

# 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

平成31年度予算額 **35.8億円 (32.0億円)**

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 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。
- また、遺伝子治療については、アカデミアによる研究成果を実用化に進めるための支援体制が脆弱であることが、「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」で指摘されており、汎用性のある基盤技術開発などへの支援の検討などが求められています。
- 再生医療・遺伝子治療の産業化を促進するために、
  - 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための応用技術の開発
  - 再生医療等製品の安全性、有効性等の評価手法の開発や、開発業務受託機関（CRO）等と連携した製品開発の体制整備等の支援
  - 高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な高度製造技術開発等を進めていきます。

### 成果目標

- 平成27年度から平成35年度までの9年間の事業であり、再生医療分野・遺伝子治療分野の産業化を目指します。具体的には、
- 平成35年度までに、再生医療等製品の薬事申請数5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。

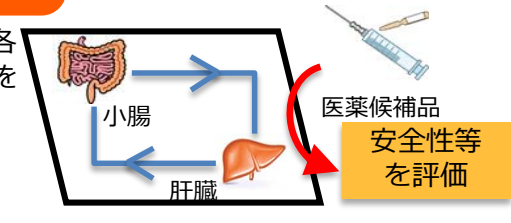
### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業イメージ

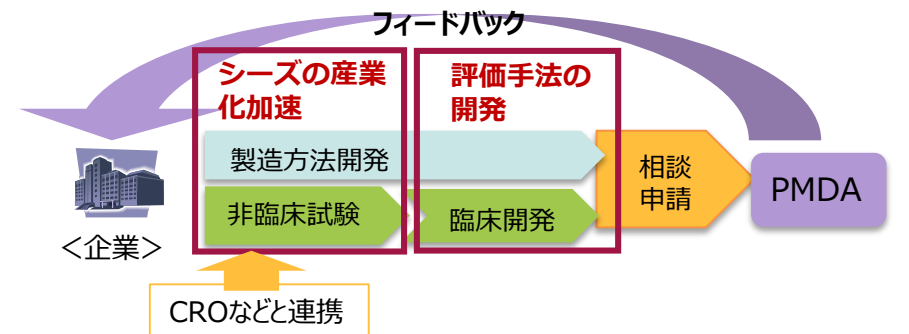
### (1) 創薬支援基盤技術開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いたチップを開発する。



### (2) 産業化促進研究開発

- 安全性、有効性等の評価手法を開発する。
- 企業がCROなどと連携し、薬機法に基づく製品開発体制の構築等を支援する。



### (3) 遺伝子治療製造技術開発

- 遺伝子治療に関する高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養・製造技術等を開発し、国際競争力のある大量製造技術を確立する。

