

## バイオ医薬品製造に適用可能な高効率分離膜モジュールの販売を開始 －医薬品生産設備稼働率と収率の向上による低コスト化に寄与－



2026年1月19日  
東レ株式会社

東レ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：大矢 光雄、「以下「東レ」）は、このたび、バイオ医薬品<sup>※1</sup>の精製工程<sup>※2</sup>に適用可能な高効率分離膜モジュールの販売を開始しました。本製品は、他社市販従来品と比較してろ過性能を4倍以上に高めたことにより、モジュール容積を約1/5に小型化することができ<sup>※3</sup>、省スペース化やバッファーリー液<sup>※4</sup>量低減などのメリットがあります。バイオ医薬品製造の高効率化は、生産設備稼働率と収率改善を通じ、医薬品の低コスト化に寄与します。

近年、バイオ医薬品市場は高成長を続けており、中でも遺伝子治療薬<sup>※5</sup>や次世代抗体<sup>※6</sup>の技術革新がその成長をけん引しています。一方で、バイオ医薬品は高額な医療費が課題であり、製造コスト低減や安定供給体制の確立が社会的な要請となっています。特に、遺伝子治療薬の製造では、培養細胞を破碎することで多くの不純物が発生するため、精製膜の目詰まりが要因となり、急激な圧上昇や精製度不足による後工程のトラブル、生産設備稼働率の低下や、医薬品の回収ロス等の問題が、医薬品メーカー・医薬品開発・製造受託機関（CDMO）<sup>※7</sup>から指摘されています。また、バイオ医薬品製造用の部素材は海外メーカー製が多く、供給リスクや長納期化、コスト増など医療安全保障の観点から国産化が望まれてきました。

東レの分離膜モジュールは、独自の細繊度不織布を用いた前処理膜と、中空糸を用いた清澄化膜を組み合わせることで、目詰まりしにくく、圧力上昇を抑え、ろ過液量を増大できる設計です。このたび販売開始した本製品では、前処理膜における不織布の空隙構造の最適化と、清澄化膜におけるノンファウリング技術の新処方開発により、他社市販従来品比4倍以上のろ過液量を実現し、さらに大幅な小型化も両立させました。

また、本製品を用いた次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）<sup>※8</sup>での製造試験<sup>※9</sup>では、圧力上昇を抑えつつ精製可能であることを確認し、精製された医薬品の品質および回収率にも問題がないとの評価を得ました。

今後は、遺伝子治療薬等のGMP<sup>※10</sup>を満たした製造工程にも適用可能な分離膜モジュールとして、2026年度中の本格販売を予定しています。医薬品メーカー・医薬品開発・製造受託機関（CDMO）の処理量要望に合わせて膜面積ラインナップを拡充し、幅広い提案を行ってまいります。

なお本製品は、2026年1月28日～30日まで東京ビッグサイトで開催される「nano tech 2026」  
(<https://www.nanotechexpo.jp/>) にて展示の予定です。

東レは今後も、先端材料技術を活用した高付加価値製品の創出により、企業理念である「わたしたちは新しい価値の創造を通じて社会に貢献します」を具現化し、社会貢献とともに持続的な成長拡大を目指してまいります。

本研究・技術開発の一部は、AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）の「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」「遺伝子治療製造技術開発」（課題番号：18ae0201001h0001）と「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」「遺伝子治療開発加速化研究事業」（課題番号：JP24se0123004）の助成を受けて進めました。

#### ＜用語説明＞

##### ※1 バイオ医薬品

生物（細胞、微生物等）を利用して作られる医薬品の総称。抗体医薬、遺伝子医薬、核酸医薬などがある。

##### ※2 精製工程

バイオ医薬品の製造工程の1つ。細胞培養液から、不純物（細胞、細胞片、変性したタンパク質等）を取り除き、医薬品成分の純度を高める工程。

##### ※3 他社市販従来品比、ろ過性能4倍以上、モジュール容積約1/5

ろ過性能は、濁度約600NTU（濁度計で測定）の細胞破碎液を膜に通液した際、入り口側の圧力が80kPaに到達した際のろ過液量を比較した。モジュール容積は、モジュール内部に充填される液量を比較した。

##### ※4 バッファー液

pH（酸性・アルカリ性）の変化を一定に保つための溶液。タンパク質やウイルスベクターなどの生体分子が安定した状態を維持し、精製工程や洗浄工程を適切に行うために使用される。

##### ※5 遺伝子治療薬

細胞の遺伝子を修正・置換・追加することで、病気や障害を根本的に治療する医薬品。治療のために遺伝子を細胞に導入する手段として、ウイルスベクター（細胞内に効率的に遺伝子を届ける運び屋）が使用されることが一般的。

##### ※6 次世代抗体

抗体薬物複合体（ADC）や二重特異性抗体など、従来型に比べ高い特異性・安定性・機能性を持ち、がんや難治性疾患などへの新たな治療法として期待される抗体。

##### ※7 医薬品開発・製造受託機関（CDMO）

Contract Development and Manufacturing Organizationの略で、医薬品メーカー・バイオベンチャーから依頼を受け、医薬品の開発から生産までを一貫して行う企業の総称。研究開発設備の共有、専門知識の活用により、医薬品メーカーにとって開発期間の短縮、コスト削減、自社資源（人員など）の研究開発への集中が可能となり、近年特にバイオ医薬品分野での活躍が広がっている。

##### ※8 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）

国際基準に適合した次世代の高度・高効率なバイオ医薬品の製造技術の開発を目的とし、バイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関の研究開発力や技術力を集結した技術研究組合。

##### ※9 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）での製造試験

ご参考：<https://cho-mab.or.jp/business/gene/>

##### ※10 GMP（Good Manufacturing Practice、適正製造規範）

医薬品製造におけるGMPとは、医薬品の安全性と品質を保証するために、製造・設備・衛生管理・出荷など、製造工程全体にわたって求められる管理基準のこと。

#### ＜ご参考＞

2025年1月27日プレスリリース

「医薬品製造工程に用いる高効率分離膜を開発」

<https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=gzgp8byc>

以上

本事業に関するお問合せ □

東レ公式SNS



note

 Toray Group

Copyright © 2026 TORAY INDUSTRIES, INC.