

# 経済産業省の取組

令和3年12月6日

経済産業省

商務・サービスグループ

生物化学産業課

# 令和3年度の新規研究開発事業テーマ（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）

- 世界では新たな創薬分野（新モダリティ）の開発が活発化。将来市場の牽引役になると予想。

## RNA標的創薬

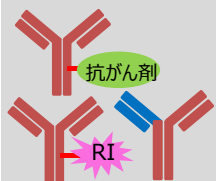


核酸（DNAやRNA）から作られており、体内の遺伝子の働きを抑えることで、病気を治療する医薬品。

## 課題と事業内容（R3～R7）

- 医薬品原料となる核酸の品質を分析・評価する技術、核酸の構造を解析する技術が不足している。  
➡ 研究者の他、分析機器や解析装置のメーカー、製薬企業等のチームによる技術開発を支援。

## 次世代抗体医薬



### 抗体医薬

人間の免疫系が病原体を認識・攻撃するために持つ「抗体」を模して作られた医薬品。ターゲットを狙い撃ちして治療する。

抗体医薬に抗がん剤や放射線源を結合させたり、小型化・複雑化することで、機能を高めた医薬品。

## 課題と事業内容（R3～R7）

- 次世代抗体を高品質かつ効率的に製造する基盤技術が不足しているほか、材料（細胞）の海外依存度も高い。  
➡ 製造基盤技術を実用レベルに引き上げるとともに、国産細胞の開発及び実用化、社会実装を推進。

## 患者層別化マーカー

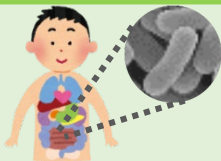


患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカー。

## 課題と事業内容（R1～R5）

- ゲノム解析を用いたバイオマーカーは実用化されているが、その他の技術を用いたマーカーはあまり実用化されていない。  
➡ 研究者と診断機器メーカーとのチームにより、免疫細胞解析やリン酸化解析等によるマーカー探索技術を開発。

## マイクロバイーム



人間の腸内等に共生する細菌集団のこと。様々な疾患や免疫系との関係が指摘されており、うまく制御することで疾患を治療することが可能。

## 課題と事業内容（R3～R8）

- 腸内細菌を正確に計測・解析・培養できる環境が不十分であり、創薬や治療法開発の研究が難しい。  
➡ 研究者の技術、企業の技術、医療現場のデータを結集させて、創薬や治療法開発が可能な環境を構築。

# 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

令和4年度概算要求額 **77.0億円**（62.9億円）

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 今後の高い市場成長が期待されるバイオ医薬品について、日本国内で開発・生産できる体制を構築することは産業政策としても重要な課題です。
- また、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は、早期回復を通じて、患者のQOL向上・労働者の生産性向上、医療費増加の抑制等、国民経済への好影響が期待されます。
- こうした背景から、本事業では、個別化医療の推進に向けて、次世代治療・診断実現のための基盤技術の開発を支援します。具体的には、
  - ①新モダリティとして注目されるRNAを標的とした医薬品の創薬技術
  - ②国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術
  - ③奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術
  - ④腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術
 等の研究開発を進めます。これを通じて、将来の感染症への備えとしてバイオ医薬品の国内開発・製造基盤の確立にもつなげていきます。

### 成果目標

平成27年度から令和8年度までの12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。具体的には、

- 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 令和10年度までに、開発した技術を利用したマイクロバイーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数3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

### ①RNA標的創薬技術開発

RNA等を標的とした医薬品

品質データ分析  
構造解析等

新しい創薬分野として注目されている核酸医薬品の品質向上に資する分析・評価技術、さらには核酸の立体構造情報取得に関する基盤技術等を開発します。  
**核酸を標的とした我が国発の医薬品が幅広く市場化される環境の構築を目指します。**

### ②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

抗体

抗がん剤

RI

今後の市場成長が見込まれる次世代抗体医薬品等のバイオ医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた技術開発を行います。  
**次世代抗体医薬品を含めた、国産の抗体製造技術プラットフォームの幅広い実用化を目指します。**

### ③患者層別化マーカー探索技術の開発

患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術を開発します。  
**診断薬・診断機器の開発加速、効率的な治験、さらには医療費増加の抑制を目指します。**

バイオマーカーにより、効果を奏する患者を選択

### ④腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術開発

腸内細菌叢のゲノム・代謝物情報

次世代の治療、創薬へ

様々な疾患や免疫系との関係が指摘されているマイクロバイーム（腸内の共生細菌等）の解析・評価・培養技術等を開発するとともに、臨床データの取得・解析から疾患との関連を明らかにし、新たな治療技術を開発します。  
**マイクロバイーム制御により薬の奏効率向上や治療完遂率向上を目指します。**

# ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要  
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が  
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

## 研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

## ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
    - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
  - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
    - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
  - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
    - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
    - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
  - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
    - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
    - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
  - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
    - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
  - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
    - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
  - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
    - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
    - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
  - ⑧国際協調の推進
    - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
  - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

## 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

# ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

## 令和3年度補正予算案額 2,273.8億円

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 今般の新型コロナウイルス用ワクチンの多くは、遺伝子ワクチンなど従来型のワクチンとは異なる革新的なバイオ医薬品ですが、我が国ではこうした革新的なワクチンの製造拠点は限られているのが現状です。また、ワクチン製造に必要な部素材（培地、培養バッグ等）の多くは輸入に依存しているため納期遅延などの課題が生じました。
- 本事業では、今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を確保します。さらに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備への支援を行います。

#### 成果目標

- 複数の創薬技術・手法（モダリティ）に対応したデュアルユース製造拠点の形成等を支援することで、今後の変異株や新たな感染症の発生時に国内で迅速にワクチン製造を開始できる体制を構築します。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



### 事業イメージ

#### (1) ワクチン製造拠点の整備事業

- 平時には企業が普段から生産しているバイオ医薬品を、パンデミック等の有事の際には感染症に対するワクチンを製造することができる、両用性を備えたデュアルユース設備の導入等の支援を行います。

<事業イメージ>

- 既存施設・設備のデュアルユース化に必要な改修
- 新規のデュアルユース設備の導入、施設整備 等

<デュアルユース設備のイメージ>

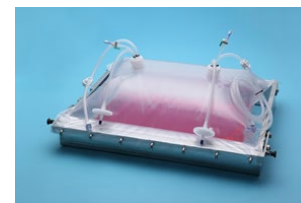


#### (2) 製剤化、部素材等の製造拠点の整備事業

- ワクチン製造に不可欠な製剤化設備や、部素材等の製造設備の導入等の支援を行います。



製剤化設備



シングルユースバッグ



フィルタ

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和3年度補正予算案額 **500.0億円**

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。
- 本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う認定VCによる出資を要件として、特に前臨床、治験第1相、第2相期の創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援します。

### 成果目標

- 創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業イメージ

### 創薬ベンチャーに対する実用化開発支援

- 創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。
- 本制度を通じて、
  - ① 認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
  - ② 認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
  - ③ 起業経験者の将来的な再起業
 等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

### <事業実施体制>

