

提供する価値

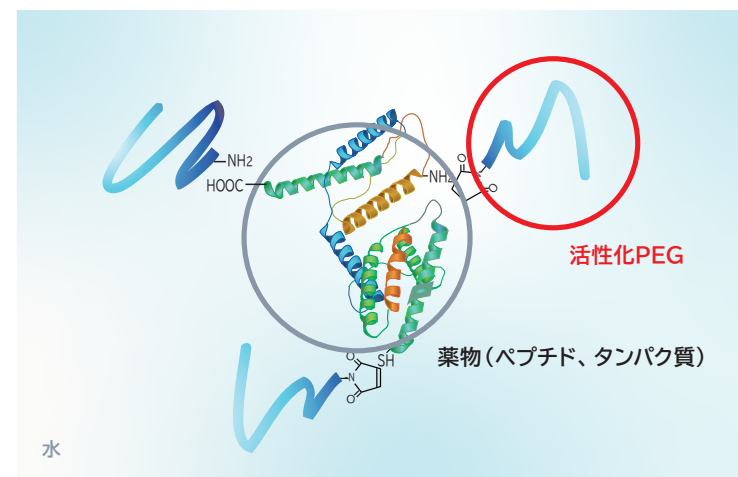
ビジネスモデル(+Plus! 日油)を通じた価値の創造事例 ①

活性化PEGを用いたDDS素材

コア・成長製品

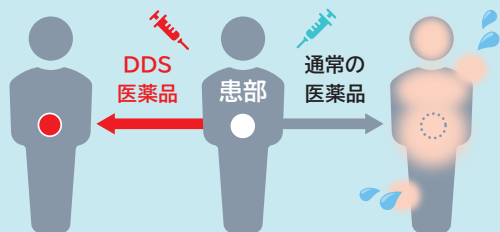
ライフサイエンス事業

日油は高純度化や分子設計の技術を結集し、医薬品の効果を高めるDDS素材を2001年に事業化しました。ペプチド医薬品やタンパク質医薬品の体内滞留性を高める活性化PEGでは、世界シェアNo.1を誇っています。また、核酸医薬や遺伝子治療薬を細胞へ運ぶ機能性脂質にも注力しています。



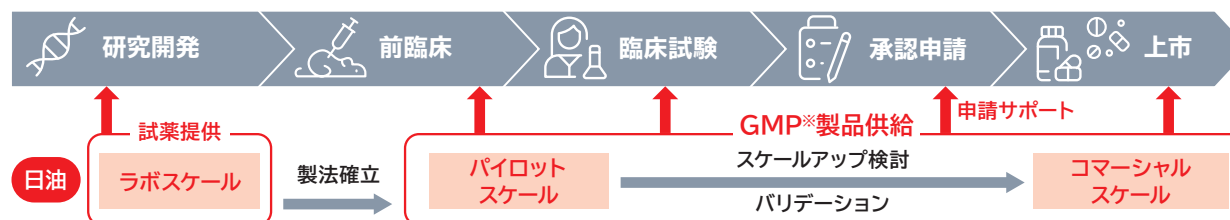
DDSとは？

ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) とは、薬物を体内の届けたい場所へ、適切な時間をかけて、必要な量を届けるためのシステムです。DDSにより患部へ効率的に薬物を運搬し、治療効果を向上させるとともに、薬物の体内滞留性を向上させることで投与回数を減らせます。これは、患者の負担を低減することにもつながり、生活の質を高めます。



創薬フロー

顧客[製薬メーカー]の開発ステージ



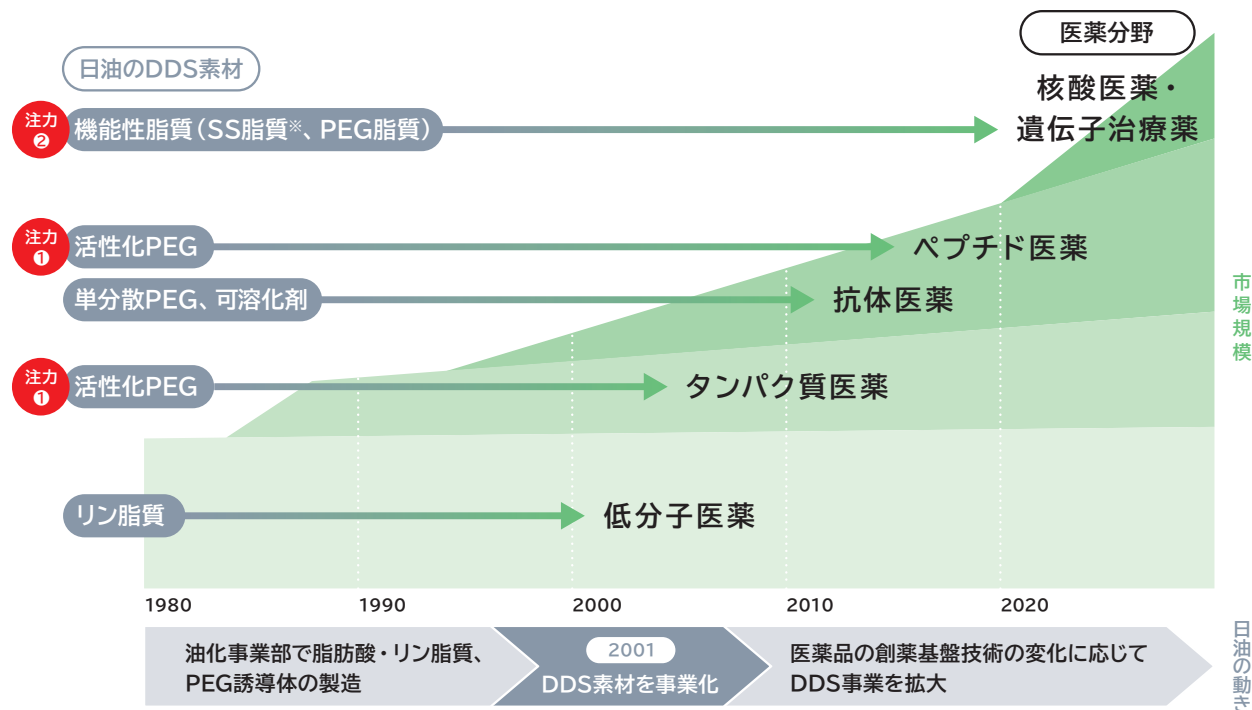
医薬品メーカーの研究開発段階から、日油でも医薬品に必要な要件を満たす素材開発を行います。医薬品の研究開発段階では、DDS素材についても研究室レベルで試作し、創薬メーカーに試薬を提供して基本的なデータを確認します(ラボスケール)。製法が確立できたら、実機よりも小さな機器で製造設備の設計などを検証(パイロットスケール)。そして、実際のプラントで生産する規模(コマーシャルスケール)へとスケールアップしながら、管理基準に適合し

た素材を医薬品メーカーへ提供します。

スケールアップにあたっては、生産規模を拡大しても品質が安定しているかを確認することが重要です。この検証をバリデーションといいます。医薬品に求められる安全性などの管理基準はますます厳格化しており、十分な製造管理を行う必要があります。単なる素材提供にとどまらず、開発段階に応じて適切に医薬品メーカーと連携する体制を構築し、機能向上に貢献しています。

※GMP Good Manufacturing Practiceの略。医薬品などの製造業者および製造販売業者に求められる製造管理・品質管理基準。

提供する価値



※ 核酸の効率的な送達と低毒性を両立した日油独自のイオン性脂質

事業環境と日油の施策

バイオ医薬品は副作用が少なく患者への負担が軽いという利点から、今後も市場が拡大していくことが見込まれています。一方、医薬品には品質や安全性などにおいて厳しい要件が求められており、より高度な技術と徹底した製造管理の両立が不可欠です。2021年には、日本の医薬品製造管理基準であるGMP省令が改正され、規制がより強化されました。

日油はDDS素材のトップメーカーとして、安全基準を満たした高品質な製品の供給を続けるべく、設備や人材への投資を行っています。2025年には、愛知事業所での100億円を超える投資をした活性化PEG製造設備が稼働を開始しました。GMP対応の設備により、高い製造品質を保つていきます。

日油のDDS素材の強み

- 顧客ニーズに合わせたカスタム対応が可能
- 他社では難しい高品質な活性化PEGを生産
- 機能性脂質の豊富なラインナップ

製品開発について

日油は油化事業で培ってきた脂肪酸・リン脂質・PEG誘導体の製造技術を活用し、DDS素材を2001年から事業化してきました。当初は低分子医薬品（従来の医薬品の主流であった、主に化学合成によってつくられる低分子化合物の医薬品）向けのリン脂質や、タンパク質医

※ 出典：Evaluate Pharma

薬向けの活性化PEGに限られていましたが、その後、創薬基盤技術の変化に応じて事業を拡大。抗体医薬、ペプチド医薬、核酸医薬・遺伝子治療薬などに向け、新たな素材を開発してきました。今後は、年平均42%※（2023～2028年）と高成長が予測されている核酸医薬・遺伝子治療薬市場への機能性脂質の拡販や新製品開発に注力していきます。

提供する価値

注力
①

活性化PEG

ペプチド医薬品／タンパク質医薬品

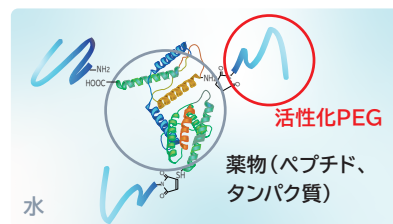
医薬品
開発企業薬物
(ペプチド、タンパク質)

+

日油製品

活性化PEG
水になじみやすくする

体内滞留性が高い医薬品に

世界シェア
No.1

活性化PEGは、水になじむ特性を持ち、ペプチドやタンパク質といった水になじみにくい薬物を化学修飾することで高い水溶性を付与することができます。また、活性化PEGによって修飾されたペプチド医薬品やタンパク質医薬品は、体内での滞留性も高まるため、効率的な治療が実現します。日油の活性化PEGは世界シェアNo.1を獲得しており、近年は日油の製品が採用されたバイオ医薬品が増加しています。

活性化PEGの生産を増強



2025年10月、愛知事業所で活性化PEGの製造設備が稼働を開始しました。その規模は大きく、川崎事業所DDS工場の2倍程度であり、①GMP対応設備でこれまでより大きいバッチスケール※での製造が可能 ②製造および品質管理のDXによるスマートファクトリーを実現 ③太陽光パネルや省エネ対応設計によりカーボンニュートラルに貢献 といった3つの特長を持つ最新鋭の製造設備です。

※特定の工程における一回当たりの処理量

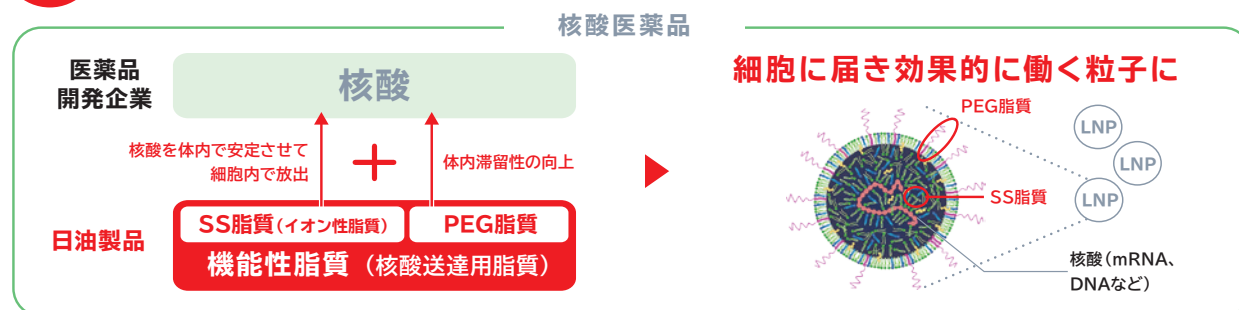
カスタム対応やユーザーの課題解決をサポート



日油では、顧客ニーズに合わせて活性化PEGや医薬・医療用ポリマー、機能性脂質のDDS素材のカスタムメイドも行っています。これまでに蓄積した分子設計技術を活用し安全性や持続時間を高めたいといったニーズに対応してきました。また、ユーザーが抱える課題の解決支援として、日油製品の品質を担保するための各種分析方法を開発し、医薬品メーカーのアメリカ食品医薬品局 (FDA) や欧州医薬品庁 (EMA) の承認取得をサポートしています。

注力
②

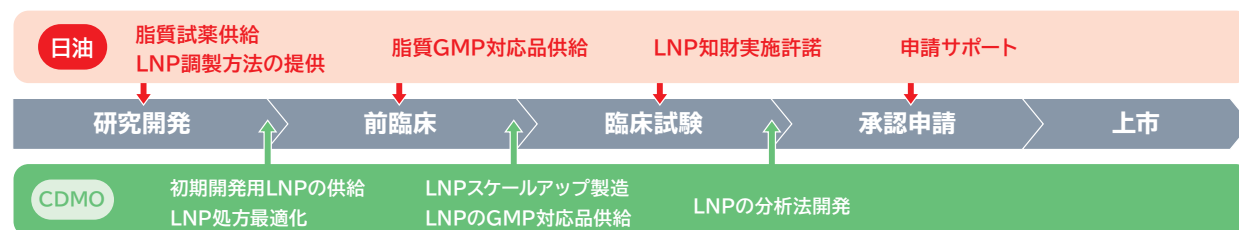
機能性脂質（SS脂質、PEG脂質）



独自の脂質を
開発

核酸医薬や遺伝子治療薬がその効果を発揮するためには、mRNAやDNAといった核酸を特定の臓器に安全に届ける必要があります。そこで、核酸を運ぶカプセルの役目となる脂質ナノ粒子（LNP）が使用されます。日油が展開する機能性脂質は、LNPを構成する重要な要素であり、体内で核酸を効果的に運ぶための大切な役割を果たします。日油では、細胞内での分解性を高めた独自のイオン性脂質「SS脂質」を展開しています。

医薬品開発・製造受託機関との協業を開始



LNPに特化した開発・製造受託機関（CDMO）であるPhosphorex社へ出資し、パートナーシップによってさらに事業を強化します。このパートナーシップにより、顧客の開発段階に応じたLNP処方開発・製造受託サービスを提供できるようになりました。

従業員コメント

前職は製薬企業で品質保証の仕事をしていました。転職を決意したのは、より広く患者さんの健康に貢献できる仕事がしたいと思ったからです。私たちの仕事は目に見えないものではありませんが、患者さんの「今」を支えられることに価値があると考えています。

品質保証課
K・S



従業員コメント

抗がん剤治療を受けている父を見て、ただ治すだけでなく、辛さを軽減する治療方法に貢献したいと感じました。医療の最先端であるボストンで私たちの開発した製品の使用実績を積むことで、製品の拡販につながり、負担の少ない治療を届けられるはずです。現地で得られた知見を研究所に共有し、患者さんの未来につなげていきます。

ボストン拠点営業担当
Y・K

