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6年度概算要求額 41億円（37億円）

事業の内容

事業目的

再生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る。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治療用ベクターの安定的かつ効率的な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を加速する。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）の実現を目指す。

事業概要

再生医療・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における以下の取組みを支援する。

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する。

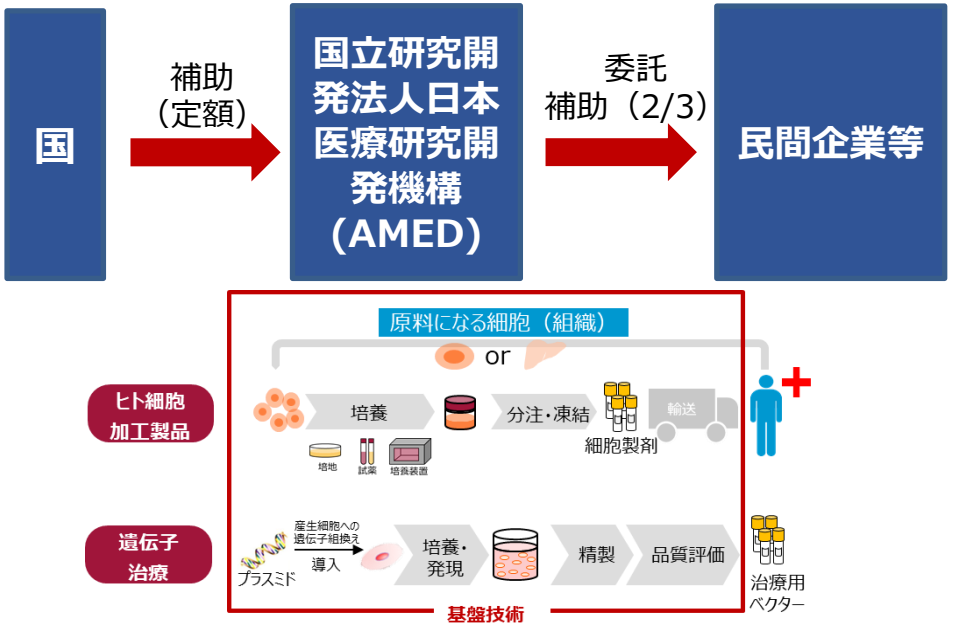
②遺伝子治療に用いる安定的かつ効率的なウイルスベクターの製造・評価技術を開発する。

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する。

④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を支援する。

※委託事業として実施するが、一部（④の民間事業者等による製法・評価方法開発）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

①令和８年度までに、本事業で開発した要素技術を活用した再生医療等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

②令和15年度までに、製造工程内に本事業で開発したコア技術を組み込んだ上で提出された治験届件数５件

等を目指す。