

「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の  
事前評価に係る論点【暫定版】  
(評価検討会各委員からのコメント、意見を基に整理。今後の検討により  
変更がありうる。)

平成 24 年 10 月 26 日  
評価専門調査会評価検討会

## 1. 目標設定及び事業計画について

- (1)基盤技術開発の成果を医薬品創出及び製造装置開発に結び付ける道筋は曖昧であり、技術開発で終了してしまうおそれがあることから、その道筋を予め明確にしておく必要があるのではないか。  
その際に、何の病気に対して、どのような効能の創薬といったゴールを目指すのかという具体的な目標の設定とその設定根拠を示す必要があるのではないか。
- (2)事業名に「個別化医療に向けた」とあるが、天然化合物・抗体医薬・核酸医薬の標的分子が不明であることから、個別化医療へのアプローチの観点が欠けているのではないか。
- (3)次世代抗体医薬等の安定生産技術については、「海外技術からの脱却」を目標としているが、次世代医薬品の生産技術市場はグローバルであることから、開発する技術の独創性、独自性を明確にし、国内はもとより海外でも広く実施されるような目標及び方策(例えば、早期の段階における海外パートナーとの協力)についても検討すべきではないか。

## 2. 事業構成について

- (1)本事業を構成する各技術開発(IT創薬技術、安定生産技術、体内動態把握技術)については、それぞれを独立した形で進めた後、短期間での治験の実現という点で連携を図るとしているが、それ以前の段階からの相互連携を図るべきではないか。例えば、IT創薬と体内動態把握技術を連動させることで標的疾患臓器への薬物到達性の向上が可能と考えられることから、研究開発段階から有機的連携を図る必要があるのではないか。

(2)本事業で対象としている医薬(天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬)についての具体的な相互連携方策を構築し、効率的、効果的に進める必要があるのではないか。

例えば、医療現場では複数の医薬品による併用療法が主流であることから、経済産業省(産業構造審議会評価小委員会)の事前評価で指摘されている天然化合物と抗体医薬の相乗効果についての検討した上で、技術開発を行う必要があるのではないか。また、抗体医薬と核酸医薬には標的と結合して機能を抑えるといった同様の作用があるので、それらのメリット・デメリットを比較検討した上で、技術開発を行う必要があるのではないか。

### 3. 推進・実施体制の構築について

(1)プロジェクトの再編・中止も含めた強力な権限を有するマネジメントボードを設置しようとする計画は評価できるが、その強力な機能を発揮するには、予算配分の権限をもった経済産業省との関係を明確にする必要があるのではないか。

(2)次世代抗体医薬等の安定生産技術については、実用化を促進するため、開発段階から薬事審査当局の助言等が得られるように協力体制を構築するとあるが、実用化を進める観点で、事業実施者において特別の工夫をする必要があるのではないか。

(3)革新的な成果を創出するためには、国がこれまで行ってきた創薬開発関連事業の継続ではなく、新たな独創的な技術シーズを積極的に発掘するなどの取組も推進すべきではないか。

### 4. 経済産業省における評価のあり方について

(1)経済産業省(産業構造審議会評価小委員会)における事前評価結果では、技術的な観点での評価(技術の実現可能性、研究開発目標の妥当性等)が不明確ではないか。