

「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」  
経済産業省に追加の説明及び追加の資料提出を求める事項  
(第1回評価検討会での質疑及びその後の委員からの要請を基に依頼)

## 1. 追加の説明を求める事項

### (1) 目標設定の妥当性

- ①最終的な成果物(本事業の目標)を明確に示していただきたい。
- ②何の病気に対して、どのようなゴール(どのような効能の薬)を目指しているのか、具体的な例示を挙げて、そのゴールに向けた道筋を示していただきたい。
- ③未来の医療を見通し、以下の点を整理すると、予算化の技術的意義や社会的重要性がより明確になるのではないか。
  - ・薬物治療と再生医療の役割分担
  - ・対象薬物群としての天然物(比較的分子量の大きいもの:中分子)、蛋白質医薬品、核酸医薬品の関係
  - ・創薬基盤技術としてのIT創薬技術、蛋白質医薬品生産技術、体内動態精密評価技術の関係
- ④これまでと同様の技術開発手法では、あまり成果が期待できないのではないか。それを克服するには、新たな技術シーズ及びマネジメントでの革新が必要なはずで、その点を明解にしていきたい。
- ⑤海外ではメガファーマの水平統合が進み、「海外企業にも開いた形で知の結集を図っている」とある中、日本だけは国内に閉じたプロジェクトを進めるのか？その基本理念を明確にしていきたい。
- ⑥天然物ライブラリーの維持が民間企業にとって困難であることは理解できるが、だからといって国が維持すべきだという結論にはならない。目的、目標、運用方法(利用料は？国内企業と海外企業、あるいは大学と企業で差をつけるのか？)を明確にし、国がやらなければならない理由を明示していただきたい。

- ⑦天然物医薬品の50%以上が我が国発であるにもかかわらず、それにふさわしい利益を日本の製薬企業が得ていない理由は何か説明していただきたい。
- ⑧IT創薬及び天然化合物技術と個別化医療とは、どう関連するのか説明いただきたい。
- ⑨IT創薬がなぜ天然化合物技術とのみ結び付けられているのか説明いただきたい。
- ⑩第1回評価検討会資料5の12ページの「研究基盤」という項目があるが、これらの研究支援は、本事業に含まれるかどうか説明いただきたい。
- ⑪第1回評価検討会資料5の8ページで、開発項目「複雑な医薬品の生産(天然化合物の安定的生産技術の確立)」及び「複雑な医薬品(核酸医薬)の生産」という記載があり、一方、12ページから14ページに記載の「事業内容、実施体制」にはそれに対応する記載がない。開発項目としてあげているが、実際は実施しないということか説明していただきたい。
- ⑫文部科学省の「分子イメージング研究推進プログラム」でできないことで、本事業でできることは何か説明していただきたい。

## (2) マネジメントの妥当性

- ⑬3つの技術開発の連携については、現在、分断化されている技術を集結させて成果を出していくとしているが、具体的な連携内容及び成果の創出に向けた道筋を示していただきたい。
- ⑭マネージメントボードの体制、役割、権限、責任を示していただきたい。また、経済産業省とどのような関係にあるのか示していただきたい。
- ⑮推進体制の中で、PLの役割、責任、専従化の可否など具体的に示していただきたい。
- ⑯本事業の技術開発の実施者(研究グループ)がどのような方法で選定されるのか説明していただきたい。

- ⑰他省庁のプロジェクトとの連携、特にIT創薬と創薬等支援技術基盤プラットフォームにおける構造生物学支援との関係について、具体的な内容を示していただきたい。
- ⑱本事業が創薬支援ネットワークの構築にどう関わるのか明確に示していただきたい。
- ⑲経済産業省(産業構造審議会評価小委員会)における事前評価において、本事業の技術的な実現可能性・有効性について、どのように評価されているか、その評価結果と併せて示していただきたい。
- ⑳経済産業省(産業構造審議会評価小委員会)における事前評価では、すべてのテーマを同一の評価委員で実施しており、技術的・専門的な評価を十分に行うことが困難と思われるが、経済産業省の見解について説明いただきたい。

### (3) 国費投入の意義

- ㉑第1回評価検討会資料5の説明資料8ページを見ると、このプロジェクトに関わるのは、治験の前までと理解できる。6ページの図でいうと、コスト数億円のところのみ投資することになる。そこに全体で405億円を投資する妥当性を説明していただきたい。

## 2. 追加の資料提出を求める事項

- ㉒各技術開発(「IT創薬技術」、「安定生産技術」、「体内動態把握技術」)のポテンシャルの高さを示す資料。
- ㉓NEDO等における各技術開発(「IT創薬技術」、「安定生産技術」、「体内動態把握技術」)に関連する業績報告書。