個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発

【平成25年度概算要求額:81.0億円〈うち特別重点要求:76.0億円〉 (新規)】

- ○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。我が国 は世界最大の天然化合物ライブラリや、高度な製 造技術を有しているが、制度、技術の両側面で個 別化医療への対応が遅れている。
- ○個別化医療に対応した薬事審査等の制度整備を 進めつつ、本事業によって、ボトルネックとなってい る技術的課題(複雑な構造の化合物を効率的に分 析する技術、薬事規制に適合したトータルシステム としての製造プロセス技術、個人差のある薬効を解 析する技術等)を解決することが鍵。
- ○本事業の成果は薬事審査基準の合理化にも反映。

個別化医療を巡る現状



個別化医療分野(バイオ医薬品)の市場は年々急成長 しているが、国内では生産せず、輸入が増大。

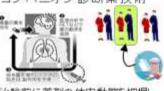


た次世代抗体医薬 等の製造技術



高度な製造設備により次世 代医薬品を創出可能に

コンパニオン診断薬技術



治験前に薬剤の体内動態を把握し 治験成功率向上

新薬創出の期待が 高い天然化合物(中 分子化合物)は構造 が

複雑なため、

新薬

候補の発見に多大な

コストが必要。

我が国は優れた製 造技術を有している が、新設備導入時 の薬事審査に多大 なコスト、時間が必

個別化医療に対応した医 薬品の実用化に不可欠な 薬の体内動態を把握する 技術、新薬が効果を発揮す る体質の探索技術が未確

◆制度、技術の面側面での課題解決により、従来の医薬品に代わる次 世代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。