

AMED令和6年度 創薬基盤推進研究事業
「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」
アンケート
調査結果

BCRET
2026年7月8日

AMED令和6～7年度 創薬基盤推進研究事業
「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」に関する「バイオ人材ニーズ」調査報告

目次

1. アンケートの実施概要	3
2. アンケート結果	5
設問 1 : 国内で働く人材の人数	7
設問 2 : 国内で働く人材の採用の難易度 設問 3 : 国内で働く人材のスキル育成の難易度	8
設問 4 : 国内で働く人材の育成方法	10
設問 5 : 現在の人材獲得元と望ましい人材獲得元	11
設問 6 : 現在の人材バックグラウンドと望ましい人材バックグラウンド	12
設問 7 : 採用と維持の課題 設問 8 : 社外研修期間に対するニーズ	13
まとめ	14

1. アンケートの実施概要

3

AMED令和6～7年度 創薬基盤推進研究事業

「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」に関する「バイオ人材ニーズ」調査報告

1. アンケートの概要

(1) アンケートの目的

AMEDの創薬基盤推進研究事業である研究開発課題「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」（令和6年度～7年度）の一環として、国内におけるバイオリジクスのCMC開発およびGMP製造の人材育成ニーズを把握し、政策提言や国の人材育成計画に反映させる。具体的には、国内拠点のCMC開発人材ならびにGMP製造人材に関する、下記の点についてバイオリジクスのモダリティ毎かつ職種・職位毎に把握する。

- ☐ 今後10年間に育成すべき人員の国内総数
- ☐ 人材採用の難易度
- ☐ 人材育成の難易度
- ☐ 人材育成方法
- ☐ 人材獲得元
- ☐ 人材バックグラウンド
- ☐ 採用と維持の課題
- ☐ 社外研修機関に対するニーズ

(2) アンケート対象

バイオリジクスのCMC開発ならびにGMP製造関連業務を行う、あるいは今後10年間に行う計画がある製薬企業、CMO/CDMO、スタートアップ企業等。具体的には、下記の業界団体の加盟企業にアンケート協力を依頼した。

- ☐ 日本製薬工業協会（製薬協）のバイオ医薬品委員会代表委員会加盟会社並びに実務委員会のみ参加会社【併せて36社】
- ☐ 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の再生医療等製品CDMO 企業リストに掲載されているFIRM 会員企業【24社】

(3) アンケート期間

2025年8月～10月

(4) アンケート方法

匿名のアンケートとして、モダリティ別のアンケート票に、回答を入力いただき、匿名アップロード可能なWEBページにアップロードをお願いした。

【アンケート票の種類】

- ①Excelファイル「1_抗体医薬・組換えタンパク質医薬・組換えタンパク質ベースワクチン等」
- ②Excelファイル「2_mRNA医薬」
- ③Excelファイル「3_細胞治療」
- ④Excelファイル「4_ウイルスベクター・ウイルスベースワクチン等」
- ⑤Excelファイル「5_医療用EV（エクソソーム）」

※なお、FIRMの会員企業に協力依頼したアンケート票は、BCRETならびにFIRMとの協議の結果、製薬協の会員に協力依頼したアンケート票を簡易化したものである。
※※医療用EV（エクソソーム）については、アンケート回収期間中に回収したアンケート回答が製薬協の加盟企業1社のみのため、本サマリーの対象外とする。

AMED令和6～7年度 創薬基盤推進研究事業

「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」に関する「バイオ人材ニーズ」調査報告

2. アンケート結果

5

AMED令和6～7年度 創薬基盤推進研究事業
「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」に関する「バイオ人材ニーズ」調査報告

・日本製薬工業協会(製薬協)バイオ医薬品員会加盟36社、再生医療イノベーションフォーラム加盟24社に対してアンケートを実施し、両団体加盟会社による重複がないように調整して集計した。

・設問1「国内で働く人材の人数」は、抗体医薬では5年後及び10年後の予測及び担当の詳細まで情報が得られたが、それ以外のモダリティでは産業としての成熟度が低いこともあり、10年後の予測及び担当の詳細に関する情報は得られなかった。そのため、全モダリティで比較できたのは、CMC^{*1}開発職並びに、GMP^{*2}製造職、QC^{*3}職及びQA^{*4}職それぞれの責任者及び担当者の5分野の職種に対する5年後までの情報である。各職種の責任者及び担当者の割合はおおよそ1：4～5程度であった。

・設問2「国内で働く人材の採用の難易度」、設問3「国内で働く人材のスキル育成の難易度」に関しては併せて記載し考察した。CMC開発職及び各職種の責任者は、採用は難しく、育成も困難であることが分かる。

・設問4「国内で働く人材の育成方法」でも産業としての成熟度の差が表れた。自社作成教育資料での育成は抗体医薬等では概ね完成しているが、他のモダリティではこれから準備が進む。一方、Hands-onトレーニングは抗体医薬等でもそれほど普及していない。

・設問5「人材獲得元」に関しては、全モダリティを通じて、CMC開発職では大学院、GMP製造職では大学または高専からの新卒採用、QA職では社内異動または業界から中途採用、QC職では様々な獲得元からの人材が望まれている。

・設問6「人材バックグラウンド」に関しては、抗体医薬等では各職種で大学・大学院で取得したバイオスキルが求められるが、全モダリティを通じて、CMC開発職ではバイオロジクスCMC及びGMP業務経験、GMP製造職、QC職、QA職ではGMP業務経験が求められる。

*1:CMC: Chemistry, Manufacturing, and Controlsの略。*2:GMP: Good Manufacturing Practiceの略で、このアンケートではGCTP/ Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practiceを含む。*3:QC: Quality Control / 品質管理の略。*4: Quality Assurance / 品質保証の略。

設問1：国内で働く人材の人数

現在の人数⇒5年後の人数

総数3,712名 総数6,178名 (+2,464名)

抗体医薬等

2,249名 ⇒ 3,024名(+775名)

- 現在の総数2,249名から今後5年間（2026-2030年度）に775名、さらに2031年度からの5年間に212名の増員が必要とされる。成熟したモダリティだが、いずれの職種・役職も今後5年間（2026-2030年度）に現在の人数から17%~43%の増員が必要とされており、増員ニーズが依然大きい。
- CMC開発職は現在の716名から今後5年間に287名、さらに2031年度からの5年間に177名の増員が必要とされ、長期的に増員ニーズが継続する。
- GMP製造職は現在の617名から今後5年間に225名の増員が必要とされる。
- QC職は現在の546名から今後5年間に192名の増員が必要とされる。

製薬協16社、FIRM2社 15頁参照

mRNA医薬等

275名 ⇒ 431名(+156名)

- 現在の総数275名から今後5年間に156名の増員が必要とされる。
- CMC開発職は現在の69名から今後5年間に15名の増員が必要とされる。「細胞治療」及び「ウイルスベクター等」のそれぞれ150名増及び54名増と比べると低い。パンデミック感染症ワクチンとしての開発が先行しているmRNA医薬等は「細胞治療」ならびに「ウイルスベクター等」と比べCMC開発を行う対象品目数が少ないのかもしれない。今後、適応症がパンデミック感染症以外に広がればCMC開発職の必要人数が急増する可能性がある。
- GMP製造職の責任者及び担当者は現在それぞれ3名及び32名から今後5年間に6名及び61名の増員が必要とされる。感染症有事に対応するための経産省デュアルユース政策による国内製造体制構築に関連しているかもしれない。
- QC職は現時点でも129名であり、GMP製造職より約3倍多い。QC業務は自社製造でなくても必要であることが理由のひとつと考えられる。同様の傾向はウイルスベクター等でもみられる。

製薬協4社、FIRM3社 17頁参照

細胞治療

902名 ⇒ 2,164名(+1262名)

- 現在の総数902名から今後5年間に1,262名の増員が必要とされる。すべての職種において責任者、担当者いずれも今後5年間に現在の人数から2~3倍に急増させる必要性が示された。全モダリティの中で最も増員を必要としている。
- GMP製造職の担当者は現在の399名から今後5年間に593名の増員が必要とされ、2030年度に到達に必要な人数は「抗体医薬等」よりも多くなる。
- 細胞治療は品目ごとに製造プロセスの差異があり、多品目少量生産の傾向があるため、機械化が難しいとみられ、労働集約的な製造システムになっている可能性がある。また、小規模スケールのCDMOが数多く存在するため、数社の人員増の積上げが全体の人員増に反映されやすい。CDMOを含めた自社製造企業が少ない抗体医薬とは構造が異なるかもしれない。

製薬協4社、FIRM16社 18 頁参照

ウイルスベクター等

288名 ⇒ 559名(+271名)

- 現在の総数288名から今後5年間に271名の増員が必要とされる。
- CMC開発職は現在の38名から今後5年間に54名の増員が必要とされ、GMP製造職は現在の76名から124名の増員が必要とされた。これら職種の著しい増員ニーズは、このモダリティは現在国内製造がまだ少なく製品輸入が多いが、今後は国内製造に向かう可能性を示している。
- 用いられるウイルス種は、AAV、レンチウイルス、レトロウイルス、腫瘍溶解性ウイルスなど多様であること、希少疾患が適応症となるケースが多く多品目少量生産になりうる。CMC開発職に多くの人員を必要とする理由のひとつと考えられる。
- 抗体医薬等に比べ、品質評価系が確立されておらず、分析を内製しない可能性も考えられるが、QC業務は自社製造でなくても必要であることから、QC職も今後5年間に堅調な増員ニーズがあると考えられる。

製薬協6社、FIRM3社 19頁参照

設問 2 : 国内で働く人材の採用の難易度

設問 3 : 国内で働く人材のスキル育成の難易度

抗体医薬等

- 採用の面では、いずれの職種についても「難易度が高い」と回答している企業があり、特にQC職及びQA職の責任者について難易度が高い。
- 育成の面では、GMP製造職及びQC職の担当者について約6割の企業が「難易度が低い」と回答しており、スキル育成方法が確立している状況が示唆された。
- QA職の責任者について約7割の企業が採用及び育成ともに「難易度が高い」と回答しており、成熟してきた本モダリティにおいても、必要なスキルを備えた人材を確保することが難しい職種×役職であると考えられる。
- GMP製造職及びQC職も責任者について採用及び育成は難易度が高いと認識されている。

mRNA医薬等

- 採用の面では、GMP製造職担当者を除き、「難易度が高い」と回答している企業があり、特にQC職及びQA職の責任者について難易度が高い。
- 育成の面では、GMP製造職及びQC職の担当者について5割の企業が「難易度が低い」と回答した。新モダリティだが、確立された抗体医薬等と同様の傾向であり、他のモダリティでの育成ノウハウが活用出来ている可能性がある。一方でCMC開発職については細胞治療と同様に難易度が高いようだ。
- GMP製造職の責任者、QC職の責任者、QA職の責任者については、育成の「難易度が高い」と100%の企業が回答し、さらに採用の難易度も高かった。本モダリティのGMP製造・分析の経験がまだ浅いことが、責任者の業務上必要なトラブルシューティング等の判断スキルの育成を難しくしているかもしれない。

細胞治療

- 採用の面では、いずれの職種についても「難易度が高い」と回答している企業があるが、著しく難易度が高い職種はない。
- 育成の面では、CMC開発職、GMP製造職の責任者、QC職の責任者、QA職の責任者について「難易度が高い」と回答した企業が6割以上であり、課題感が顕著に示された。品目ごとに製造プロセスの差異が大きく、多品目少量生産の傾向があることが、各職種の責任者へのスキル獲得を難しくしている可能性がある。
- GMP製造職の担当者とQC職の担当者については、採用及び育成ともに「難易度が高い」と回答した企業の割合が1~2割だった。特に育成面では他のモダリティも同じ傾向であり、GMPの製造及び分析担当者は単位操作ごとに業務を細分化して担当するため、品目違いの製造プロセスの差異、多品目少量生産の影響をあまり受けない可能性が考えられる。

ウイルスベクター等

- 採用の面では、QA職の責任者について「難易度が高い」と回答した割合が5割を超えたが、全体的には他のモダリティより「難易度が高い」の割合が少なく、GMP製造及びQC職の担当者については採用の難易度が低かった。必要人員数が少ないからかもしれない。（設問①参照）
- 育成の面では、GMP製造職、QC職及びQA職の責任者について「難易度が高い」と回答した企業が多く、課題感が示された。製造や品質試験の業務が遺伝子組換え体の取扱いであることに加え、分析方法がタンパク質及び核酸の両方に及ぶことが、スキル育成の難易度を上げている可能性がある。
- CMC開発職の育成の「難易度が高い」と回答している企業が、抗体医薬と同様に3割台で、mRNA医薬等及び細胞治療と比べて少なかった。抗体医薬等の製造・分析技術に共通するCMC開発戦略が用いられる、または細胞治療よりも品目違いの製造プロセスの差異が小さいことが理由として考えられる。

設問2 採用の難易度／設問3 スキル育成の難易度の4象限マッピング

- ・縦軸に「育成の困難さ」、横軸に「採用の難易度」を示し、分類した7つの職種を4象限にマップした。
- ・モダリティーにより若干の相違はあるが、CMC開発及び各職種の責任者(赤字記載)は、採用が難しく、育成も労力を要することが分かる。



設問 4 : 国内で働く人材の育成方法

抗体医薬等

- 「自社作成教育資料」の利用率は本モダリティが最も高く、GMP製造職、QC職、QA職では既に9割を超えており、今後の予定を含め全職種でほぼ普及していると考えられる。
- 「社外機関hands-on」は、GMP製造職に対して約7割の企業が現在行っており、他のモダリティに比べ高い。QA職に対しては現在は3割程度の利用率であるが、2割強の企業が今後行う予定としている。CMC開発職に対しては5割の企業が現在行っており今後もさらに活用される予定。
- 「VRコンテンツ」は、現在ほとんどの企業で利用されていないが、いずれの職種でも今後活用される予定。特にGMP製造職の担当者向けの活用が見込まれる。

mRNA医薬等

- 「自社作成教育資料」は、いずれの職種に対しても今後は活用が高まる予定だが、現在行っているのは3～5割である。
- 「社外機関のhands-on」は、CMC開発職、QC職及びQA職の担当者に対して現在行っている企業が5割いる。CMC開発職では今後の更なる活用が予定される。
- 「社外機関座学セミナー」、「社外機関e-learning」及び「VRコンテンツ」は現在、QA職に対して比較的活用されている。一方、GMP製造職及びQC職に対しては利用率が低い。「社外機関のhands-on」も含めたmRNA医薬等に特化した社外機関の教育リソースでの育成サービス・コンテンツが充足していないのかもしれない。

細胞治療

- 「自社作成教育資料」はよく活用され、今後行う予定を含めると6～8割の利用率であった。
- 「社外機関hands-on」はいずれの職種、責任者と担当者に対しても現在行っている企業は3割以下であった。「今後行う予定」を含めても利用率が低い。育成サービス・コンテンツが十分供給されていないのかもしれない。
- 「社外機関座学セミナー」は、すべての職種において「自社作成教育資料」と同等に活用されている。
- 「社外機関e-learning」は今後の予定も含めて活用されており、日本再生医療学会及びFIRMが運営しているe-learningを活用した臨床培養士等の認定制度に関連しているかもしれない。
- すべての育成方法に関し、「今後行う予定」と回答した割合は、CMC開発職が他の職種よりも高い。様々な方法でCMC開発職の育成を強化しようとしている状況が示唆される。

ウイルスベクター等

- 「社外機関hands-on」、「社外機関座学セミナー」、「社外機関e-learning」の社外機関の教育リソースは、「今後行う予定」を合わせると本モダリティが最も利用率が高い。
- 「社外機関hands-on」は、QA職に対して他の職種と比べて現在よく利用されている。CMC開発職、GMP製造職、QC職は利用率がまだ低いが、CMC開発職では4割、QC職の責任者及び担当者では5割及び7割の企業が今後行う予定である。一方でGMP製造職では、現在行っているのは2割以下で今後行う予定は無い。本モダリティのGMP製造職には現存する「社外機関hands-on」のコンテンツが充足していないのかもしれない。

設問 5：現在の人材獲得元と望ましい人材獲得元

抗体医薬等

- 「大学院（修士・博士）から新卒採用」はCMC開発職及びQC職の現在及び望ましい人材獲得元として最も多い。GMP製造職の一部の獲得元となる。
- 「製薬業界から中途採用」はCMC開発職、QC職及びQA職の現在及び望ましい人材獲得元として多い。GMP製造職の一部の獲得元となる。
- 「大学・高専・専門学校から新卒採用」はGMP製造職の現在及び望ましい人材獲得元として多い。QC職の一部の獲得元にもなる。CMC開発職にはほとんどない。
- 「社内の異動」はすべての職種の人材獲得元であるが、特にQA職では人材獲得元としての割合が高い。
- 「人材派遣会社から」は少ないが、QC職の一部の獲得元となる。
- 「高度外国人材の採用」は少ないが、CMC開発職で望ましい獲得元となる。
- 「見習い制度を用いた新卒採用」はGMP職の一部、QC職で獲得元となる。

mRNA医薬等

- 「社内異動」または「製薬業界から中途採用」がいずれの職種においても現在の人材獲得元及び望ましい人材獲得元ともに割合が高い。
- 「大学院から新卒採用」は、CMC開発職の人材獲得元である。
- GMP製造職、QC職、QA職担当者の人材獲得元は、現在は「大学院から新卒採用」であり、望ましくは「大学・高専・専門学校から新卒採用」が示された。

細胞治療

- 「製薬業界から中途採用」はいずれの職種も特に責任者において、現在の人材獲得元として最も割合が高く、望ましい人材獲得元としてはさら高い。
- 「大学院から新卒採用」及び「社内の異動」も人材獲得元として割合が高い。「大学・高専・専門学校から新卒採用」も各職種の担当者の人材獲得元である。
- 「高度外国人材の採用」が割合は4～12%であるが、CMC開発職の責任者として比較的高く望まれており、CMC開発職担当者及びGMP製造職・QC職・QA職の責任者においても望まれている。
- 「見習い制度を用いた新卒採用」は少ないがCMC開発職、GMP製造職及びQC職の担当者において望まれている。

ウイルスベクター等

- CMC開発職、GMP製造職、QC職、QA職のいずれの職種も「社内異動」または「製薬業界から中途採用」の割合が現在の及び望ましい人材獲得元で高く、新卒からの育成よりも、他のモダリティを含む経験者から育成する傾向がみられる。
- 「大学院から新卒採用」は、主にCMC開発職の人材獲得元で、QC職、QA職担当者でもみられる。
- 「大学・高専・専門学校から新卒採用」は、GMP製造職の人材獲得元である。
- 「人材派遣会社から」はQC職担当者の現在の人材獲得元であった。

設問 6：現在の人材バックグラウンドと望ましい人材バックグラウンド

抗体医薬等

- CMC開発職は「バイオリジクスCMC開発」が現在及び望ましいバックグラウンドとして最も多く、「大学・大学院で取得したバイオスキル」がそれに次ぐ。高度なバイオリジクススキルが求められている。低分子のCMC開発職、創薬研究職、薬事職のバックグラウンドを持つ人材が、主にconjugate工程、最終製剤化工程で現在のバックグラウンドであるが、望ましいバックグラウンドとなるとconjugate工程の「低分子CMC開発」を除いて大きく減る。
- GMP製造職は現在及び望ましいバックグラウンドとして機電系・制御情報系学部、高専で獲得した専門スキルが挙げることが注目に値する。「大学・大学院で取得したバイオスキル」もバックグラウンドに加わる。ADCのconjugate工程、最終製品化工程では低分子GMP業務も望ましいバックグラウンドとなる。
- QC職はバイオリジクスGMP業務及び「大学・大学院で取得したバイオスキル」のバックグラウンドが主に微生物試験担当と活性試験担当で多いが、低分子GMP担当者も多い。GMP経験がQC職のバックグラウンドとして重要である。
- 開発QA及びサイトQAともに、現在は低分子のCMC開発、GMP業務のバックグラウンドが多いが、望ましいのはバイオリジクスの経験であることが示された。

細胞治療

- CMC開発職は現在及び望ましいバックグラウンドとして、バイオリジクスのCMC開発だけでなくバイオリジクスのGMP業務が同程度で多かった。抗体医薬等ではCMC開発職にGMP責任者及び担当者のバックグラウンドがそれほど求められていないが、本モダリティではCMC開発段階からバイオリジクスのGMP業務経験を必要としていることが示された。
- QC職、QA職は、バイオリジクスだけでなく低分子のGMP業務経験も求められていることが示された。

mRNA医薬等

- CMC開発職は現在及び望ましいバックグラウンドとして、「バイオリジクスCMC開発」が大半を占めた。「バイオリジクス創薬研究」がそれに次ぐ。他のモダリティを含む高度なバイオリジクスのバックグラウンドが求められている。
- GMP製造職、QC職、QA職の責任者及び担当者は、現在は低分子のGMP業務のバックグラウンドが多いが、望ましいのはバイオリジクスのCMC開発及びGMP業務の経験であることが示された。

ウイルスベクター等

- CMC開発職は現在及び望ましいバックグラウンドとして、「バイオリジクスCMC開発」が最も多かった。現在は低分子CMC開発及び大学・大学院で取得したバイオスキルも多いが、バイオリジクスのGMP業務経験も望まれている。
- GMP製造職、QC職、QA職は、バイオリジクスのGMP業務が現在及び望ましいバックグラウンドとして最も多いが、低分子のGMP業務者も、現在及び望ましいバックグラウンドとして存在していることが示された。

設問 7 : 採用と維持の課題

- 「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、全てのモダリティで最も広く障害・課題として認識されている。
- 「国際的に活躍できる人材へのアクセス」及び「ロケーション」も、課題として認識されている。
- mRNA医薬品等を手掛ける企業では「業界以外から転用可能なスキルの獲得」も課題として認識されている。

設問 8 : 社外研修機関に対するニーズ

i) 研修希望モダリティ :

- 抗体医薬等を手掛ける企業では、他のモダリティでは「mRNAワクチン・医薬品」、「AAVベクターを扱うモダリティ」の研修希望があった。その他にADC、VHH、糖鎖改変、糖たんぱく質医薬品等が挙げられた。
- 細胞治療を手掛ける企業では、他のモダリティでは「レンチウイルスベクター」、「医療用EV」の研修を希望している。レンチウイルスベクターは細胞の遺伝子改変によるex vivo遺伝子治療に関連し、EVは細胞治療のノウハウを応用したモダリティであることに関連する。
- ウイルスベクター等を手掛ける企業では、他のモダリティでは「mRNAワクチン・医薬品」、その他としてADC、LNP製剤、抗体医薬等が挙げられた。

ii) 講習希望内容 :

- 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、CMCデータの取得、CMC薬事戦略の構築が、すべてのモダリティで多くの企業から希望されている。
- 細胞治療を手掛ける企業では、それに加えCMC・安全性・非臨床・臨床それぞれの検討・設計ポイント、品質保証の実践、リスクマネジメント関連、各種指針・ガイダンス解説など幅広い内容の講習が希望されている。

iii) 研修後のゴール :

- 抗体医薬等及びウイルスベクター等を手掛ける企業では、「GMP/GCTPの国際的動向と最新の知識・概念を説明できる」及び「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」をゴールに位置付ける企業が多い。
- mRNA医薬等及び細胞治療を手掛ける企業では、それに加え「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」、「関連法規の解釈や運用を理解でき、GMP調査対応ができる」など、GMP調査等の現場対応を含めた幅広くスキル習得を求めている。

13

AMED令和6～7年度 創薬基盤推進研究事業

「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」に関する「バイオ人材ニーズ」調査報告

調査結果のまとめ

- 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研究開発から生産に関わるCMC開発職、GMP製造職、QC職及びQA職について、今後5年間で約2,500名の増員が必要であることが示された。これは回答企業から確認された需要のみを集計した必要人員の下限値であり、実際の産業需要はさらに大きいとみられる。中でも細胞治療分野に全体のほぼ半数の1,200名以上の増員が必要とされ、人材確保・育成の緊急性が示された。
- 短期間に必要人員を確保・育成するためには、各企業内のOJTのみでは限界があり、社外機関によるhands-on、座学セミナー、e-learning、VR等を組み合わせた体系的な育成基盤が不可欠であることが示された。社外hands-onは利用されているが、一部のモダリティに対しコンテンツが不十分な可能性もあり、今後の充足が求められる。また、QA職は人材採用及びスキル育成の両面について特に難易度が高い職種であることが示され、品質保証の人材育成・確保も重要な課題である。
- 将来的な産業基盤の発展につながるCMC開発職、GMP製造職、QC職の人材獲得元として、大学院、大学、高専及び専門学校の担う役割は大きく、学校教育でのバイオロジクススキル獲得の重要性が示された。
- まとめて、バイオ医薬品及び再生医療等製品の製造及び分析基盤技術、品質保証体制及び安定供給体制の強化の観点から、実務人材の育成を政策的に後押しすることが重要である。具体的には、社外実習を含む実践的研修機会の整備、品質保証人材の重点育成、教育機関・業界団体・企業が連携した標準的研修プログラムの構築、さらには社会人の学び直し及び学校教育でのバイオスキル獲得も含めた継続的な人材供給基盤の整備に対する支援が求められる。

調査の妥当性及び今後について

- 本調査は、日本製薬工業協会（製薬協）バイオ医薬品委員会関係企業36社および一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（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社から回答を得たものである。回答率は全体で50.0%であり、任意調査としては、我が国のバイオ医薬品・再生医療等製品の製造基盤を担う主要企業群の人材需要の方向性を把握するうえで、十分な妥当性を有する結果と考えられる。
- 成熟した抗体医薬等においても継続的な増員ニーズが存在し、新たなモダリティの中には人材確保・育成の緊急性を示すものもあった。今後もこのような調査を計画的に実施し、人材ニーズの方向性を反映した政策提言につなげたい。