■ライフ① 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発

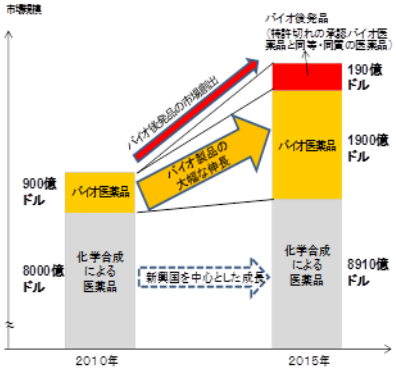
【平成25年度概算要求額：81.0億円〈うち特別重点要求：76.0億円〉（新規）】

○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。

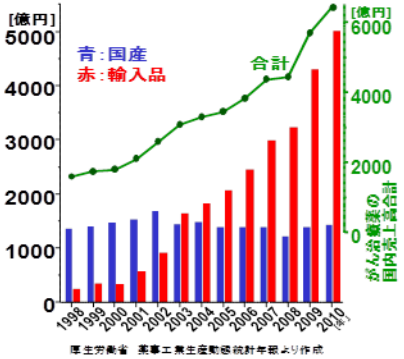
○個別化医療に対応した薬事審査等の制度整備を進めつつ、本事業によって、ボトルネックとなっている技術的課題（複雑な構造の化合物を効率的に分析する技術、薬事規制に適合したトータルシステムとしての製造プロセス技術、個人差のある薬効を解析する技術等）を解決することが鍵。

○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



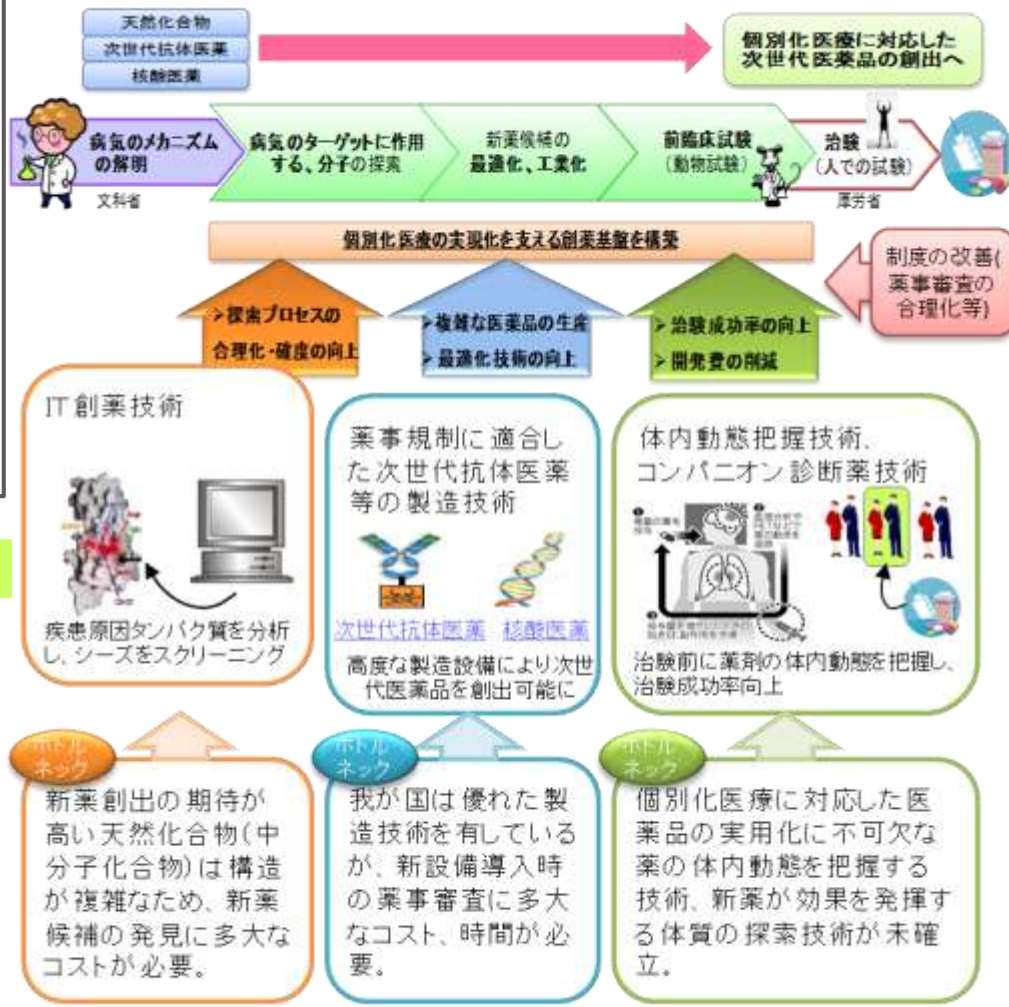
世界の医薬品市場の推移（2010-15年）



がん治療薬（抗体等）の国内売上高

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。

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。