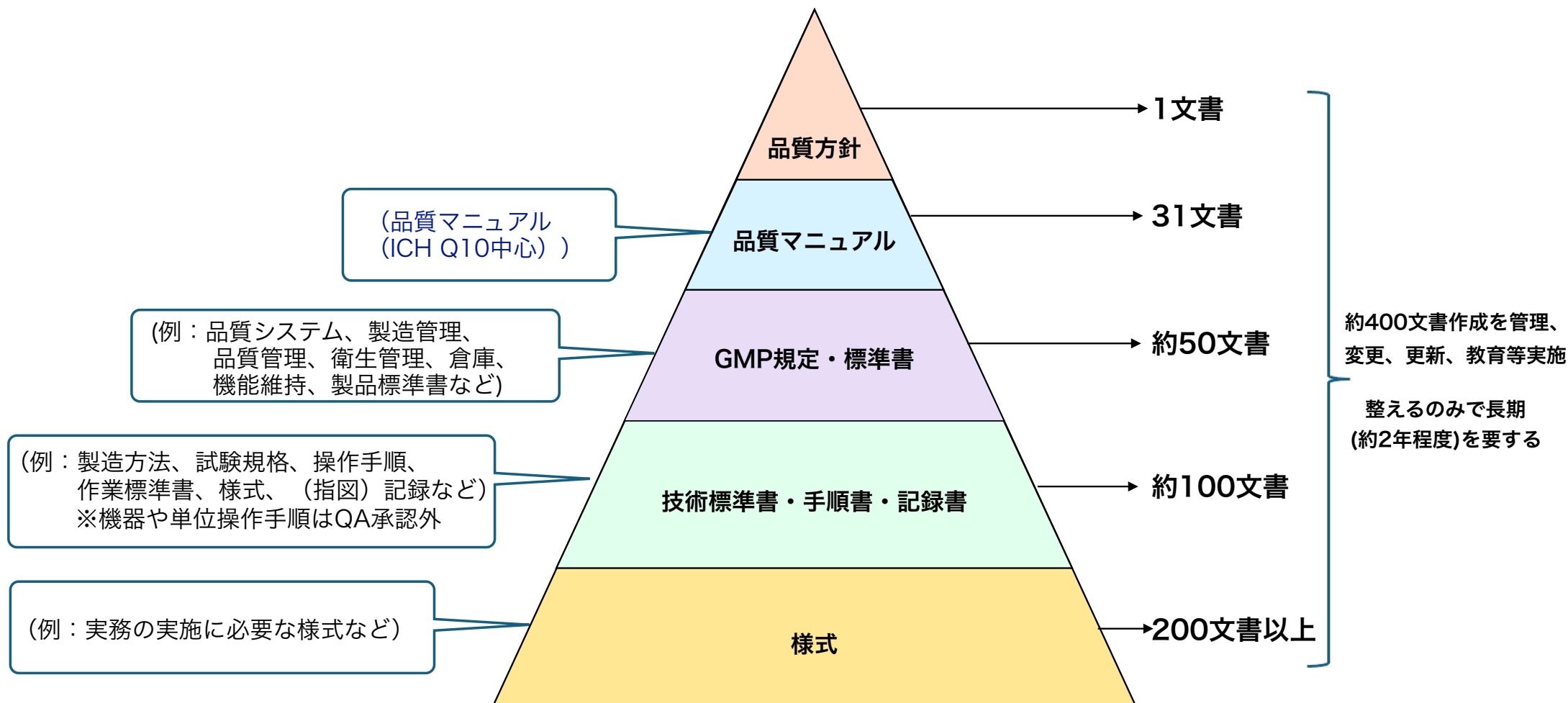
PSIバイオロジックス株式会社 組織図



GMP組織図



GMP文書体系

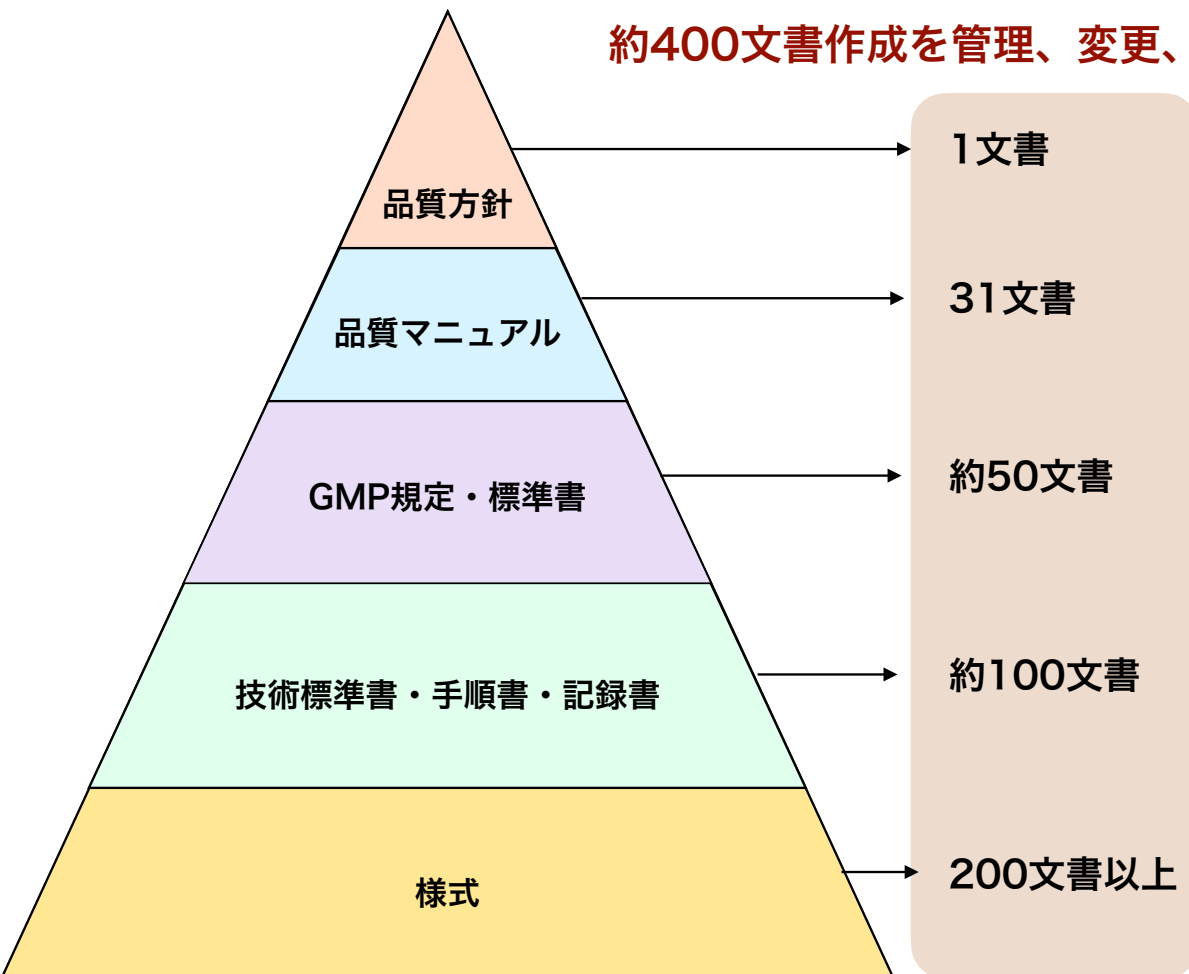


手順書等は実際の設備機器と合わせて設定する必要があるため広島大学での実績として約2年間必要

GMP文書体系

約400文書作成を管理、変更、更新、教育等実施

整えるのみで長期
(約2年程度)を要する



文書体系の維持

継続的な
文書管理、
文書追加、
更新、
教育（記録含）、
実施
廃棄等必要

GMP文書は作成、登録
すればいいだけではない

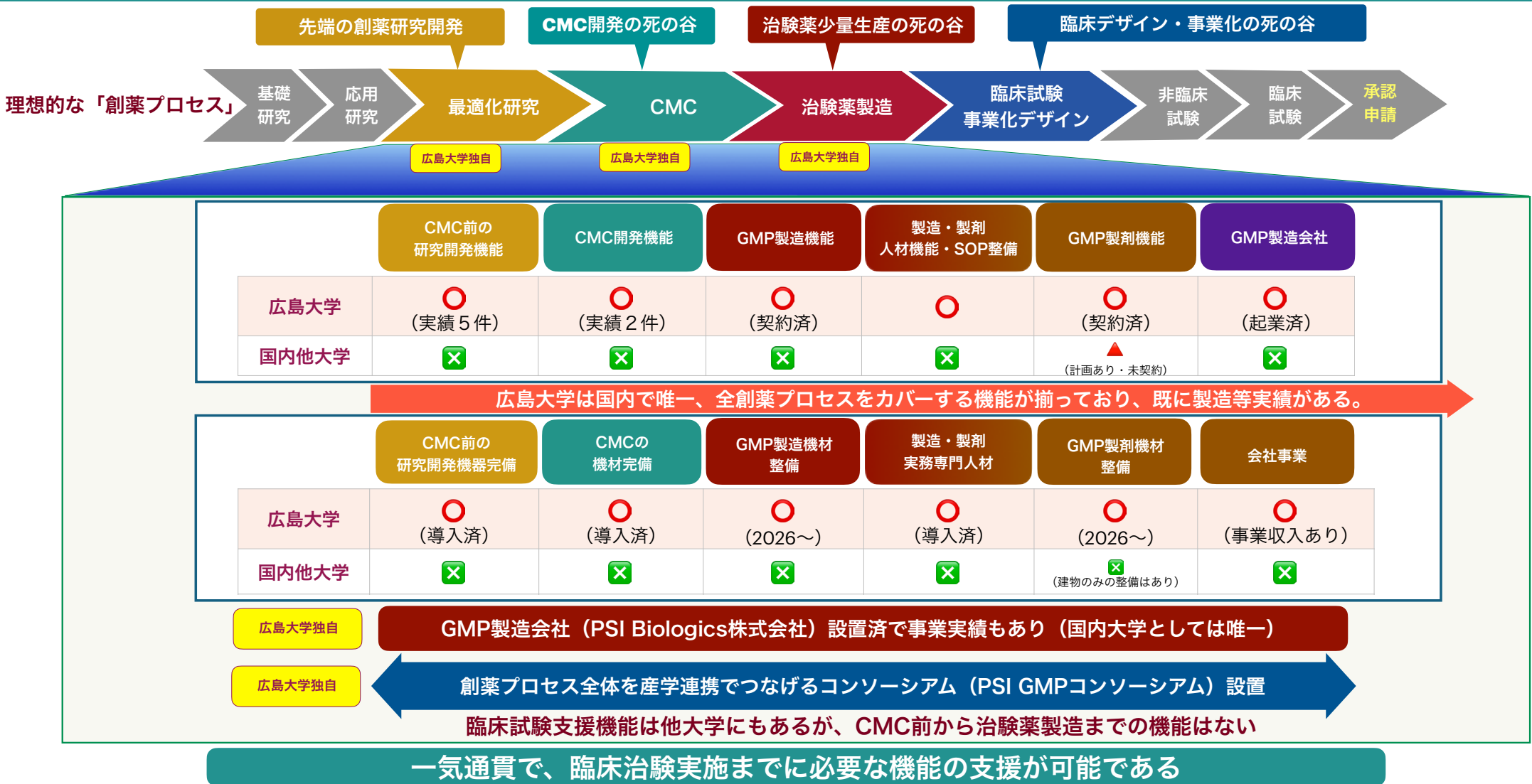
DX化による管理と グローバル対応

MasterControl社
3極対応型GMP文書
管理システム

✓作成された文書をこのシ
ステムで管理運営する

手順書等は実際の設備機器と合わせて設定する必要があるため広島大学での実績として約2年間必要

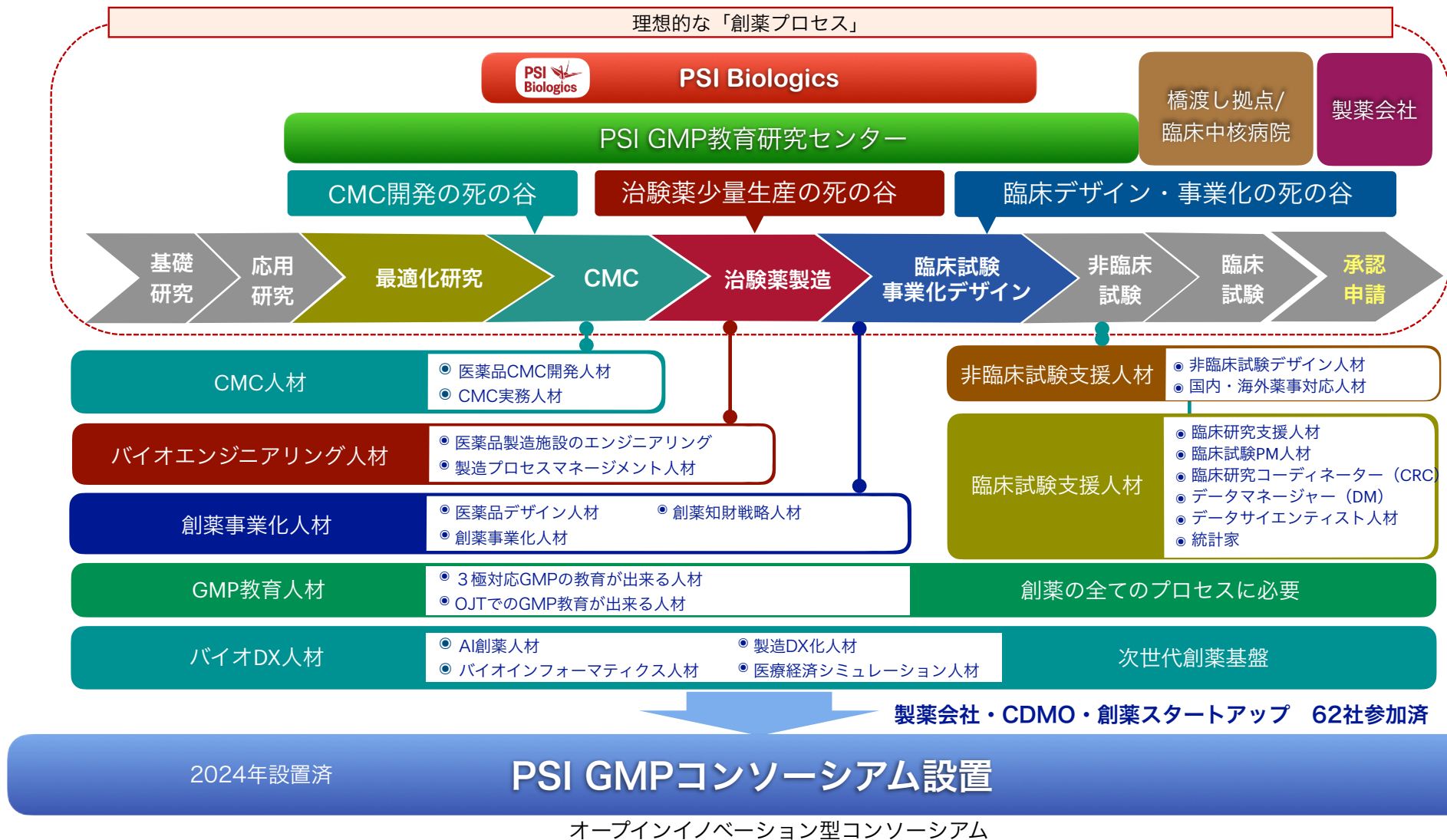
広島大学の独自機能の概要



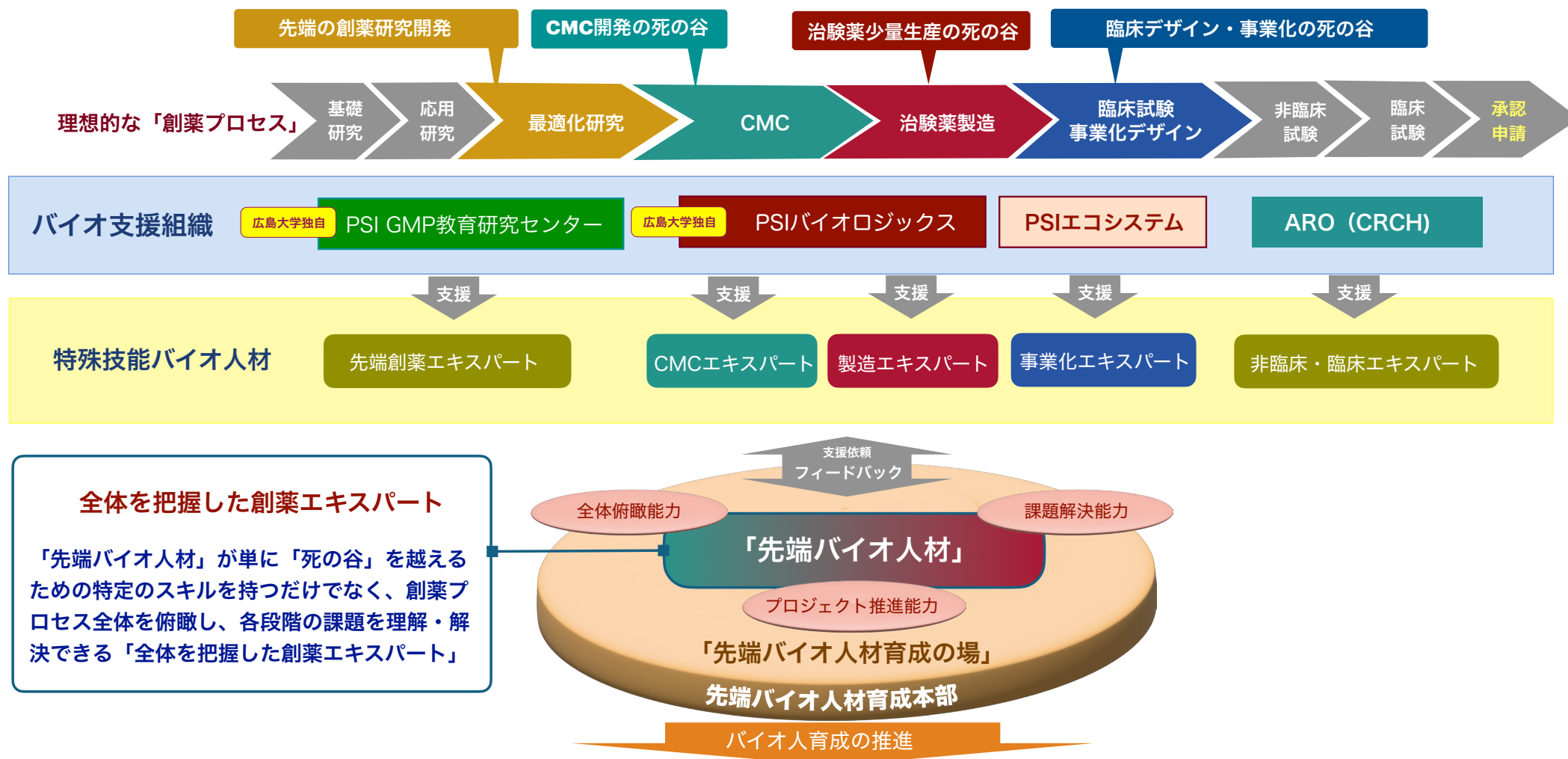
製造施設を**持続的に運用**するエコシステム構築（何が必要か？）



広島大学で進める「創薬プロセス」の中でのバイオ人材とコンソーシアム



広島大学の重点領域「創薬プロセス」でのバイオ産業界を支える「先端バイオ人材」像



アカデミア発のシーズを円滑に事業化へと繋げ、日本のバイオ産業の競争力強化とイノベーション創出に貢献