

有識者委員会委員名簿

(敬称略:五十音順)

「IT創薬技術」及び「次世代天然化合物技術」有識者委員会			
	東北大学 大学院 理学研究科 化学専攻・理学部化学科	教授	上田 実
	東京工業大学 大学院理工学研究科 物質科学専攻	教授	江口 正
	東京大学大学院医学系研究科	教授	岡部 繁男
	京都大学 大学院理学研究科	教授	七田 芳則
	東京大学 大学院 農学生命科学研究科	教授	清水 謙多郎
	横浜薬科大学 漢方薬学科 / 天然物化学研究室・創薬研究センター	教授	高橋 孝志
	持田製薬(株) 医薬開発本部	主事	西島 和三

「次世代抗体医薬等の安定生産技術」有識者委員会			
	名古屋大学 大学院 工学研究科	教授	飯島 信司
	九州大学 大学院 工学研究院 応用化学部門	教授	後藤 雅宏
	東京大学 工学研究科	准教授	杉山 弘和
	日本製薬工業協会 政策実務委員会委員長	政策グループ ブマネー ジャー	松崎 淳一
	大阪大学 生物工学国際交流センター	名誉教授	吉田 敏臣
	株式会社みずほ銀行 産業調査部	部長	若林 資典

指摘事項コメント(7)

次世代抗体医薬等の安定生産技術については、実用化を促進するため、開発段階から薬事審査当局の助言等が得られるように協力体制を構築するとあるが、次世代医薬品の開発に当たっては、それに加えて、厚生労働省との密接な連携を図って推進することが必要である。例えば、医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談を基盤研究成果利用主体が受けることを、経済産業省が推奨するなどの工夫をする必要がある。

対応状況

「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術開発事業」では、技術開発成果の検証のためのGMP準拠製造施設整備を行っているところであるが、まず、本研究開発において、厚生労働省の機関で薬事審査の基準を作成している国立医薬品食品衛生研究所の参画を得ており、また、同国衛研における素材・材料の適格性を含めた基準作りに、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合のメンバーが参画している。

また、GMP基準の審査を行う厚生労働省の独立行政法人である医薬品医療機器総合機構(PMDA)の助言等を適宜直接得て進めることになっており、規制当局との連携は深くできているものと考えている。

実施者:次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の概要

設立年月日	平成25年9月24日設立認可
理事長	東原 敏昭 (株)日立製作所 代表執行役 執行役社長
組合員 (25企業、 2団体、 1独法、 2大学)	旭化成メディカル(株)、エイブル(株)、(株)カネカ、(株)京都モノテック、(株)chromocenter、(株)島津製作所、ジーエルサイエンス(株)、JNC(株)、JX日鉱日石エネルギー(株)、JSRライフサイエンス(株)、シャープ(株)、住友電気工業(株)、住友ベークライト(株)、ダイソー(株)、第一三共(株)、東京化成工業(株)、東ソー(株)、TOTO(株)、(株)ニッピ、(株)ネオ・モルガン研究所、(株)日立製作所、藤森工業(株)、三菱化学(株)、横河電機(株)、(株)ワイエムシィ、(一社)日本血液製剤機構、(一財)バイオインダストリー協会、(独)産業技術総合研究所、徳島大学、神戸大学
賛助会員	製薬企業各社、医薬品製造受託機関(CMO)
協力機関	国立医薬品食品衛生研究所 薬事審査の基準を作成する厚生労働省所管の研究機関
組合員 (企業) の負担	<ul style="list-style-type: none"> ・組合賦課金(8,000千円/大企業、800千円/中小企業) ・補助金の裏負担 ・バックグラウンドIPの提供及び商業利用時の協力 ・組合保有資産に係る税金や維持費の負担 ・組合事務局への人材提供 ・保有機器及び保有施設の無償提供

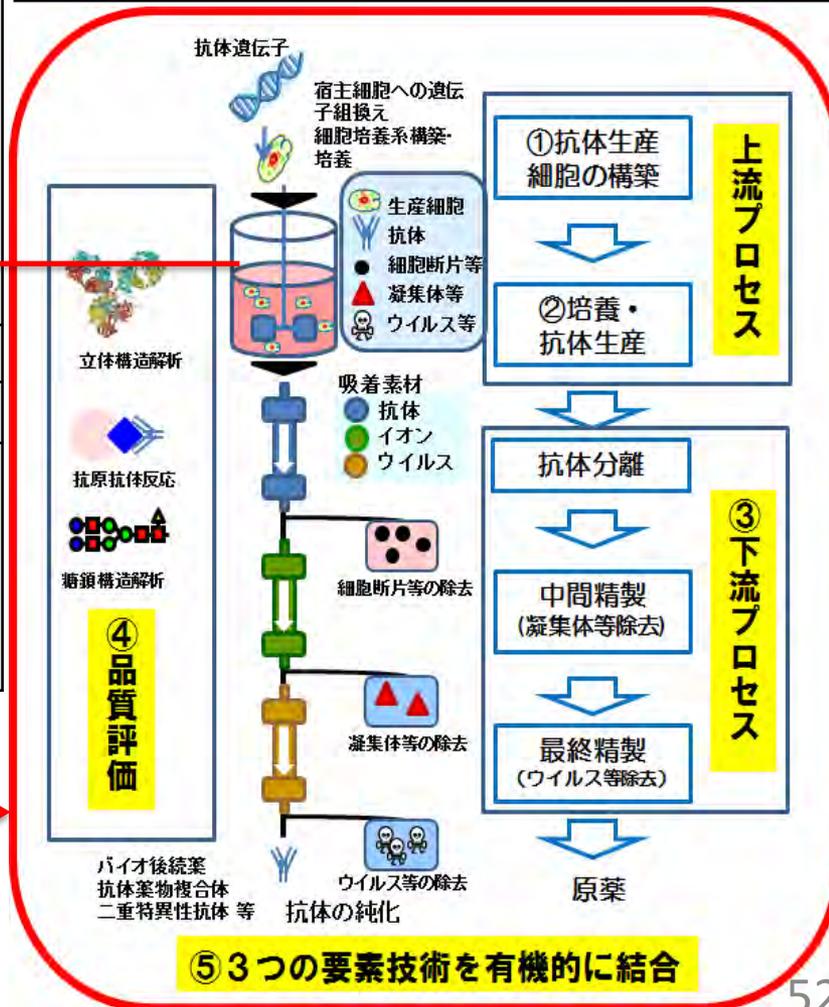
技術研究組合のメンバーが参画

厚生労働省 研究班/国衛研
シングルユースバッグの品質管理のガイドライン作成

医薬品医療機器総合機構
PMDA 医薬品審査、GMP適合検査を実施する機関

助言

体制図



指摘事項コメント(8)

本事業の規模に鑑みれば、より革新的な成果を創出するためには、これまでの創薬開発関連事業の継続ではなく、新たな独創的な技術シーズを積極的に発掘するなどの取組も推進する必要がある。その際には、創薬開発は長期にわたることから、この分野の若手の人材が育っていくことが望まれる。

対応状況

個別技術の開発において、核酸医薬の製造技術等(核酸医薬の低コスト製造技術、核酸医薬の薬物送達機能(DDS)等)の新たな独創的技術シーズを積極的に採択し、補助事業を実施している。

また、抗体医薬の研究開発では、ユーザーである製薬企業から抗体医薬の製造プロセスについては知見のある人材が不足しているため、研究開発終了後において、本事業で整備したGMP準拠製造施設の人材育成拠点としての活用を目指して検討を進めているところである。

さらに、これまでに本事業に関連した分野の人材育成のためのNEDO講座の設置等により人材育成にも努力してきているが、今後は研究開発を通じたOJTでの人材育成のみならず、アカデミアの協力も得た本分野に関する教材の作成、整備しつつある研究開発インフラを活用した実地研修を通しての人材育成等も検討している。

抗体医薬は1980年代に注目され研究開発ブームになったが、抗原性の問題等により、ほとんどが失敗に終わり、撤退した企業が多い。そのため、国内にバイオ医薬品の製造技術に精通した人材がほとんどいない。

- ・大学生、大学院生のバイオプロセス工学の研修
- ・企業のバイオ医薬品製造施設スタッフの研修
- ・新興国へのバイオ医薬品製造プラント輸出に伴う現地スタッフの研修
- ・バイオ医薬品製造条件検討のための実証プラントとしての活用



部材・プラントメーカー

ユーザーフォーラム
製薬企業

アカデミア
大学生、大学院生

現地スタッフの研修

製造施設技術者の養成

バイオプロセス工学

研究交流会の実施

「次世代抗体医薬等の安定生産技術」

- ・第1回進捗状況報告会(2014.8)
- ・賛助会員との交流会および連携協議会 計7回
- ・分科会 計12回

「IT創薬技術」

- ・NMRでは、平成25年度は10回、平成26年度は13回、研究交流会を実施した。
- ・X線及び電子線では、CeSPI特別講座(NEEDO特別講座の後継で、第4回から第7回の4回のセミナーなど)を継続して実施した。
- ・in silicoでは、各月に月例会を開催し、参画企業が全て集まり研究進捗状況を確認するとともに、最新の情報交換を行っており、探索的実証研究のメンバーも参加している。

「次世代天然化合物技術」

- ・これまでに9回開催した。

教材の作成

「次世代抗体医薬等の安定生産技術」

- ・PIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム)セミナーテキスト

「IT創薬技術」

- ・製薬企業などのために関連技術を説明するプロトコールを作成した。
- ・製薬企業などのためにプログラムの利用マニュアルを整備した。

その他

「次世代抗体医薬等の安定生産技術」

- ・PIC/Sセミナー開講中(2014/7～、賛助会員および組合員が対象)

「IT創薬技術」

- ・製薬企業が大阪大学蛋白質研究所に設置したPCクラスターを利用できる仕組みとしてVPNを構築し、セキュリティーを保持しつつ企業研究者が直接当該PCクラスターにアクセスし利用できる環境を整えた。

シンポジウムの開催

- ・「第29回バイオリジカルズ製造技術研究会」後援(2014.6)

ホームページ開設

「IT創薬技術」

- ・ http://presto.protein.osaka-u.ac.jp/myPresto4/index_j.html (日本語ページ)
 - ・ <http://presto.protein.osaka-u.ac.jp/myPresto4/> (英語ページ)
- myPrestoプログラムの説明を掲載し、問い合わせやプログラムのダウンロードを行えるようにした。
- ・ <http://ligandbox.protein.osaka-u.ac.jp/ligandbox/>
- in silico*スクリーニング用の低分子化合物のデータベースで化合物の類似性検索に加えて、ダウンロードも行えるようにした。
- ・ <http://www.cespi.nagoya-u.ac.jp>
- ニュース、セミナー、研究内容、発表論文、CeSPI特別講座(NEDO特別講座の後継)などの情報を掲載した。

「次世代天然化合物技術」

- ・ <http://www.natprodchem.jp/> (日本語ページ)

「次世代抗体医薬等の安定生産技術」

- ・ <https://cho-mab.jp/>
- 組合員および賛助会員専用ページ開設(2014.8)。10月に公開ページ開設予定。