

再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備

商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和4年度補正予算額 **50 億円**

事業の内容

事業目的

再生・細胞医療・遺伝子治療は、これまで根治が難しかった疾患を治療する技術として世界的に大きな期待を寄せられる分野であり、市場も急速に拡大しています。一方、提供数が限定的となることが多く、優れた技術を持っていても十分な収益が得られず、経営悪化が常態化するケースも発生しています。

こうした現状の解決には、信頼される品質確保の下で再生・細胞医療・遺伝子治療の提供を拡大し、自立した産業化を目指すことが重要です。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の提供数を適切に拡大していけるよう、治療効果を科学的・客観的データによって確立するための環境を整備します。

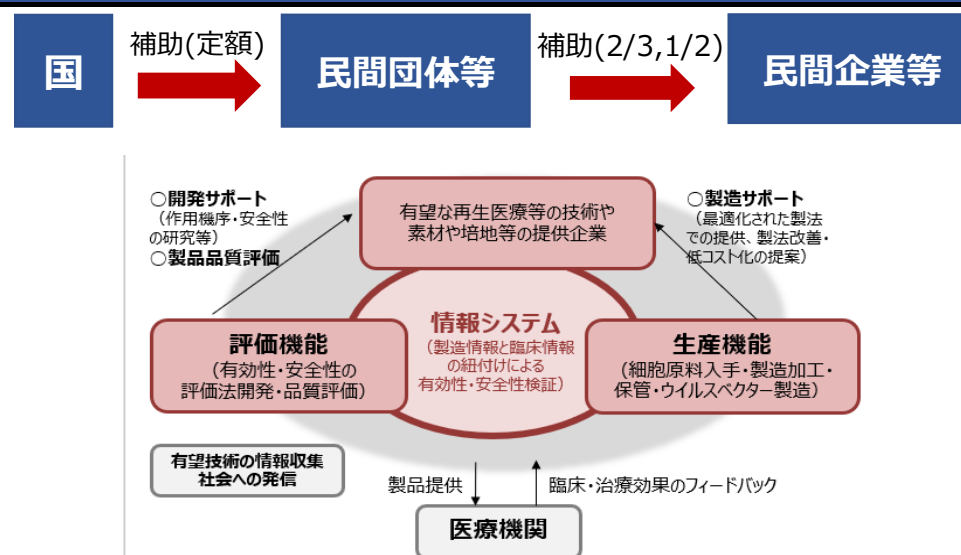
事業概要

治療効果を科学的・客観的データによって確立するための研究開発環境整備として、

- (1) 有望なシーズの製品／技術改善
- (2) 生産（原料調達や細胞・ベクター製造）
- (3) 品質評価（製造プロセスや製品の品質評価）
- (4) 臨床評価（有効性・安全性の評価）
- (5) 上記によるデータの蓄積・検証・製品改善のためのフィードバックを行うためのシステム構築

を一貫して行うことで製品の改善や品質向上に取り組む、医療機関、大学、企業、自治体等による連合体を支援します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

本事業の推進を通じて、エビデンスに基づく安全性・有効性の確立および製品の改善や品質向上にかかる研究開発を行うことにより、適正な再生・細胞医療・遺伝子治療の確立を図ります。

これにより、再生・細胞医療・遺伝子治療の提供数の適切な拡大、ひいては自立した産業化を目指します。