

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4年度概算要求額 46.0億円（40.0億円）

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、動物実験の代替や新規モダリティの評価等を可能とする創薬支援ツールとしての応用が期待されています。
- また遺伝子治療は、難治性疾患等の根本的な治療につながることから、急速な市場拡大が起こり、汎用性のあるプラットフォーム製造技術開発や国際競争力のある技術開発などへの支援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、
 - 有効性、安全性、再現性の高いヒト細胞加工製品の効率的な製造技術基盤の確立
 - 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の開発
 - 高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な国際競争力のある大量製造技術の確立等を進めていきます。

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、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10年度までに、再生医療等製品の薬事申請数12件
 - 令和10年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールを利用した製薬企業等の数10社等を目指します。

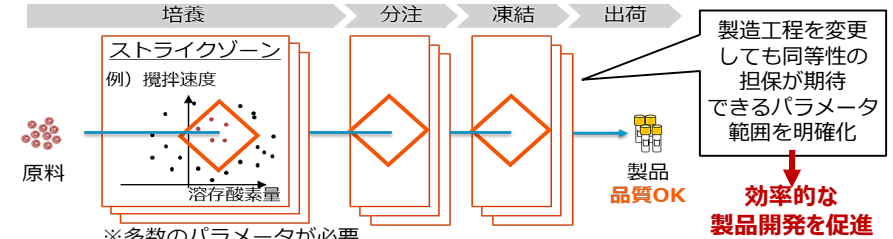
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

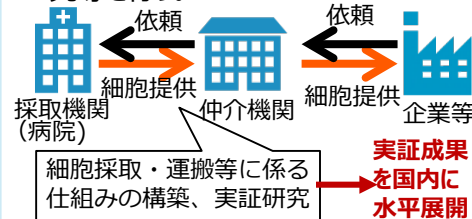
(1) ヒト細胞加工製品製造基盤技術開発

- ヒト細胞加工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。



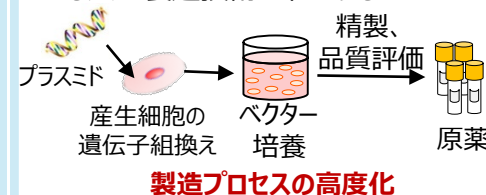
(2) 再生医療用原料細胞安定供給研究開発

- 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明確化等に関する実証研究等を行う。



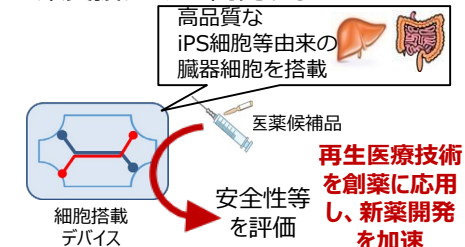
(4) 遺伝子治療製造技術開発

- 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。



(3) 高度創薬支援ツール基盤技術開発

- 高品質の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創薬支援ツールを開発する。



(5) 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。

