

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

令和3年度概算要求額 **45.0億円（38.0億円）**

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、汎用性のある基盤技術開発などへの支援の必要性が医療分野の学会などにより求められています。
- 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
 - 実用化を目指す再生医療等製品シーズの商用生産に向け、製造・評価技術の開発及びその運用のための研究開発
 - 有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な技術基盤の確立
 - 再生医療等製品等の原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究
 - 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るとともに、新型コロナウイルス感染症等にも対応した国内製造技術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6年度までの10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、
- 令和6年度までに、再生医療等製品の薬事申請数8件
 - 令和6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。

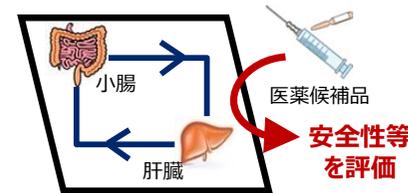
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

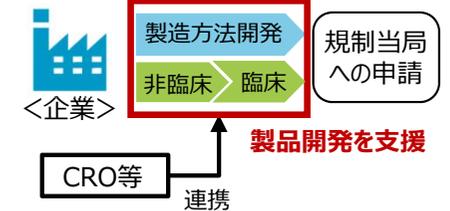
(1) 革新的創薬支援基盤技術開発

- 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

- 実用化を目指す再生医療等製品シーズの製造プロセス構築、評価手法等の開発を行い、産業化を加速する。



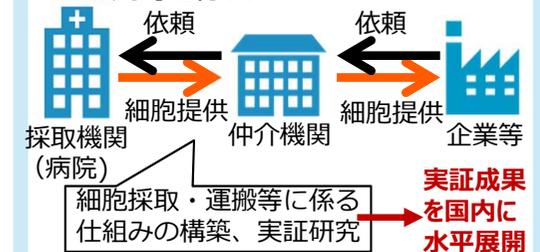
(3) 再生医療製造基盤技術開発

- 再生医療等製品の製造工程の暗黙知を明確化し、有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品を効率的に製造できるような技術基盤を確立する。



(4) 再生医療等原料細胞安定供給研究開発

- 品質の確保された原料細胞の採取・運搬等に係る仕組みの構築やそのための手順の明確化等に関する実証研究等を行う。



(5) 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。

