

総合科学技術・イノベーション会議
フォローアップ検討会御説明資料

旧・個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発
(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発の一部)

平成26年10月1日
経済産業省 製造産業局
生物化学産業課

目 次

・事業の概要

- 旧・個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発(全体概要と経緯)・・・P2～P6
- バイオ医薬品の製造技術開発について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P7～P15
- 天然化合物及びITを活用した医薬品創出技術について・・・・・・・・・・・・P16～P28

・指摘事項コメントと対応状況について

- 指摘事項(1)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P29～P39
- 指摘事項(2)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P40
- 指摘事項(3)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P41～P42
- 指摘事項(4)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P43～P44
- 指摘事項(5)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P45～P46
- 指摘事項(6)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P47～P50
- 指摘事項(7)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P51～P52
- 指摘事項(8)について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P53～P56

事業の概要

本事業に係る予算の推移

本事業は、平成25年度予算においては「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」として開始したが、平成26年度からは内閣官房健康・医療戦略室との連携に際して大括り化され、2つのNEDO交付金事業を追加して、創薬基盤技術全体をカバーする「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」となっている。

なお、平成27年度からは「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」全体が、新独法(日本医療研究開発機構、A-MED)への補助事業として新たな体制で開始される。

本フォローアップ検討会での対象として、旧「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」について資料を作成した。

平成25年度概算要求時	平成25年度予算	平成26年度予算
個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 81億円	個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 37億円	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発 52.7億円
		本事業
天然化合物及びITを活用した革新的医薬品創出技術(H25~29)	(METI直執行)IT創薬技術(H25~29) 5億円	(METI直執行)IT創薬技術(H25~29) 5億円
	(METI直執行)天然化合物技術(H25~29) 3億円	(METI直執行)天然化合物技術(H25~29) 3億円
次世代抗体医薬等の安定生産技術(H25~29)	(METI直執行)次世代抗体医薬等の安定生産技術(H25~29) 2.9億円	(METI直執行)次世代抗体医薬等の安定生産技術(H25~29) 2.5億円
体内動態把握技術	(予算要求のプロセスにより削除)	
		追加 (NEDO交付金)後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発(H22~26)(継続) 4億円
		追加 (NEDO交付金)体液中マイクロRNA測定技術基盤開発(H26~30)(新規) 15.7億円

旧・個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発
(次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発の一部)
全体概要

- | 実施期間 : 平成25年度～平成29年度
- | 全体事業費 : 約180億円
- | 平成25年度予算額 : 37.0億円
- 平成26年度予算額 : 33.0億円

我が国の強みを活用した次世代医薬品創出に必要となる以下の技術開発を推進している。

国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術
(以下「次世代抗体医薬等の安定生産技術」という。)

天然化合物及びITを活用した革新的医薬品創出技術
「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発」
(以下「IT創薬技術」という。)
「次世代型有用天然化合物の生産技術開発」
(以下「次世代天然化合物技術」という。)

旧：個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 (「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」の一部)

平成25年度予算額 : 37.0億円
 平成26年度予算額 : 33.0億円

事業の内容

事業の概要・目的

世界的に成長著しいバイオ医薬品分野は、我が国では海外生産を中心とした輸入超過産業となっています。我が国は、患者の利益に適う最先端医薬品の創出が期待される世界最大の天然化合物ライブラリや、高度な製造技術を有していますが、制度、技術の両面で対応が遅れているため、海外に比べて新薬開発に多大なコスト、時間を要しています。健康寿命世界一に向けた我が国での次世代医薬品創出のためには、個別化医療に対応した制度整備とともに、本事業によって、ボトルネックとなっている技術的課題を解決します。

具体的には、次世代医薬品創出のため、産学官が一体となり、以下の研究開発を実施します。

次世代抗体医薬等の安定生産技術（高度な製造設備により最先端医薬品創出を実現）

IT創薬技術（天然化合物の安定生産技術開発、ライブラリーの拡充、疾患原因タンパク質の分析、IT技術を活用したスクリーニング）

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国

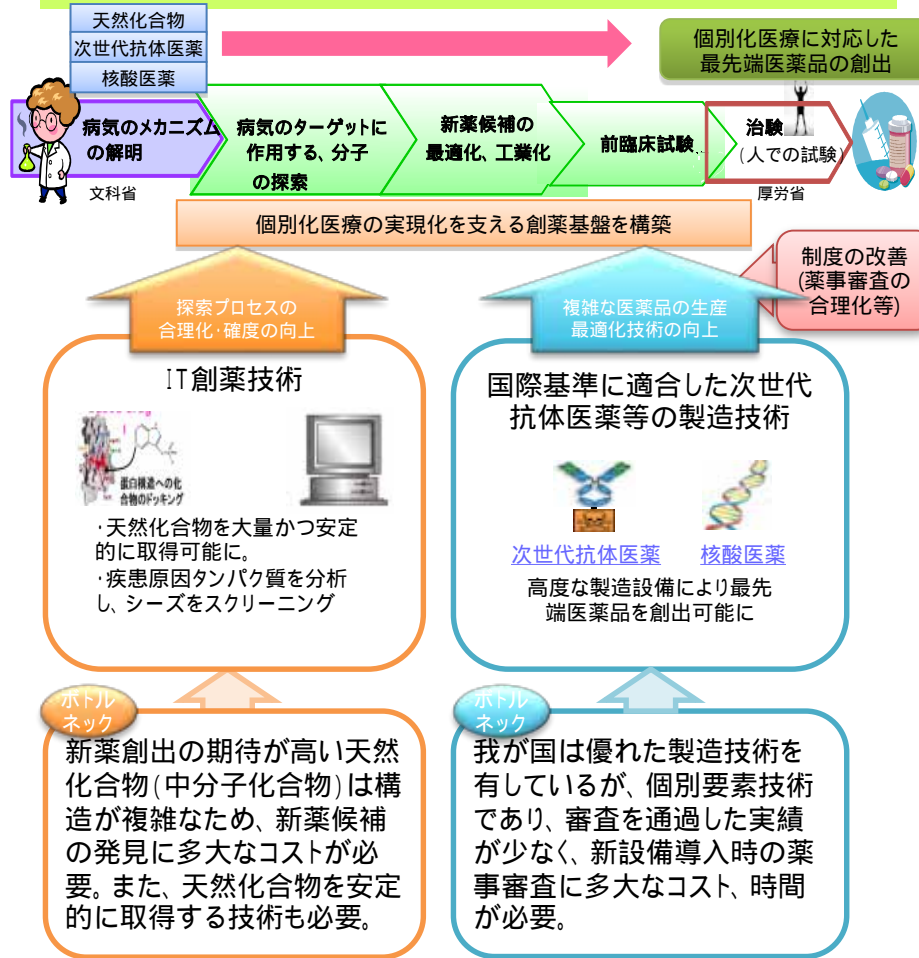
委託

補助（2/3又は1/2）

民間団体等

事業イメージ

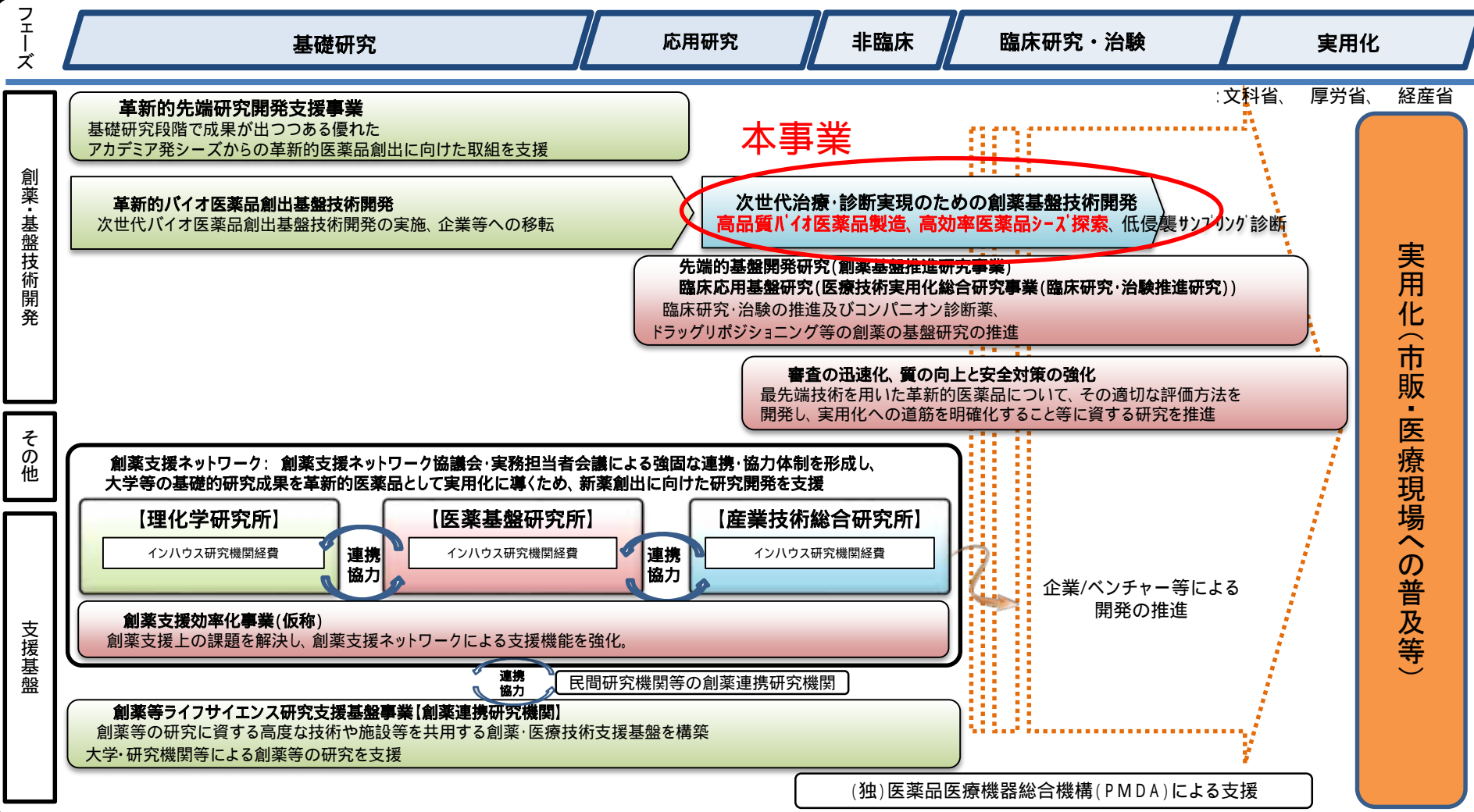
個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤の構築



制度、技術の側面での課題解決により、従来の医薬品に代わる最先端医薬品の創出を推進するとともに、医薬品開発・製薬コストの低減、ひいては医療費の低減を図る。

AMED府省連携テーマ「オールジャパンでの医薬品創出」

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



【2015年度までの達成目標】

相談・シーズ評価	400件
有望シーズへの創薬支援	40件
企業への導出(ライセンスアウト)	1件

【2020年頃までの達成目標】

相談・シーズ評価	1500件	創薬ターゲットの同定	10個
有望シーズへの創薬支援	200件		
企業への導出(ライセンスアウト)	5件		