

經濟產業省説明資料

平成19年1月10日

經濟產業省
製造産業局 生物化学産業課

健康安心プログラム

【19年度政府予算案145.1億円(対18年度予算額比 11億円増)】
 ※赤字: ライフ分野・戦略重点科学技術、青字: ナノ・材料分野・戦略重点科学技術

背景

創薬・診断シース探索 → ターゲットの絞込 → 化合物等の探索 → 前臨床 → 民間等による臨床開発

目的

ポストゲノム研究と産業化の推進(創薬・診断)

医療・福祉機器開発の推進

少子高齢化社会の到来

<情報基盤> <我が国の優位性の確保>

<創薬プロセス等への支援>

<多様な技術の融合による革新的医療技術の創出・加速>

画期的な新薬の開発
 テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現

国民が健康で安心して暮らせる社会の実現
 健康寿命の延伸

健康維持・増進につながる新しい産業・市場の創出
 産業・国際競争力の強化

超早期診断による国民の健康の確保
 患者に優しい低侵襲な治療の実現

障害者等の自立・社会参加の機会・QOLの向上、共生社会の実現

- ゲノム情報統合プロジェクト 5.2億円(5.4億円)
- 糖鎖機能活用技術開発 11.9億円(11.9億円)
- 機能性RNAプロジェクト 8.5億円(9億円)

- 【ポストゲノム研究の産業化の加速】
- ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発 43.6億円(46.5億円)
- 新機能抗体創製技術開発 11.9億円(12億円)

- 【バイオツールの実用化】
- 個別化医療の実現のための技術融合バイオ診断技術開発 4億円(6.5億円)

- 基礎研究から臨床への橋渡し促進技術開発 【19億円(新規)】

多様なバイオ技術の融合と医療現場への円滑な橋渡しによるイノベーションの創出・加速

薬剤候補

診断ツール

- 【生命倫理の確保】バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究 0.3億円(0.4億円)
- 【安全性の確保】バイオインダストリー安全対策調査 0.6億円(0.6億円)

「生命プログラムの再現科学技術」に登録・評価
 「標的治療等の革新的がん医療技術」に登録・評価

「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に登録・評価

- 【医療機器関連開発】
- インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト 7.0億円(新規)
- 次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業 10.6億円(70.1億円)
- ★分子イメージング機器研究開発プロジェクト 12.0億円(10.3億円)
- 再生医療評価研究開発事業 8.3億円(6.5億円)

- 【研究開発例】
- ・抗体薬、分子標的薬等先進医薬品の開発
- ・革新的医療機器の開発等

医療機器

福祉機器

- 【福祉機器関連開発】
- 福祉用具実用化開発推進事業 1.2億円(1.2億円)
- 福祉機器情報収集・分析・提供事業 0.3億円(0.3億円)

- 【機器の導入促進】医療機器開発ガイドライン策定事業 0.7億円(0.8億円)

生物機能活用型循環産業システム創造プログラム

※赤字: ライフ分野・戦略重点科学技術



【19年度政府予算案35.1億円
(対18年度予算額比22.6億円減)】

<モノ作り技術>

【植物機能の利用】(省エネルギー、安全性、大量生産性)

○植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発/植物利用エネルギー使用合理化工業原料生産技術開発 【6.2億円(8.1億円)】[特会]

- 効率的な遺伝子組換え技術
- 安全性評価試験



省エネ、高効率なパルプ、ゴム等工業原料の生産

○植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発/植物利用高付加価値物質製造基盤技術 【10.4億円(11.2億円)】[一般]

- 効率的な遺伝子組換え技術
- 閉鎖型高効率生産システム

ワクチン等高付加価値物質の生産

【微生物機能の利用】(省エネルギー、高生産効率性)

○微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発/微生物機能を活用した高度製造基盤技術開発 【11.8億円(15.7億円)】[特会]

- 効率的な遺伝子組換え技術
- 高効率反応システム
- バイオマス(トウモロコシ等)を原料とした化学工業基幹物質の高効率生産システム(バイオリファイナリー)



省エネ、高効率な汎用樹脂、塗料等化学品等の生産

<産業廃水等処理技術> (省エネルギー、高効率処理)

○微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発/微生物群のデザイン化による高効率型環境バイオ処理技術開発 【2億円(テーマ追加)】[特会]

- 最適な微生物の組み合わせと制御技術
- 活性汚泥等の高効率な処理システム

高効率なバイオ処理技術の構築

「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」に登録・評価

○ゲノム情報に基づいた未知微生物遺伝資源ライブラリーの構築 【4.1億円(4.1億円)】[一般]

グリーンバイオプログラム

環境に調和した高度モノ作り社会・循環型産業システムの実現

○安全対策

遺伝子組換え等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行対策 【0.1億円(0.1億円)】[一般]

○知的基盤整備

生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業 【0.5億円(0.6億円)】[一般]

○その他関連施策(プログラム外)

- 組換え植物のカルタヘナ法第二種(閉鎖系)使用に向けた体制の整備
- プロジェクト成果の事業化・実用化支援
- グリーン購入法の調達対象への登録

※目的産物を規定する遺伝子が導入される生物又は細胞

【環境整備】

各施策におけるライフサイエンス分野戦略重点科学技術について

○健康安心プログラム

【百万円】

施策	関連戦略重点科学技術	H18予算額 (戦略重点科学技術)	H19要求額 (戦略重点科学技術)	事業数(戦略重点を含む事業数)	戦略重点科学技術の優先順位	H19政府予算案 (戦略重点科学技術)	戦略重点割合	戦略重点増減率 (対H18予算額)
ポストゲノム研究と産業化の推進・研究開発(情報基盤)	世界最高水準のライフサイエンス基盤整備	545(0)	518(0)	1(0)	—	518(0)	0.0%	—
ポストゲノム研究と産業化の推進・研究開発(我が国の優位性確保)	生命プログラム再現科学技術	2,090(1,197)	2,244(1,326)	2(2)	A、非対象	2,040(1,201)	58.9%	0.3%
ポストゲノム研究と産業化の推進・研究開発(創薬プロセス等への支援)	臨床研究・臨床への橋渡し研究	5,850(3,300)	6,160(4,800)	2(2)	A	5,550(4,200)	75.7%	27.3%
	(ナノ分野:先端的ナノバイオ・医療技術)	650	440	1	—	400	—	—
ポストゲノム研究と産業化の推進及び医療福祉機器開発の推進・研究開発(多様な技術の融合による革新的医療技術の創出・加速)	臨床研究・臨床への橋渡し研究	—	2,000(2,000)	1(1)	S	1,900(1,900)	100.0%	新規
医療福祉機器開発の推進・研究開発(医療機器関連開発)	臨床研究・臨床への橋渡し研究	650(650)	913(165)	1(1)	—	830(165)	19.9%	— (戦略重点科学技術の絞り込みを行ったため、前年度との比較は不可)
	標的治療等の革新的がん医療技術	—	800(800)	1(1)	A	700(700)	100.0%	新規
	(ナノ分野:先端的ナノバイオ・医療技術)	2,040	2,486	2	—	2,260	—	—
医療福祉機器開発の推進・研究開発(福祉機器関連開発)	—	148(0)	148(0)	2	—	148(0)	—	—

○生物機能活用型循環産業システム創造プログラム

【百万円】

施策	関連戦略重点科学技術	H18予算額 (戦略重点科学技術)	H19要求額 (戦略重点科学技術)	事業数(戦略重点を含む事業数)	戦略重点科学技術の優先順位	H19政府予算案 (戦略重点科学技術)	戦略重点割合	戦略重点増減率 (対H18予算額)
研究開発(遺伝子探索・収集・保存)	世界最高水準のライフサイエンス基盤整備	410(0)	450(0)	1(0)	—	410(0)	0.0%	—
研究開発(モノ作り)	生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術	3,963(2,687)	3,321(3,321)	2(2)	B	3,039(3,039)	100.0%	13.1%

<健康安心プログラム> 糖鎖機能活用技術開発

研究開発期間 平成18~22年
平成19年度政府予算案11.9億円(11.9億円)【一般】

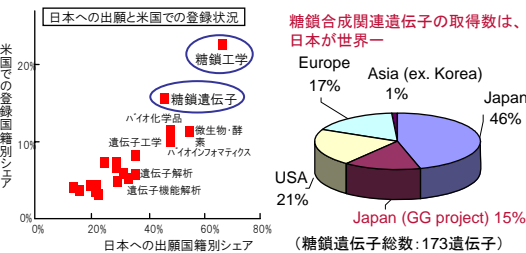
プロジェクトの概要

我が国が強みを持つ糖鎖工学分野において、これまでに取得・開発した「糖鎖遺伝子ライブラリー」「糖鎖構造解析技術」「糖鎖合成技術」を活用し、癌や感染症など様々な疾病に關与する糖鎖の機能を解析する基盤技術を確立し、我が国の優位性を維持するとともに、診断マーカーの創製、大量合成など創薬、診断等の分野における糖鎖の産業利用の促進を図る。

研究開発の背景・効果等

(背景)

- タンパク質の大半が、糖鎖の修飾を受けることにより、様々な機能を発揮している。
- 糖鎖は癌や発生分化、感染などの多くの疾病に深く関わっており、癌の腫瘍マーカーやインフルエンザの治療薬など、糖鎖の関連した薬剤などが上市されている。
- しかし、微量でしか存在しないうえに構造が複雑で、かつ、解析・合成する装置もなかったため、研究者の多くが糖鎖を扱うことができず、根本的な原因究明・解決にプレーキ。
- 我が国は「糖鎖構造統合解析システム(最高性能)」、「糖鎖合成装置(世界初)」、「糖鎖合成関連遺伝子の取得(プロジェクト終了時における既知遺伝子の約6割を確保)」など、糖鎖の解析に必須のツールを所有し、世界をリード。
- これまでに取得・開発したツールにより糖鎖の機能の本格的な解析が可能になりつつある状況。



(期待される効果等)

- これまでに開発した優位性のあるツールを活用することにより、疾病の鍵を握る糖鎖をいち早く見つけ出し、実際の診断・創薬へ応用し社会へ還元。
- 疾患マーカーは診断・創薬の鍵であるが、糖タンパク、糖鎖であることも多く、実用化につながる研究開発は手探り状態。日本の糖鎖基盤技術を応用研究にシフトさせることが優位性確保に必須。
- 診断のキーとなる疾患マーカーを見つげ出し、併せて糖鎖の大量合成による供給体制の整備により、診断への応用はもちろんのこと、創薬等への応用も期待される。
- 糖鎖が重要な役割を果たしている癌、免疫、再生医療、感染症等におけるバイオ産業基盤を構築。

☆技術戦略マップ上の位置づけ

創薬・診断分野の技術マップにおいて、タンパク質修飾のうち「糖鎖解析・制御」「糖鎖付加部位の推定」、安価で迅速な細胞診断技術(バイオマーカー)、バイオマーカー(糖鎖)に位置付けられる。

☆分野別推進戦略における位置付け

ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術に位置付けられており、戦略理念である「生命プログラムの再現(統合的全体像の理解で生命の神秘に迫る)」に貢献することが期待されている。

実施体制

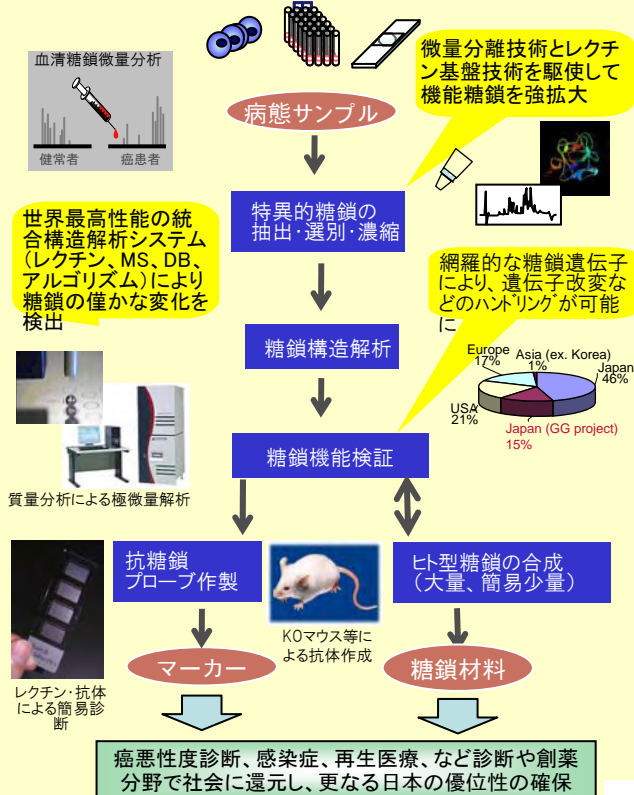
NEDO → 民間企業、大学等への委託(NEDO交付金)

参画企業・大学等

企業: 島津製作所、三菱化学、大日本インキ化学工業等
大学等: 東大、阪大、産総研、国立感染症研究所等
プロジェクトリーダー(PL): 成松 久(産総研糖鎖工学研究センター副センター長)、畑中 研一(東京大学教授)

プロジェクトのイメージ(関連図表等)

日本の強みを最大限活用。疾病の鍵を握る糖鎖を世界で一番早く見つけ出し、診断・創薬へ応



<健康安心プログラム> 機能性RNAプロジェクト

研究開発期間 平成17~21年
平成19年度政府予算案 8.5億円(9億円)【一般】

プロジェクトの概要

再生医療や医薬等へ利用できる可能性がある機能性RNAについて、ゲノム※1から探索し、解析する手法及びツールを開発し、機能解析を行う。

- ①機能性RNAをゲノムから探索するバイオインフォマティクス技術の開発
- ②機能性RNA解析のための支援機器・ツールの開発
- ③機能性RNAの機能解析

実施体制

NEDO → 民間企業、大学等への委託(NEDO交付金)

参画企業・大学等

企業：三菱総研、島津製作所、ノバスジーン、DNAチップ研、日本新薬、協和発酵、大塚製薬等
大学等：産総研、東大、阪大、理研等
プロジェクトリーダー(PL)：渡辺 公綱
(産総研 生物情報解析研究センター長)

研究開発の背景・効果等

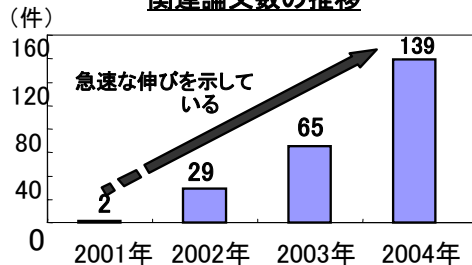
(背景)

○近年の研究成果により、既知のRNA※2とは異なり、発生分化等の過程において重要な役割を果たしているRNA(機能性RNA)の存在が明らかになってきている。

○また、機能性RNAの役割は未知であるため、世界的に大きな注目が集まりつつあり、世界各国において知的財産を押さえるための研究が急速に始まりつつある。

○このため、機能性RNAを解析する手法及び支援機器・ツールの開発を行うことで、実用化に向けた機能性RNAの研究開発を加速化し、我が国の国際的優位性を確保していくことが必要。

関連論文数の推移



(期待される効果等)

○機能性RNAをゲノムから探し出す情報技術及び機能性RNAを解析する技術の開発により、機能性RNA解析研究が飛躍的に進むことが期待される。

- ・機能性RNA高感度検出技術
- ・機能性RNA発現ベクター など

○機能性RNAの役割を解析し、その遺伝子発現調節機構を明らかにすることにより、細胞の分化や遺伝子発現の制御といった生体内で重要な役割を持ったRNAが同定され、再生医療や医薬、疾患治療などへの産業応用、新産業の創出が期待される。

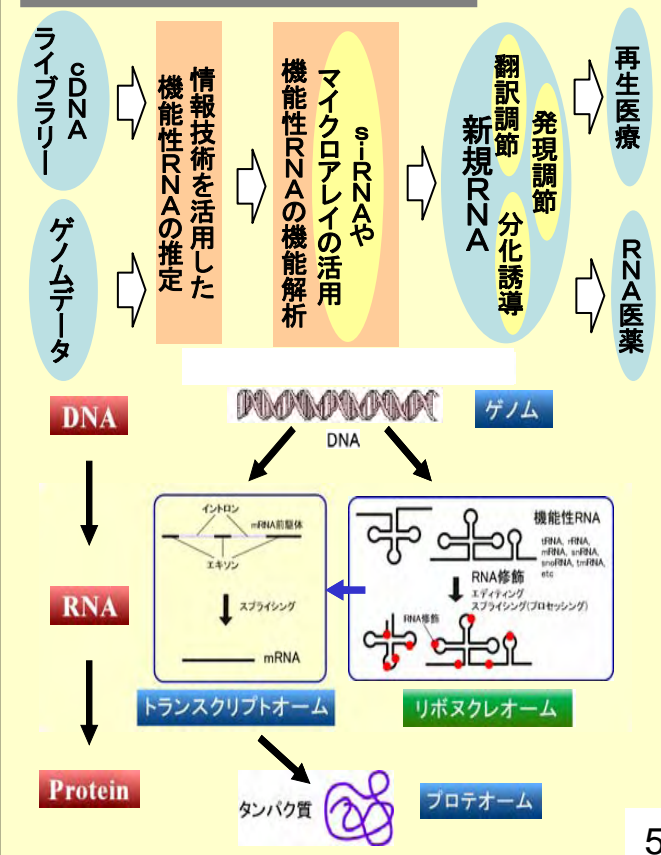
☆技術戦略マップ上の位置づけ

創薬・診断分野の技術マップにおいて、遺伝子機能解析のうち「遺伝子操作・導入技術(機能性RNA)」、siRNA、ncRNAの作用メカニズム解析に位置付けられる。

☆分野別推進戦略における位置付け

ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術に位置付けられており、戦略理念である「生命プログラムの再現(統合的全体像の理解で生命の神秘に迫る)」に貢献することが期待されている。

プロジェクトのイメージ(関連図表等)



※1 ゲノムとは、DNA等で構成された染色体の集合体であり、遺伝情報の全てを示す。

※2 既知のRNAとは、DNAの配列情報を元にどのようなタンパク質を合成するか等を指定する物質のことを指す。

<健康安心プログラム> ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

研究開発期間 平成18～23年
平成19年度政府予算案 ①③33.8億円(35億円) 【一般】
② 9.8億円(11.5億円) 【一般】

プロジェクトの概要

ポストゲノムの産業利用が期待される「ゲノム創薬」の加速を支援するため、国内の優れた技術を結集し、ゲノム情報からタンパク質の解析、及び、化合物の探索技術までの一貫した技術開発を行う。

- ①化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発
 - ・ゲノム情報から高効率に疾患関連遺伝子を同定する技術の開発
 - ・タンパク質の相互作用解析等により創薬ターゲット・疾患メカニズムを解析する技術の開発
 - ・生物機能を制御する化合物等を探索・評価する画期的な技術の開発
- ②創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発
 - ・創薬の対象となる膜タンパク質の立体構造情報等を解析する技術の開発
- ③モデル細胞を用いた遺伝子機能等解析技術開発
 - ・ES細胞、細胞アレイを用いた細胞内ネットワークの解明や創薬ターゲット絞り込みに資する技術の開発

実施体制

- ①③NEDO→民間企業、大学等への委託(NEDO交付金)(委託)
- ② 経済産業省(国)→民間企業、大学等への委託(国直轄)(委託)

参画企業・大学等

- ①PL 夏目徹(産業技術総合研究所)
企業:協和発酵工業、三共、アステラス等
大学:産総研、東大等
- ②企業、大学等
- ③PL 杉山雄一(東京大学 教授)、中辻憲夫(京都大学 教授)
企業:リプロセル、アステラス製薬、癌研究会
大学等:京大、東大等

研究開発の背景・効果等

(背景)

- 2003年4月にヒトゲノムが解読され、ポストゲノム研究を巡る競争が国際的に激化。
- 他方で、創薬における研究開発リスクはこれまでに高まっており、ポストゲノム研究を円滑に産業化に結びつけるためには、個別分野毎の研究開発ではなく、ゲノム情報から創薬の対象となるタンパク質を効率的に絞り込むとともに、これを制御する化合物の探索までの一貫した技術開発が必要。米国NIHや独Max Planck研究所等欧米においても、化合物探索を含めた取組を推進中。
- 平成15～17年までの当省プロジェクトにおいて、創薬の標的となるタンパク質を同定するためのタンパク質の相互作用解析技術等の基盤を確立。
- 我が国が強みとする完全長cDNAリソースを含め、これらの成果を活用し、さらに技術の高精度化を図り、優位性を確保するとともに、疾患等の生物現象を制御する化合物の探索まで含めた基盤技術開発により、ポストゲノム研究の産業化を推進。

(期待される効果等)

- ヒト遺伝子について相互作用情報を取得し創薬等の産業化において重要なタンパク質の絞り込みを高効率に行うとともに、創薬において重要なタンパク質を同定し、創薬を始めとするバイオ産業の基盤を構築し、ポストゲノム研究成果の産業利用を加速。
- タンパク質の相互作用等を制御する化合物の探索により、生体制御機構や疾患メカニズムの解明を進め、ポストゲノム研究を加速し、創薬等の産業化において有用な知見を取得する。

☆技術戦略マップ上の位置づけ

創薬・診断分野の技術マップにおいて、標的タンパク質探索効率化のうち「分子間相互作用解析技術」「ケミカルジェネティクス」、標的タンパク質に最適な薬物設計のうち「構造多様性に富んだ化合物ライブラリの構築」「ケミカルライブラリーの化合物機能アノテーション」「低分子・タンパク質親和性解析技術」に位置付けられる。

☆分野別推進戦略における位置付け

ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術に位置付けられており、戦略理念である「研究成果を創薬新規医療技術などに実用化するための橋渡し」「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」に貢献することが期待されている。

プロジェクトのイメージ(関連図表等)

化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発

