

平成30年度 概算要求の概要 (医薬品関連抜粋)

平成29年10月2日

経済産業省

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成30年度概算要求額 **70.3億円 (53.1億円)**

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、「先制医療」及び「個別化医療」を推進する技術開発として、
 - ① 早期診断可能な低侵襲サンプリング診断マーカー(マイクロRNA)の開発
 - ② 抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
 - ③ 次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生合成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発等を進めていきます。

成果目標

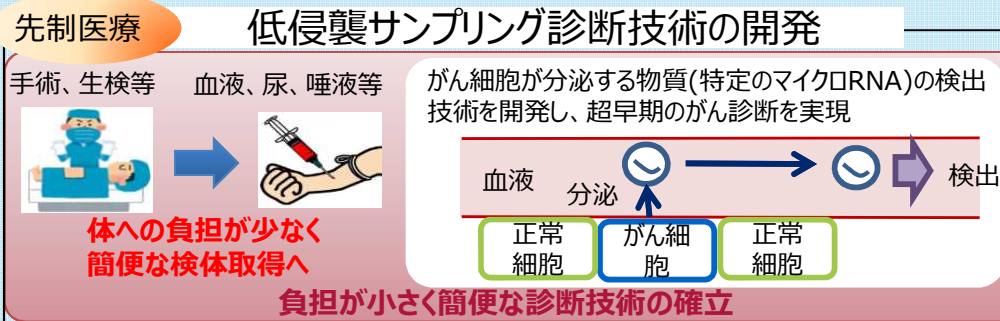
平成27年度から平成32年度までの6年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的に、

- 平成35年度までに、マイクロRNA測定技術を利用したDNAチップ等の製品化5件(「先制医療」の推進)
 - 平成37年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件(「個別化医療」の推進)
- 等を目指します。

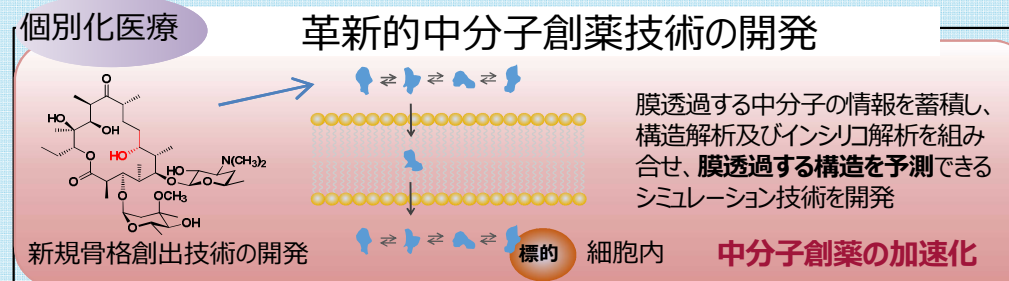
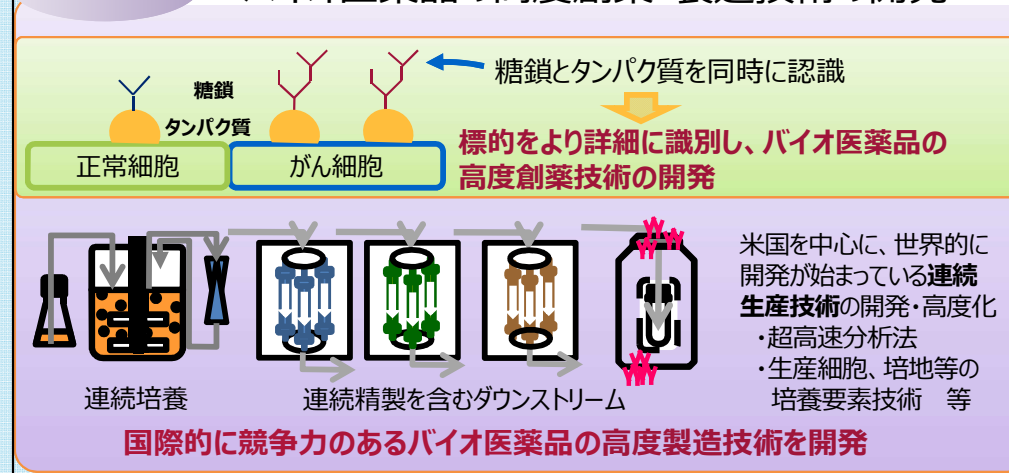
条件 (対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ



個別化医療 バイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発



再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業

平成30年度概算要求額 **40.0億円（24.5億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- iPS細胞等の幹細胞を用いた再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。
- 再生医療およびこれを応用した産業の基盤となる技術開発を日本医療研究開発機構を通じて推進することにより、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、再生医療の産業化を促進するために、
 - ① 現在未確立であるiPS細胞等を高品質かつ大量に培養する技術の開発、及び、これら技術の標準化の推進
 - ② 個々の再生医療等製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目の明確化、及び、試験に必要な評価手法の開発
 - ③ 再生医療技術を応用し構築した様々な臓器の細胞を利用した、医薬品の安全性等を評価するための基盤技術の開発等を進めていきます。

成果目標

平成27年度から平成33年度までの7年間の事業であり、我が国発の再生医療等製品・再生医療技術の実用化による、革新的医療技術の社会実装を図ります。具体的に、

- 平成30年度までに、本事業での対象品目の薬事申請3件
- 平成35年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数30件等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

- ① 高品質の幹細胞を安定的に大量供給することにより、幹細胞の再生医療への産業応用の促進及び関連製品の国際競争力強化を図る。

再生医療に必要な製造技術の確立



自動培養装置



培地 等

① 製造技術開発

応用・展開

支援・情報共有

応用・展開

再生医療等製品開発主体
(研究機関・メーカー)

再生医療等製品の
評価手法開発

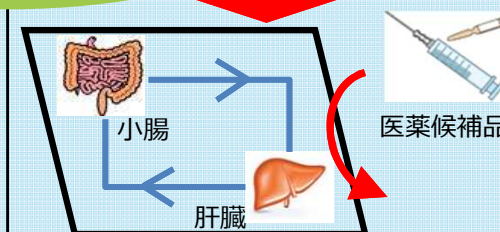
フィード
バック

情報共有

規制当局 (PMDA)

- 再生医療等製品の開発成功事例を創出しつつ、その開発、実証を通じて規制をクリアするために必要な評価手法を確立し、再生医療等製品の創出を促進します。

② 評価手法開発



チップ等を活用した医薬品の
安全性等評価系の開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を応用し、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術を開発することにより、幹細胞の創薬への活用を加速し、新薬創出を加速します。

③ 創薬応用
促進技術開発