

総合科学技術会議 評価専門調査会

「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」

評価検討会（第2回）説明資料

平成24年10月26日

経済産業省

製造産業局 生物化学産業課

「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

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。

(答)

現状で想定されている本事業の目標について、直接的な成果目標としてのアウトプット、間接的な成果も含めた目標としてのアウトカム、社会的な波及効果も含めたインパクトの3段階に整理して示すと以下のとおりです。

○アウトプット

- ・ハイコンテンツスクリーニング技術による細胞株や創薬ターゲットのスクリーニング数（個数は検討中）
- ・膜タンパク質の解析情報に基づく高精度in-silicoスクリーニング技術によって得られるリード候補化合物数（個数は検討中）
- ・天然化合物の安定生産技術の確立によって得られる化合物数（個数は検討中）
- ・体内動態シミュレーション技術の有効性実証医薬品数（個数は検討中）
- ・糖鎖解析データ数（個数は検討中）

○アウトカム

- ・天然物を用いたハイコンテンツスクリーニング技術の構築
- ・膜タンパク質の解析情報に基づく高精度in-silicoスクリーニング技術の実現
- ・天然化合物の安定生産技術の確立
- ・医薬品の糖鎖修飾及び立体構造変化等を評価する新規解析技術の提供
- ・薬効投与量（約1～100mg）の1/100以下の投与量で動態予測可能なシミュレーション技術を確立

○インパクト

1. IT創薬技術

- ・創薬にかかる研究開発費削減及び新薬創出による市場拡大
- ・開発費500～1000億円/1薬剤のうち、100～200億円の削減

2. 次世代バイオ医薬品の安定生産技術

- ・次世代バイオ医薬品の世界市場の創出 → 約21兆円（2030年）

- ・次世代バイオ医薬品の製造技術の市場の創出 → 約6兆円（2030年）

3. 体内動態把握技術

- ・核酸医薬品世界市場予測 → 約2.5兆円（2030年）
- ・治験成功率の3～4倍向上、1薬剤あたり数十億円規模の開発コスト削減

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。

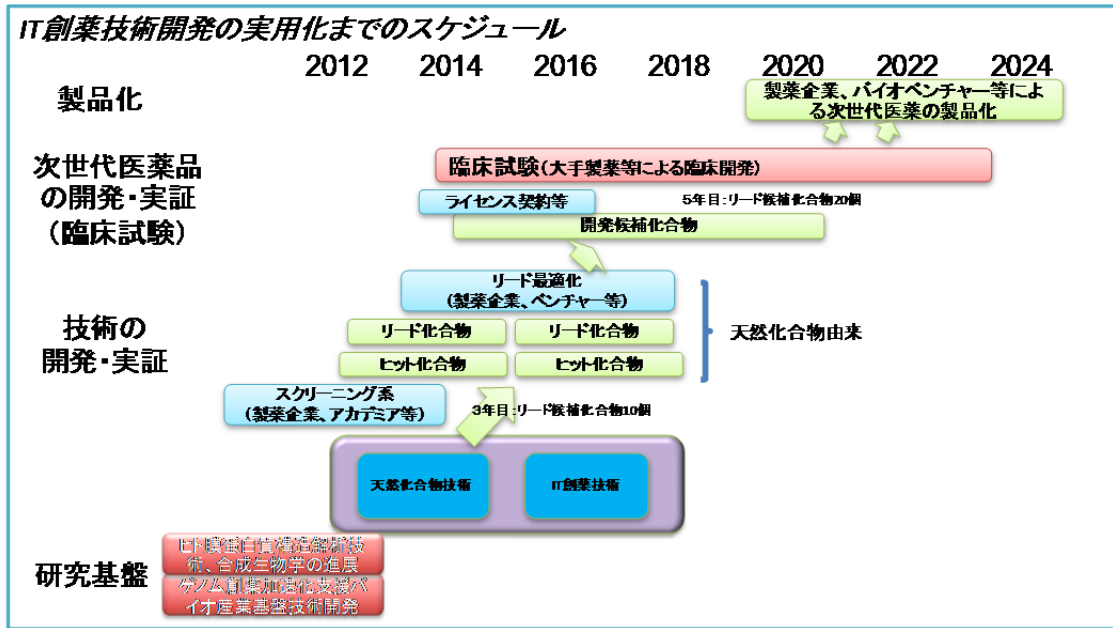
（答）

本事業は、本年9月に総合科学技術会議が定めた平成25年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策の中の政策課題「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」を実現するための事業の一つとして位置づけられており、具体的には、「がんの医薬品・診断薬については、平成27年度までにがん細胞に特異的な分子を標的とした薬剤のプロトタイプや抗体等を21種類作製、早期がん診断用バイオマーカーを3種類開発（文部科学省）、また平成29年度までに次世代抗体の国産化に向けた長期にわたる安定な生産や品質解析の技術開発（経済産業省）、等によって、今後10年程度でこれら革新的医療を臨床段階へ移行させる」こととされています。

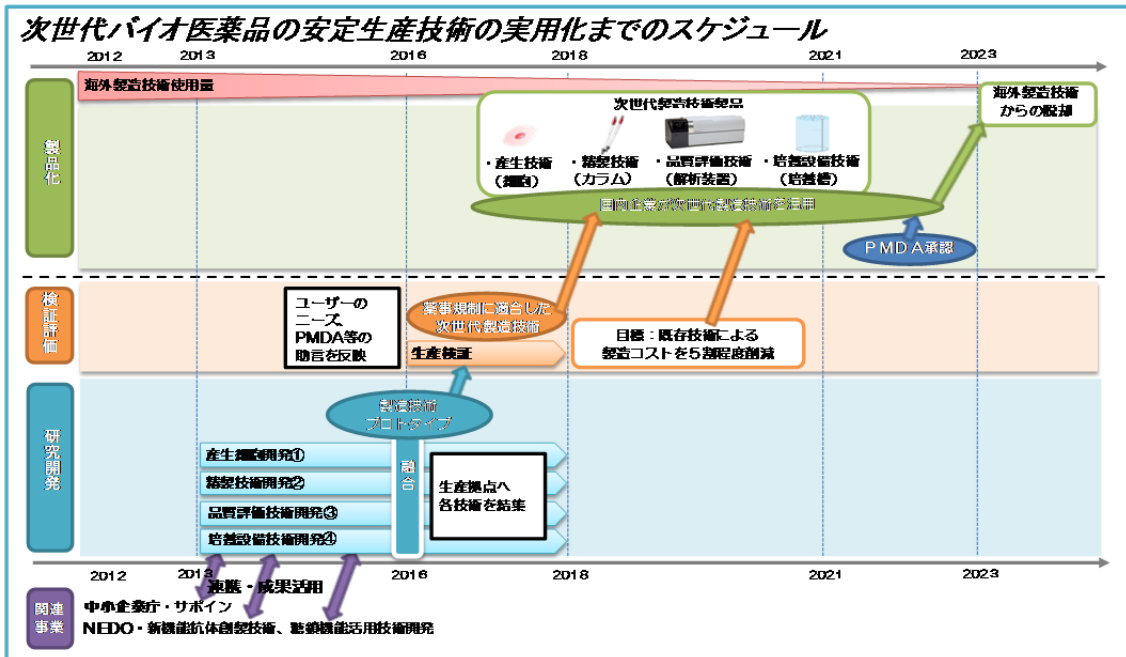
この内容の詳細なゴールに向けた道筋について、図1～3のとおり、それぞれの技術開発項目の実用化までのスケジュールとしてお示しします。

なお、製薬企業等を構成員としたユーザーフォーラムの設置や、製造技術関連企業が参画して産業化を目指す連携体制を想定しており、技術開発の成果については速やかな実用化を目指します。

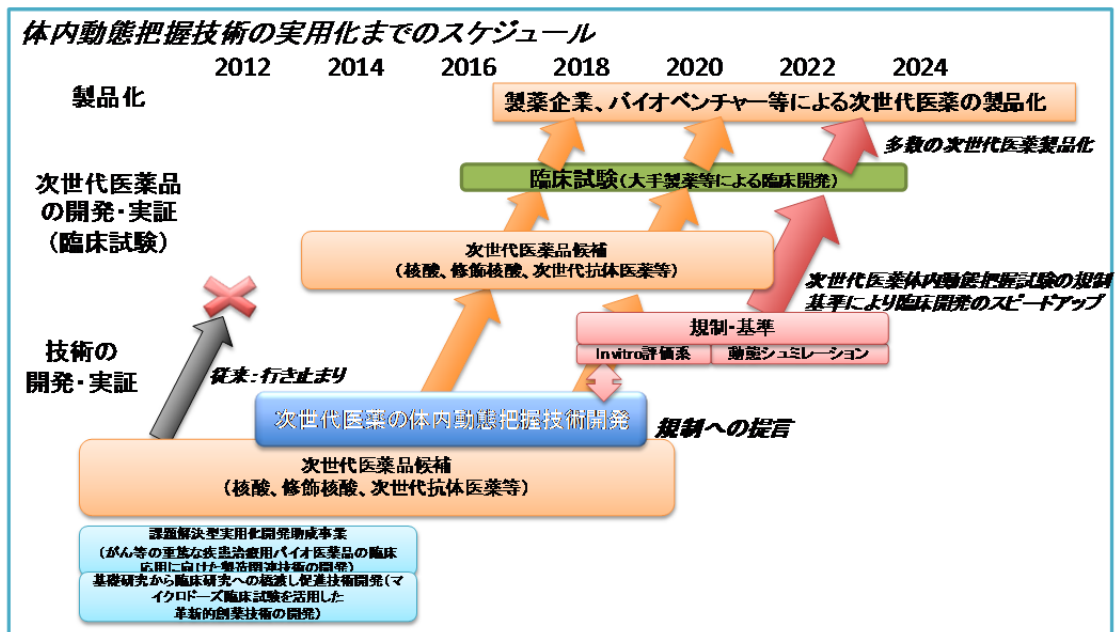
(図1)



(図2)



(図3)



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と。

- ・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

(答)

御指摘を踏まえ、図4、5のとおり整理しました。