

「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の 評価について

平成 24 年 10 月 12 日
評価検討会

1. 評価対象

「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」【経済産業省】

<概要>

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る。我が国は次世代医薬品の宝庫として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るが、制度、技術の両面で個別化医療への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、時間を要している。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を整備するとともに、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する。

<実施期間> 平成25年度～平成29年度

<予算額>

- 概算要求額： 81億円(平成25年度)
- 国費総額： 405億円

2. 評価検討会メンバー

	奥村 直樹	総合科学技術会議議員
《座長》	阿部 啓子	評価専門調査会専門委員
	高橋 真理子	評価専門調査会専門委員
	福井 次矢	評価専門調査会専門委員
招聘者		
	清水 典明	広島大学大学院 生物圏科学研究科 教授
	橋田 充	京都大学大学院 薬学研究科 教授
	水口 賢司	独立行政法人医薬基盤研究所 バイオインフォマティクスプロジェクトリーダー

(敬称略)

3. 調査・検討項目

評価検討会においては、以下の基本的な項目に加え、評価対象事案に応じて評価の視点等を具体的かつ明確化し、調査・検討を実施する。

- A. 科学技術上の意義
科学技術上の目的・意義・効果等。
- B. 社会・経済上の意義
社会・経済上の目的・意義・効果等。
- C. 国際関係上の意義
国際貢献・役割分担、国益上の意義・効果等。
- D. 計画の妥当性
目標・期間・予算・体制・人材や安全・環境面等からの妥当性。
- E. 運営等
事前評価の実施状況、評価結果の反映の仕組等。

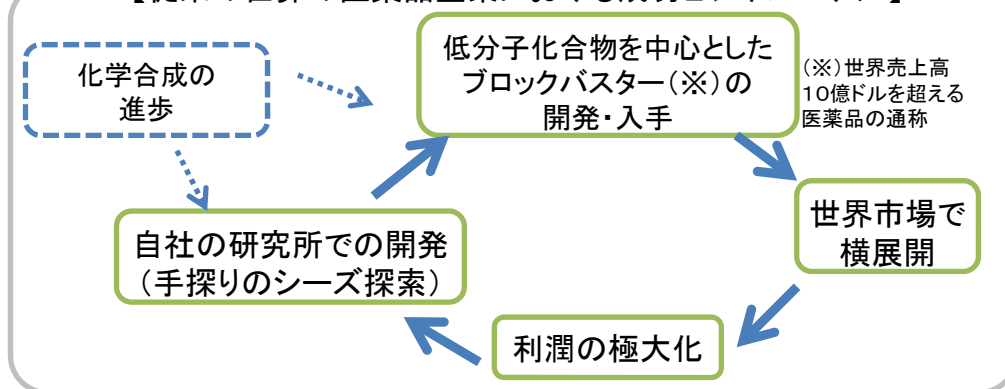
4. 検討スケジュール

9月19日(水)	評価専門調査会 ・ 評価検討会の設置、スケジュールの確認等
10月12日(金)	第1回 評価検討会【本日】 ・ ヒアリング、追加質問と評価の視点の検討 ⇒ 追加質問事項をとりまとめ、経済産業省へ対応を依頼 ⇒ 評価コメントに基づき評価の論点を整理
10月26日(金)	第2回 評価検討会 ・ 追加ヒアリング、評価の論点の検討 ⇒ 調査検討結果のとりまとめ
11月15日(木)	評価専門調査会 ・ 評価報告書案の検討
11月下旬目途	総合科学技術会議本会議 ・ 評価報告書案に基づく審議・決定

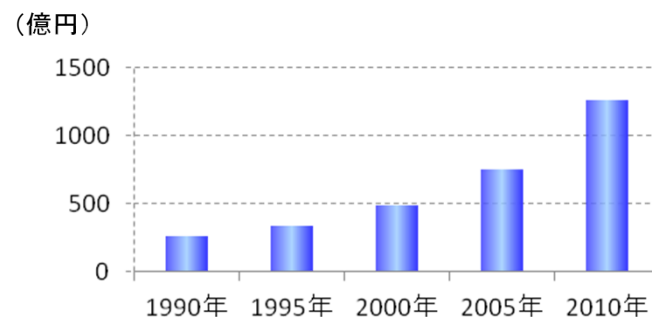
低分子医薬からバイオ医薬等への移行

- 過去、化学合成に強みを持つ製薬メーカーは、多くの**ブロックバスター**(世界売上高10億ドルを超える医薬品の通称)を産出し、売上高を伸長させてきた。
- しかし、1990年～2000年頃を境に、研究資金を投入しても、それに見合うだけの**新薬候補**は出にくくなっており、**大型新薬を狙ったブロックバスターモデルは綻び**始めている。
- これは、**低分子化合物を中心とした有効成分が探索し尽くされたこと**、開発対象が、**患者数の多い疾患から、患者数の少ない疾患へと移行したことが原因**といえる。
- 今後、**低分子化合物中心の開発モデル(ブロックバスターモデル)から脱却し、新たなビジネスモデルへの移行が必要**となる。

【従来の世界の医薬品企業における成功ビジネスモデル】



【日本製薬企業の研究開発費(1社平均)】



出典) 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2012

創薬における新たなビジネスモデルへの移行

従来(ブロックバスター狙い、手探り型)

【医薬品のタイプ】
低分子医薬品

【開発目標】
患者数が多い疾患を対象とした、
大型ブロックバスター

【創薬シーズ】
自社の研究所(手探りのシーズ探索)

新たなビジネスモデル(理論に基づいた合理的な創薬)

【医薬品のタイプ】
バイオ医薬品等(天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬)

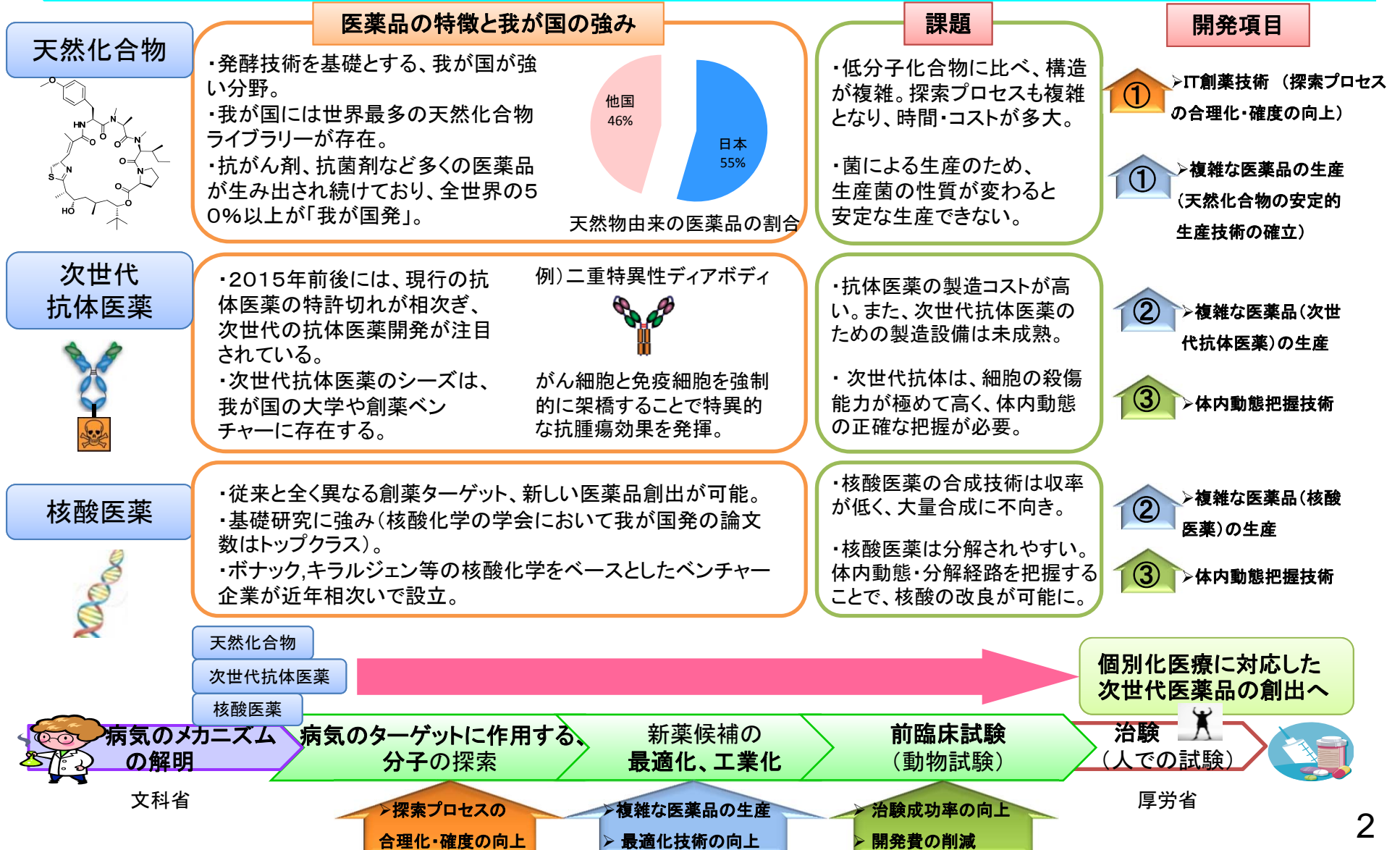
【開発目標】
個々人の体質に合わせた薬剤投与(個別化医療)

【創薬シーズ】
大学、バイオベンチャー等

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 (うち要望額:76.0億円)

○ 次世代医薬品として期待される「天然化合物」、「次世代抗体医薬」、「核酸医薬」には、それぞれボトルネックとなっている技術的課題が存在する。これら課題を産業面から克服することにより、従来の低分子中心のブロックバスターモデルから、個別化医療に対応したバイオ医薬品中心の新たなビジネスモデルへの移行を促進する。



個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 開発スケジュール及び予算の見通し(予定)

平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
81億円	81億円	81億円	81億円	81億円
(1)IT創薬技術				
IT創薬技術開発		リード候補化合物10個程度の同定		リード候補化合物20個程度の同定
→				
ハイコンテンツスクリーニング技術の開発				
→				
天然化合物の安定産生技術				
→				
(2)安定生産技術				
産生細胞・精製開発				
→			融合	薬事規制に適合した次世代製造技術開発
品質評価技術開発				生産検証
培養設備技術開発				
→				
(3)体内動態把握技術				
次世代医薬品の超微量定量法開発				
→			融合	体内動態シミュレーション技術開発
分子イメージング技術開発				
→				