商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成31年度概算要求額　62.0億円（57.6億円）

参考資料3（経済産業省資料）

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、平成30年度までに「先制医療」として早期診断可能な低侵襲バイオマーカー（マイクロRNA）を開発したところ、「個別化医療」を推進する技術開発として、
  ①奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術の開発
  ②抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
  ③次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生合成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発
  等を進めていきます。

成果目標

平成28年度から平成35年度までの8年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

- 平成40年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 平成37年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件

等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →（補助 / 定額）→ （研）日本医療研究開発機構（AMED） →（委託・補助）→ 民間企業等

事業イメージ

患者層別化マーカー探索技術の開発

バイオマーカーにより、効果を奏する患者を選別

患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術（＊）を開発
＊エピゲノム、リン酸化パスウェイ、免疫細胞の分子発現等の解析技術

患者層別化マーカー探索技術の開発により、診断薬・診断機器の開発加速

バイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発

糖鎖とタンパク質を同時に認識

標的をより詳細に識別し、バイオ医薬品の高度創薬技術の開発

米国を中心に、世界的に開発が始まっている**連続生産技術**の開発・高度化
・超高速分析法
・生産細胞、培地等の培養要素技術　等

国際的に競争力のあるバイオ医薬品の高度製造技術を開発

革新的中分子創薬技術の開発

新規骨格創出技術の開発

膜透過する中分子の情報を蓄積し、構造解析及びインシリコ解析を組み合せ、**膜透過する構造を予測**できるシミュレーション技術を開発

中分子創薬の加速化

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

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

平成31年度概算要求額 46.0億円（32.0億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。
- また、遺伝子治療については、アカデミアによる研究成果を実用化に進めるための支援体制が脆弱であることが、「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」で指摘されており、汎用性のある基盤技術開発などへの支援の検討などが求められています。
- 再生医療・遺伝子治療の産業化を促進するために、
  - ○再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための応用技術の開発
  - ○再生医療等製品の安全性、有効性等の評価手法の開発や、開発業務受託機関（CRO）等と連携した製品開発の体制整備等の支援
  - ○高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な高度製造技術開発等を進めていきます。

成果目標

平成27年度から平成35年度までの9年間の事業であり、再生医療分野・遺伝子治療分野の産業化を目指します。具体的には、

- 平成35年度までに、再生医療等製品の薬事申請数5件
- 平成35年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数30件

等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 → 補助 定額 → （研）日本医療研究開発機構（AMED） → 委託・補助 → 民間企業等

事業イメージ

（1）創薬支援基盤技術開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いたチップを開発する。

（2）産業化促進研究開発

- 安全性、有効性等の評価手法を開発する。
- 企業がCROなどと連携し、薬機法に基づく製品開発体制の構築等を支援する。

（3）遺伝子治療製造技術開発

- 遺伝子治療に関する高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養・製造技術等を開発し、国際競争力のある大量製造技術を確立する。