

第2章 評価コメント

新規研究開発事業の創設の妥当性に対するコメント

①政策的位置付けの妥当性について

バイオシミラー(バイオ医薬品の後発品)の次世代製造技術開発は喫緊の課題であり、是非とも進めるべきテーマ。製造技術基盤としての信用が高まれば普及が加速されるので、良い取り組みである。この分野は将来の波及効果が大きいので、是非推進して欲しい。

なお、パッケージとして優れたものを構築するのか、個々の技術で勝負してゆくのか、事前に戦略を練ってから事業に着手した方がよい。

②事業の目的及び実施によるアウトプット、アウトカムの妥当性について

コアになる施設に関係企業や技術が結集するのであれば有意義なものとなる。出口の PMDA の審査まで配慮した仕組みならば非常に良い。一方、製造・解析技術は一体的開発が理想だが、各要素技術の性能が良ければ個別にでも活用したい。たとえば、新規な培養細胞で良いものが作ることができたら最良のアウトプットとなる

なお、技術開発をただけでは不十分なので、出口までを前提にした体制を創る必要がある。

③事業の優先性について

バイオ医薬品の製造技術開発は喫緊の課題である。新興国の現状を考慮するに、今のうちに我が国発の製造技術基盤を確立した方がよい。特にインドでは、国を挙げての支援を進めていることから、我が国でも早急に推進すべき。

なお、本事業では、3つの要素を融合して一つのパッケージとする戦略だが、個々の技術が優れたものであれば融合しなくてもよいのではないかと。事前に戦略を練ってから事業に着手した方がよい。

④国が実施することの必要性について

バイオ医薬品の分野は将来の成長可能性があり、国主導で取り組んでほしい。後発品(バイオシミラー)は、審査のためのコストがかなり高いので、国産で安全・安価な製造技術を持つことが重要である。

なお、厚労省・PMDA と連携し、研究開発を進めることを期待する。

⑤省内又は他省庁の事業との重複について

経済産業省らしい事業といえる。

○肯定的意見

・バイオ医薬品の分野は将来成長する。波及効果が大きいので、国主導で取り組んでほしい。

・バイオシミラーの次世代製造技術開発は喫緊の課題。是非とも進めるべきテーマ。新規な培養

細胞で良いものを作ることができたら最良のアウトプットとなる。

- ・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。
- ・コアになる施設に関係企業や技術が結集するのであれば意味がある。出口の PMDA の審査まで配慮した仕組みならば非常に良い。
- ・抗体に別の薬剤(トキシン等)を載せる方式には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、本事業のバイオ医薬品製造技術基盤との相乗効果も期待される。
- ・製造・解析技術は一体的開発が理想だが、各要素技術の性能が良ければ個別にでも活用したい。各要素技術で GE を上回る性能を目指してほしい。
→(生物化学産業課コメント)GE はシングルユースの企業を買って、プラットフォーム化を目指しており、本事業も各要素技術が一体となったシステムとしての開発を目指すことで、出口のニーズを川上の要素技術にフィードバックする仕組みとしたい。
- ・データが蓄積され、製造技術基盤としての信用が高まれば普及が加速されるので、良い取り組みである。
- ・中国・インドにはまだまだバイオ医薬は無理。今のうちに、我が国発の製造技術基盤を確立した方がよい。
- ・経済産業省らしい事業といえる。他省庁では類似の事業はないのではないかな。

○問題点・改善すべき点

- ・過去のプロジェクトで、後々の PMDA の審査を想定せず研究開発を進めた事例があった。個別に多少良い技術があっても不十分なので、出口までを前提にした体制を創る必要。厚労省・PMDA との連携を期待する。
→(生物化学産業課コメント)PMDA の担当を運営委員会のオブザーバー等として迎え、適宜助言をもらう体制にする等の出口を想定した仕組みにすることを想定。

- ・本事業では、3つの要素を融合して一つのパッケージとする戦略だが、個々の技術が優れたものであれば融合しなくてもよいのではないか。パッケージとして優れたものを構築するのか、個々の技術で勝負してゆくのか、事前に戦略を練ってから事業に着手した方がよい。
- (生物化学産業課コメント)GEはシングルユースの企業を買って、プラットフォーム化を目指しており、本事業も各要素技術が一体となったシステムとしての開発を目指す予定。

第3章 評価小委員会のコメント及びコメントに対する対処方針

本研究開発事業に対する評価小委員会のコメント及びコメントに対する推進課の対処方針は、以下のとおり。

「次世代バイオ医薬品製造技術基盤事業」

コメント

① 出口戦略について

日本の医薬産業はビジネスの出口戦略に問題があるとの認識はされているが、ファイナンスの問題も含めてベンチャーを使った出口の戦略性に欠けている。厚生労働省への働きかけとともに、経済産業省の役割としてベンチャービジネスの育成をこの事業の中で強化して進めるべきである。

② 研究開発資金、スキーム等について

考える内容は重要であり、研究資金が限られているとは言え不用意にターゲットを絞ることはリスクなことと思える。プロジェクト単価は小さくなくても広く実施できるような府省の連携体制を整えることが重要である。

国のプロジェクトとして製造技術、評価技術といった分野で国際標準をとっていくということも含め、小粒のものに終わらないで、世界のプラットフォームリーダーを目指せるものとなることを期待する。

対処方針

① 本事業により開発する各技術は創薬ベンチャー等が実装するものであり、事業終了時には各技術が創薬ベンチャー等に導入され、創薬ベンチャーの競争力強化に貢献する。また、創薬基盤技術開発の推進により周辺機器等の関連産業も活性化し、創薬分野だけでなく周辺産業のベンチャー育成にもつながる。

② 文部科学及び厚生労働省・PMDA(医薬品医療機器総合機構)とも随時連携しながら本事業を実施する予定である。本事業の実施により、個別化医療に対応した次世代の新薬を世界に先駆けて創出することが可能となり、開発された製造技術や評価技術、作成されたマニュアル等のプラットフォーム化を目指してゆく。

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 (要望枠 76.0億円) (新規)

製造産業局 生物化学産業課
03-3501-8625

事業の内容

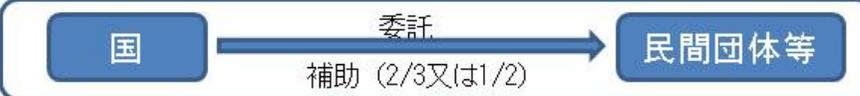
事業の概要・目的

○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ます。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ますが、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、時間を要しています。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します。

○具体的には、次世代医薬品創出のため、産学官が一体となり、以下の研究開発を実施します。

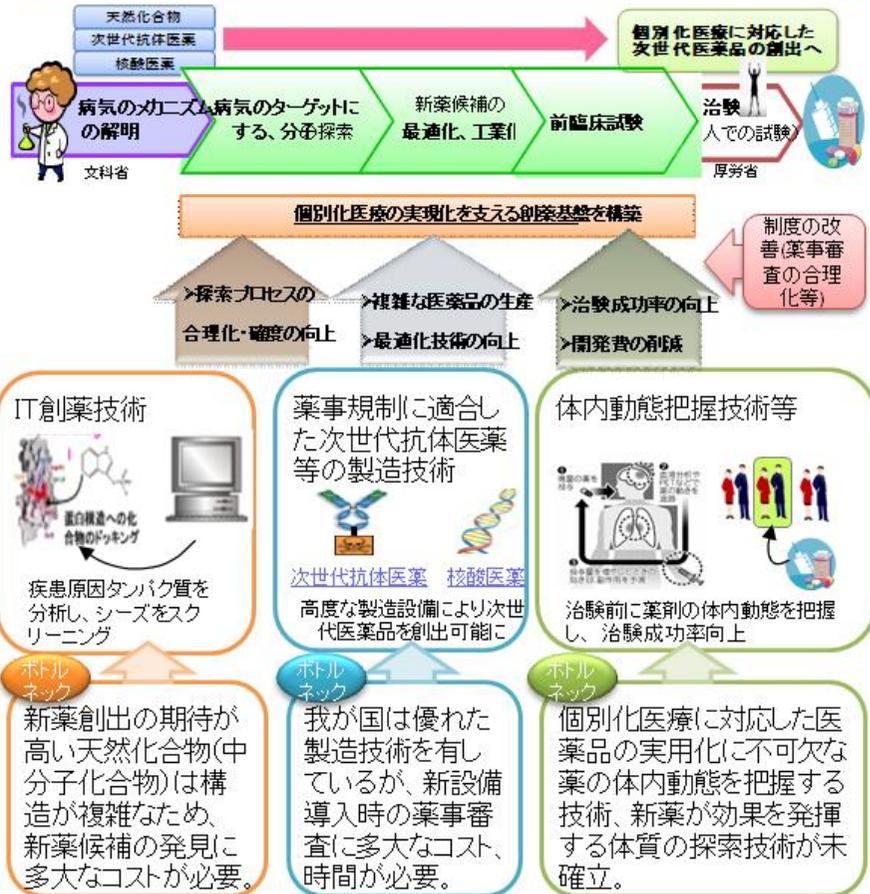
- ① IT創薬技術 (IT技術及び天然化合物技術を用いた疾患原因タンパク質の分析、結合の最適化、スクリーニング)
- ② 次世代抗体医薬等の安定生産技術 (高度な製造設備により次世代医薬品創出を実現)
- ③ 体内動態把握技術等 (治験前に薬剤の体内動態を把握し、治験成功率を向上)

条件 (対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

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。