

### 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。

「バイオ医薬のための超低用量体内動態分析技術開発」

#### 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

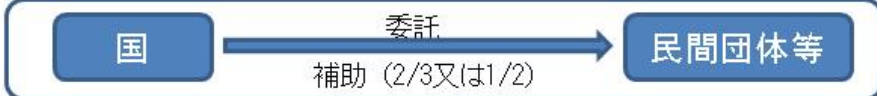
### 事業の概要・目的

○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。

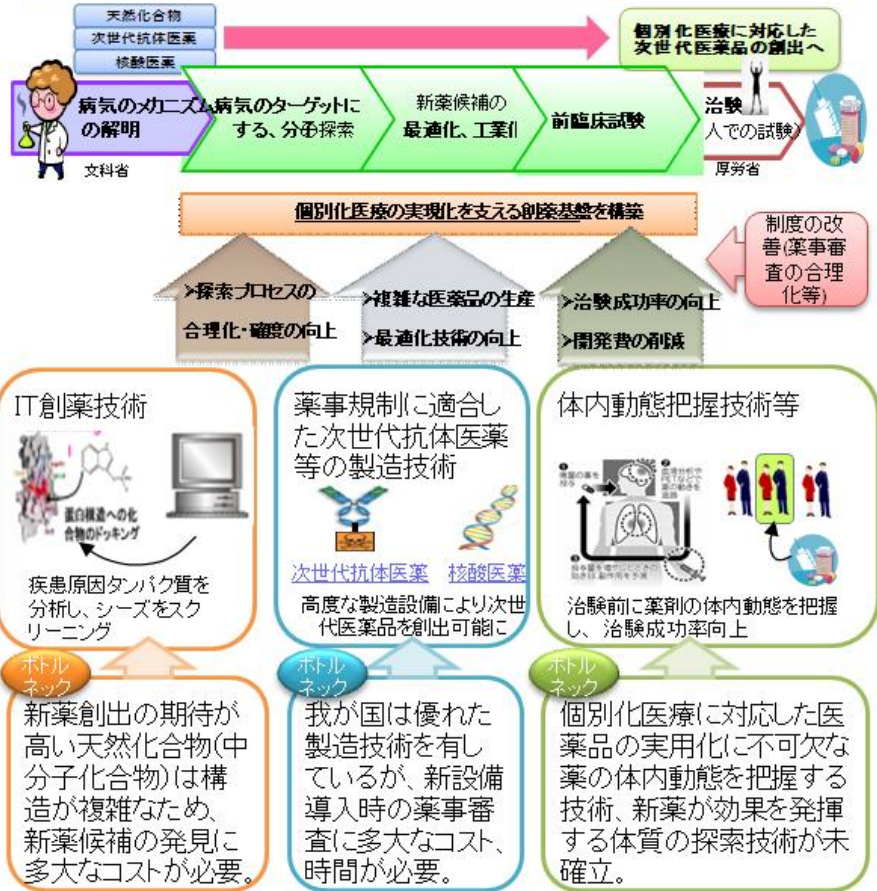
- ① IT創薬技術 (IT技術及び天然化合物技術を用いた疾患原因タンパク質の分析、結合の最適化、スクリーニング)
- ② 次世代抗体医薬等の安定生産技術 (高度な製造設備により次世代医薬品創出を実現)
- ③ 体内動態把握技術等 (治験前に薬剤の体内動態を把握し、治験成功率を向上)

### 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。