

経済産業省 提出資料

令和2年6月19日

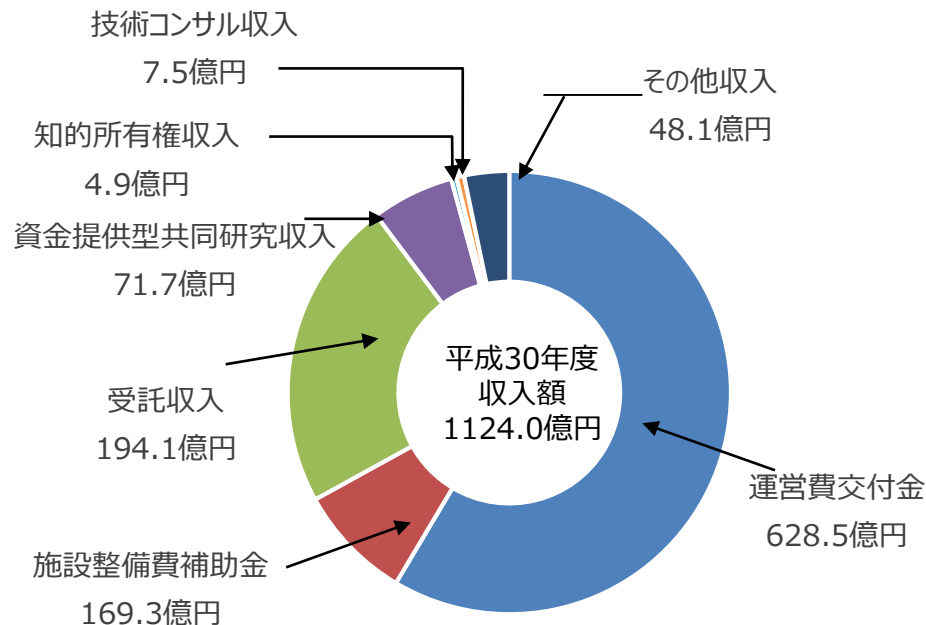
第23回 健康・医療戦略推進専門調査会

国立研究開発法人 産業技術総合研究所（産総研）の概要

- 産総研は、2001年4月の独立行政法人化により、旧工業技術院の16の研究所等を1つに統合して発足した我が国最大規模の公的研究機関。2015年4月から国立研究開発法人へ。
- 2016年5月11日に成立した特定研究特措法により、法施行日の10月1日より、理化学研究所（理研）、物質・材料研究機構（NIMS）と共に、特定国立研究開発法人の位置づけとなる。

○理事長：石村 和彦（いしむら かずひこ）（元AGC会長）
役員数：14名（常勤13名、非常勤1名）

- 人員数：
- ・常勤の研究職員（約2,300名）
 - ・ポストドク・テクニカルスタッフ等の非常勤の研究職員（約2,000名）
 - ・大学・企業等からの外来研究員等（約5,300名）
 - ・合計約9,700人



国立研究開発法人 産業技術総合研究所

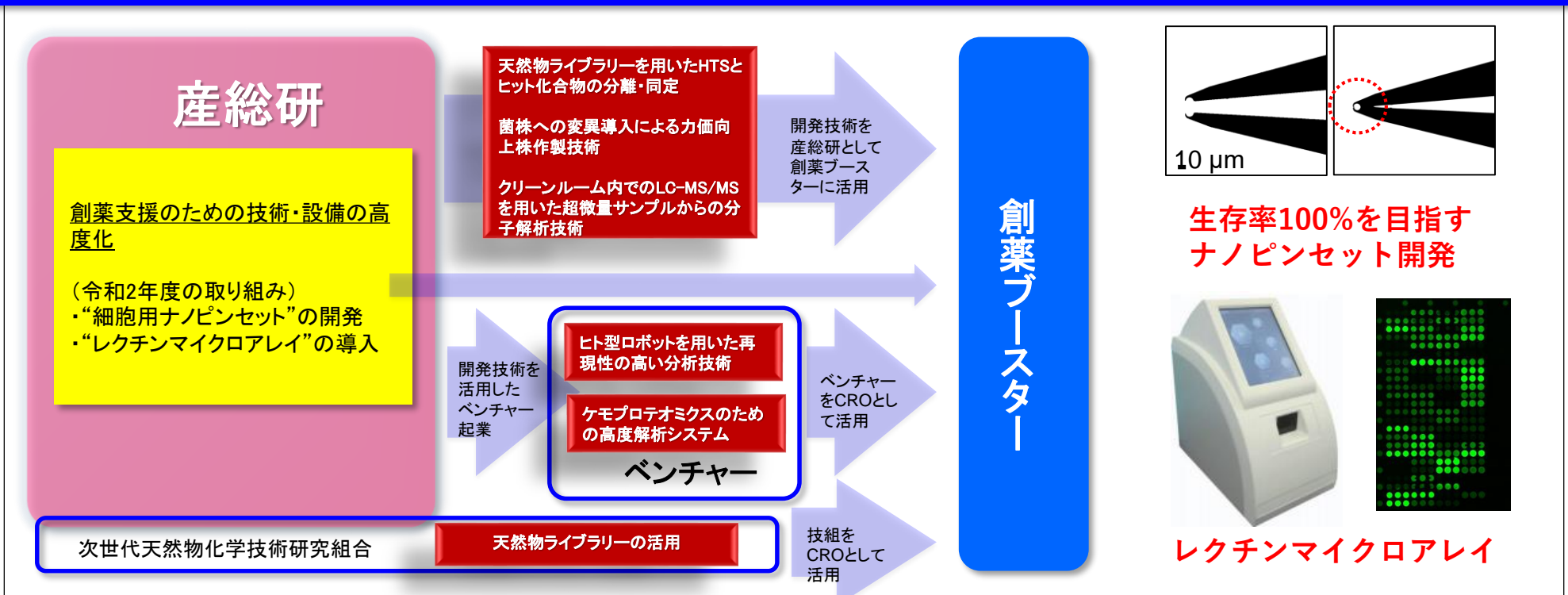
- 旧通商産業省下の16の研究所等を統合、1つの総合研究所に改組
- 2015年4月から、所内に7つの研究領域を設置し、領域内外で融合・連携を推進

7つの研究領域



産総研は、2020年4月より、第5期中長期目標期間（5年間）に移行。「世界に先駆けた社会課題の解決と経済成長・産業競争力の強化に貢献するイノベーションの創出」をミッションとし、産総研の総合力を活かして国や社会の要請に対応する世界最高水準の研究機関を目指す。

創薬基盤技術の開発に向けた取り組み

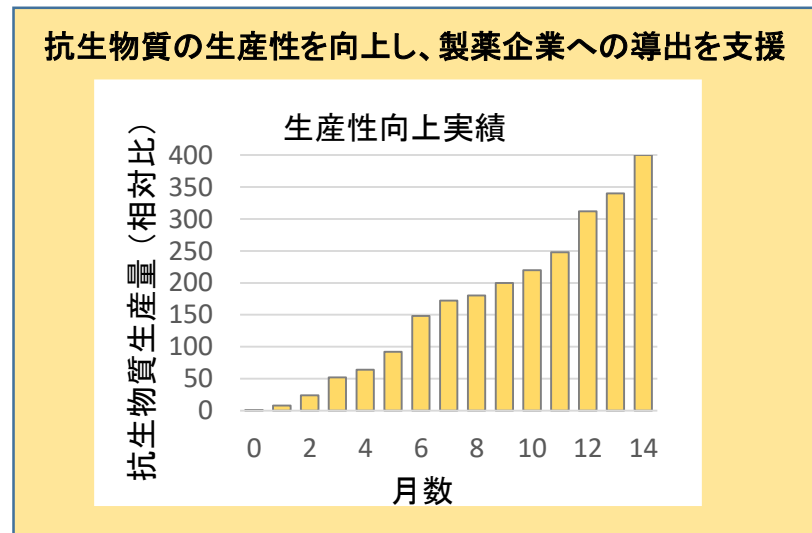


創薬支援ネットワークの枠組みにおいて、平成26年度から令和2年度までに8件の課題で支援を実施

- ・標的実用化検証ステージ 1件
- ・スクリーニングステージ 5件(うち2件は継続中)
- ・リード最適化ステージ 2件

成果事例

- 抗生物質の生産性を200~400倍に向上。また、産総研の指導によりCROでの当該物質の大量取得を可能にした(平成28年3月)。
- 公募により本課題の導出先企業が決定し、導出入に関する契約の準備を進めている(令和元年)。



背景・目的

豊かで健康的なライフスタイル実現のために、健康状態を簡便に評価できる技術の開発を行うとともに、生体適合性の高い医療材料や医療機器の研究開発を行う。また、iPS細胞等の幹細胞やバイオ医薬品の品質管理、医療機器等の製品管理、マイクロバイオーム計測等の精度管理といったライフサイエンス分野に関連する品質・精度・計測標準の整備に取り組む。ゲノム編集技術や遺伝子組み換え技術を用いて、動物、植物、微生物の物質生産機能を高度化し、医薬原材料などの有用物質を効率的に生産する技術を開発する。

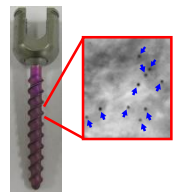
事業内容

成長因子一体型コンビネーション医療機器の開発

■ 骨形成促進因子をマトリックス中に分散させた材料を用いて、術後のスクリューの「ゆるみの抑制」が期待される成長因子一体型頸椎椎弓根スクリューを開発、日本初の臨床試験を特定臨床研究として推進

→骨粗鬆症患者ではスクリューのゆるみが発生しやすい(患者の20-40%との報告)。再手術により年間80~160億円程度の医療費がかかる。

成長因子一体型頸椎椎弓根スクリューの開発
(産総研の独自技術)



コーティング部分：アパタイトマトリックス中にFGFが分散

ゲノム編集技術による医薬品原料の生産技術の開発

■ バイオ医薬品などのタンパク質の生産においては高額なコストが課題である。ゲノム編集技術によりゲノム編集ニワトリを開発し、**バイオ医薬品の原料をニワトリの卵中に高生産**する。

ゲノム編集でニワトリを品種改良に世界で初めて成功
卵の主要アレルゲンの遺伝子を完全欠失したニワトリを開発



卵白アレルゲン遺伝子を欠失したニワトリ

成果事例

◆ 筑波大学附属病院と共同で臨床研究を実施



スクリューによる脊椎固定

日本初の臨床試験を実施 (R1年度中に10症例を完了)
企業への技術移転、ヒトでの有効性評価法の確立、治験を経て承認申請を目指す

成果事例

◆ ヒトインターフェロンβ発現ニワトリの開発



インターフェロンβを大量に含む鶏卵を生産 (卵1個でIFNβを30-60mg : 市販品の6000万から3億円相当)

コスモ・バイオ社に技術移転し、組換えニワトリ作出からタンパク質製造まで行う受託製造サービスを開始