

## 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発について

### ⑤戦略等における位置づけ

## 「平成25年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策について」 (平成24年9月)

**政策課題** :がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治癒率の向上

**重点的取組** :②がんの革新的な予防・診断・治療法の開発

**施策番号** :9

**施策名【事業名】** :次世代医薬品創出基盤 ～個別化医療への対応～

【個別化医療へ向けた次世代医薬品創出基盤技術開発】

#### 施策概要

##### (1)IT創薬技術の開発

IT技術等を用いた疾患原因タンパク質の分析、結合の最適化、スクリーニング等の技術を開発する。

##### (2)次世代抗体医薬品等の安定生産技術

不安定な次世代バイオ医薬品を創出するために必要な高度な製造設備技術を開発する。

##### (3)体内動態把握技術

薬剤の超微量解析法による体内動態把握技術を開発する。

# 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発について

## ⑤戦略等における位置づけ

### 日本再生戦略より(P.29)

医療・介護・健康関連産業を真に日本の成長産業とし、医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するため、「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月6日医療イノベーション会議決定)の着実な実施等により、関連する規制・制度改革を進め、引き続きドラッグラグ、デバイスラグの短縮に取り組むとともに、日本のものづくり力をいかした革新的医薬品・医療機器・再生医療製品やリハビリ・介護関連機器等を世界に先駆けて開発し、積極的に海外市場へ展開する。

### 医療イノベーション5か年戦略より(平成24年5月)

#### Ⅲ 分野別戦略と推進方策

##### Ⅲ-1 革新的医薬品・医療機器の創出

##### Ⅲ-1-1 研究開発の推進と重点化

##### 3. がん領域等研究開発の重点領域

(1) 医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。

- ① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等
- ② 最先端の技術(再生医療、個別化医療、バイオ医薬品等)

##### Ⅲ-1-3 医薬品・医療機器開発支援体制の整備

##### 2. バイオ医薬品の開発の推進とインフラ整備

(4) 日本におけるバイオ医薬品製造能力の向上に向けた技術開発や周辺産業の充実、バイオ医薬品の研究開発に係る人材の育成を図る。(平成24年度から検討を開始する。:経済産業省)

(3) レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)

# 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発について

## ⑥事前評価の実施状況とその内容

「産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会」（平成24年5月）において事前評価を行った際の有識者による評価は以下のとおり。

### 1. IT創薬技術について

- ◆ 国内企業の現状としては、基盤技術開発にかける余裕が無いことが切実な問題であるが、本事業によりリード化合物の発見を効率的にできるようになることから、本提案の趣旨に賛成である。
- ◆ 抗体に別の薬剤を載せる方式（次世代抗体医薬の一つ）には、我が国にもまだまだ勝機があるので、薬剤としての天然化合物はそのような使い方も期待される。

### 2. 次世代抗体医薬等の安定生産技術について

- ◆ 是非とも進めるべきテーマ。今年3月にインドでの会議に行った際に、インドの前大統領、現職厚生大臣、米NIHの再生医療センター長（インド人）などが参加して、産業化を目指したミーティングをやっていた。抗体医薬、バイオ医薬がまさにテーマであり、国を挙げての支援を進めている。我が国でもこの分野は将来の波及効果が大きく、是非推進して欲しい。
- ◆ 後発品（バイオシミラー）の製造技術支援も併せて進めて欲しい。予想していたよりも審査のためのコストがかなり高くなることになったので、国産で安全・安価な製造技術を持つことが重要。

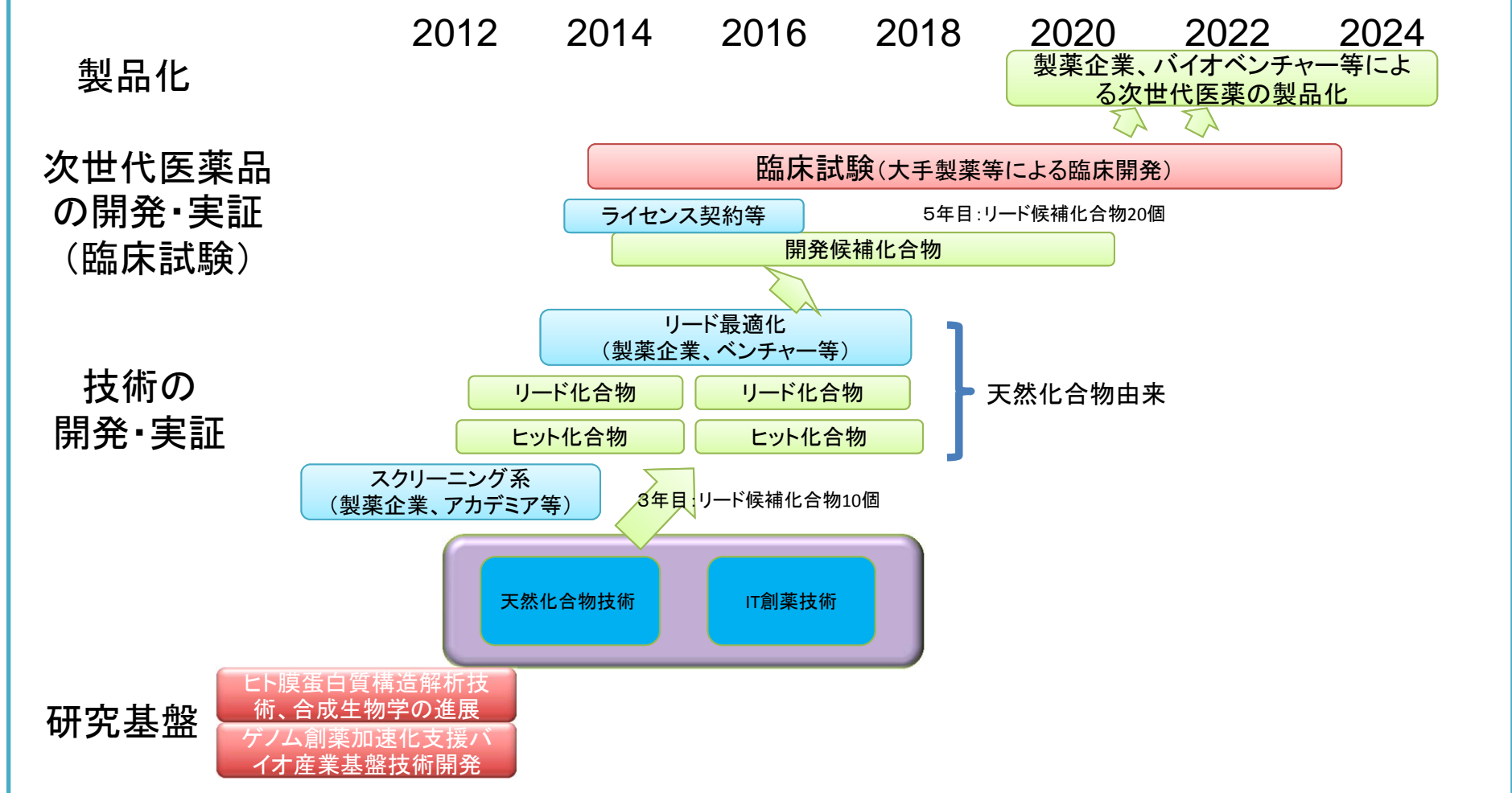
### 3. 体内動態把握技術について

- ◆ 低分子化合物のマイクロドーズ技術は日本発の技術であるので、その発展系である本事業も独自性が高い。
- ◆ 創薬プロセスの中でも比較的出口に近いところを支援しており、産業応用・事業化加速という観点から経済産業省が行うべき事業といえる。

個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発について  
 ⑦事業内容⑨実施体制

過去の経済産業省事業で開発したITを活用した創薬技術を発展させ、天然化合物に応用できる技術開発が可能なアカデミア等で研究開発共同体を形成し、効果的、効率的な研究開発を行う。

IT創薬技術開発の実用化までのスケジュール



# 個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発について

## ⑦事業内容⑨実施体制

- 当該技術分野の国際的権威である大学教授をプロジェクトリーダーとし、各開発要素において優れた技術を保有する大学・企業、特性・品質評価に強みを持つ独立行政法人が参画し、産学官連携で次世代バイオ医薬品の製造技術を開発する。
- ユーザーフォーラムを立ち上げ製薬企業からニーズを吸い上げるとともに、開発段階からPMDAに参画してもらい、構築される製造プロセスについてGMP基準に合致させるために必要な助言を受ける体制を構築する。

### 次世代バイオ医薬品の安定生産技術の実用化までのスケジュール

