

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

商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和5年度予算額 **37 億円** (**39 億円**)

事業の内容

事業目的

再生・細胞医療や遺伝子治療の技術は、臨床現場における新たな治療の選択肢や創薬ツールとして期待され、市場の急速な拡大が予想されています。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の促進に向け、ヒト細胞加工製品や遺伝子治療に用いるベクターの製造技術等を開発するとともに、再生医療技術を応用した新薬創出や再生医療等製品の産業化等を加速します。これらにより、我が国発の革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指します。

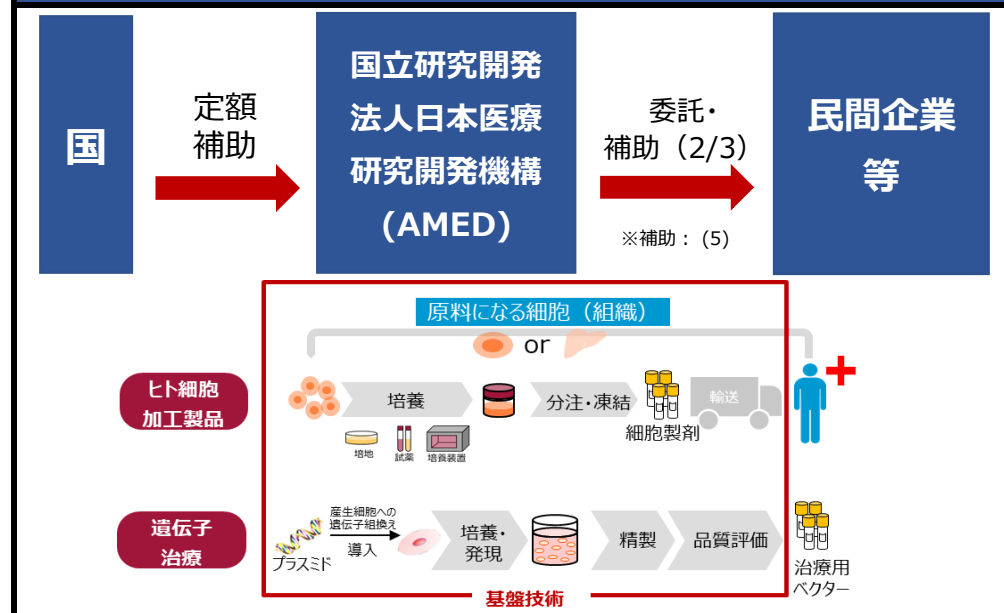
事業概要

再生・細胞医療・遺伝子治療分野の産業化を促進するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）における以下の取組みを支援します。

- (1) 有効性、安全性、再現性の高いヒト細胞加工製品の安定的かつ効率的な製造技術基盤を確立します。
- (2) ヒト細胞加工製品の原料となる細胞の供給環境を整備します。
- (3) 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創薬支援ツールを開発します。
- (4) 高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な治療用ベクターの大量製造技術を確立します。
- (5) 再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発等を支援します。

※委託事業として実施するが、一部（（5）の民間事業者等による製法・評価法開発）は補助事業として実施。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

平成27年度から令和9年度までの13年間の事業であり、再生・細胞医療・遺伝子治療分野の産業化を目指します。具体的には、令和10年度までに本事業（1）～（5）で支援した再生・細胞医療・遺伝子治療の開発品のうち12件の治験を終了させること、令和10年度までに本事業（3）で開発した創薬支援ツールが10社の製薬企業等に活用されること、令和7年度までに本事業（4）で開発した技術を活用した遺伝子治療の臨床研究5件、令和8年度までに本事業（1）（5）で開発した要素技術を活用したヒト細胞加工製品に関する臨床研究件数・治験届出件数・製品数及び技術導出総数20件、を目指します。