

参考資料2  
(文部科学省資料)

医薬品関連事業 抜粋

# 平成31年度概算要求 (文部科学省研究振興局)



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

平成31年度要求・要望額 : 2,400百万円  
【新規】

## 概要

- 世界最先端医療のひとつであり、**世界市場が約2012億ドルに達するバイオ医薬品は**、世界の医薬品売り上げ上位100品目のうち34品目を占めているが、そのうち**日本発は2品目**。(※バイオ医薬品:有効成分が生物由来物質を基に作成される医薬品)
- 先端的医薬品等開発における**我が国の国際競争力を確保するためには**、**アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発し**、企業における創薬につなげていくことが必要。
- サイエンスに立脚した**バイオ創薬技術及び遺伝子治療に係る基盤技術開発や、要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージを確立し、企業導出を目指す**。

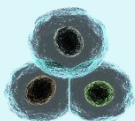
## 【平成31年度要求・要望のポイント】

- ・「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」(H26-30)の成果の発展及び、モダリティや要素技術の多様化に対応する技術領域を対象。
- ・ 出口に応じて各要素技術等を適切に組み合わせて最適化するなどにより、医薬品等としての利用可能性及び付加価値を高めるための複合技術開発課題を設置。

## 対象分野

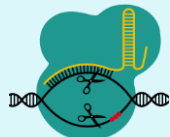
### 【A】 遺伝子導入技術等

遺伝子治療、ウイルスベクター、免疫細胞療法等の遺伝子導入技術を利用した治療法の基盤技術に関する研究



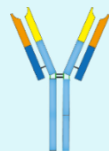
### 【B】 ゲノム編集等

ゲノム編集、遺伝子発現制御、核酸医薬等の基盤技術に関する研究



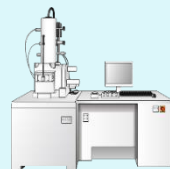
### 【C】 バイオ医薬品の高機能化

低分子抗体、糖鎖修飾、標的タンパク質分解等の基盤技術に関する研究



### 【D】 医薬周辺技術

ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)、効果・安全性評価、イメージング等、上記【A、B、C】の加速支援に資する医療周辺の基盤技術に関する研究



### 【E】 複合技術

【A~D】の基盤技術(要素技術)を、特定の疾患・標的に合わせ、組合せて最適化する研究



(図: © 2016 DBCLS TogoTV)

## 実施スキーム(課題設定等)

モダリティ・要素技術開発課題

【A/B/C】

医薬周辺技術開発課題

【D】

次世代技術開発課題

【A~D】

複合技術開発課題

【E】

※【A~E】は左記対象分野を参照

研究課題間の連携支援

伴走

技術集積班

全課題支援

知財戦略班

PS/POの下、知財戦略班と技術集積班が、産学連携、導出を推進

# 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成31年度要求・要望額 : 3,700百万円  
(平成30年度予算額 : 2,950百万円)

## 概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。

創薬支援ネットワーク、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業等のAMED事業、製薬企業やベンチャー等との連携協力

### 技術基盤の活用 創薬標的候補の探索

#### 構造解析ユニット

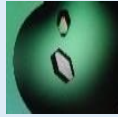
タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学研究の支援等

##### タンパク質構造解析



- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等を活用

##### タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化及び性状評価など）

##### ヘッドクォーター [PS/PO]

SVによる状況把握及び、ユニット間連携や他事業等との連携を促進

#### ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等

##### スクリーニング (HTS)

ハイスループットスクリーニング (HTS) を支援



##### 有機合成

化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



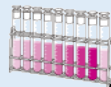
##### 化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供



#### バイオリジカルシーズ探索ユニット

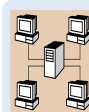
構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等



疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援  
ゲノム解析/非臨床評価(探索的ADMET)

#### プラットフォーム 機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

#### インシリコユニット

生物試料分析 (Wet) とインフォマティクス (Dry) の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等



構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

幅広いライフサイエンス研究者による基礎研究

# 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム

## 【概要】

「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」にて構築された研究基盤やそこで樹立されたiPS細胞を用いた研究により、疾患・創薬研究への道筋が示された。これらの成果を最大限に活用し、**疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等をさらに加速させるとともにiPS細胞の利活用を促進する**ことにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

## 【目的】

- 疾患特異的iPS細胞を用いることで、難治性・希少性疾患などの病態解明、創薬の進展が見込める研究をさらに加速させ、治療薬の創出を図る。
- 疾患特異的iPS細胞を用いた研究に必要な技術を広く普及させる。
- iPS細胞バンクの充実を図るとともに、より多くの研究者・企業がiPS細胞を利活用できる環境を整備する。

