

第1回「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発」
複数課題プログラム 中間評価検討会
議 事 要 旨

1. 日 時 令和2年3月2日(月)9:00～11:10

2. 場 所 経済産業省本館17階第5共用会議室

3. 出席者

(検討会委員) [敬称略、五十音順、※は座長]

大杉 義征 大杉バイオファーマ・コンサルティング株式会社 代表取締役会長

佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長

裙本 理人 セルソース株式会社 代表取締役社長

※中江 裕樹 特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム 事務局長
／研究部 部長

三木 秀夫 田辺三菱製薬株式会社 フロンティア創薬ユニット マネジャー

(事務局)

商務・サービスグループ生物化学産業課

産業分析研究官 新階 央

課長補佐 中尾 祐輔

(評価推進部署)

産業技術環境局技術評価室

技術評価専門職 宝関 義隆

4. 配付資料

資料1 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発(複数課題プログラム)中間評価検討会 委員名簿

資料2 研究開発評価に係る委員会等の公開について

資料3 経済産業省における研究開発評価について

資料4 評価方法(案)

資料5 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発(複数課題プログラム)の概要

資料6 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発(複数課題プログラム)評価用資料

資料7 技術評価報告書の構成(案)

資料8 評価コメント票

質問票

参考資料1 経済産業省技術評価指針

参考資料2 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準

5. 議事要旨

(1)開会

委員の互選により、中江委員が本検討会の座長に選出された。

(2)研究開発評価に係る委員会等の公開について

事務局から、資料2により評価検討会の公開について説明し、本評価検討会について、会議、配布資料、議事録及び議事要旨を公開とすることが了承された。

(3)評価の方法等について

評価推進部署から資料3、事務局から4、7により、評価の方法等について説明し、了承された。

(4)複数課題プログラム・構成するプロジェクトの概要について

事務局から、資料5により、複数課題プログラム・構成するプロジェクトの概要について説明した。

主な質疑やコメントは以下のとおり。

- 再生医療等産業の裾野からの開発支援を行うというコンセプトであれば、細胞原料の供給も含めて支援すべきだったのではないか。

(回答)既存のバイオバンクの課題なども明らかになり、現在細胞供給のモデル事業を実施中。

- 国外では開発が一貫して行われている一方、我が国ではアーリーフェーズはアカデミア、レイターフェーズは企業とプレイヤーが分かれていることで競争力が弱くなっている。例えば文部科学省の iPS 細胞による再生医療等技術開発では商業利用の観点で不足するため、経済産業省が連携していくべき。

(回答)AMEDの場を活用して、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の各省の担当が情報交換の会議を実施。一層の実用化を目指す。

- 再生医療法が成立した頃に開始した事業について、開始後は徐々に国内でも市場が成長した時期にあたり、プロジェクト実施中でも最新のニーズを取り入れるべきだったのではないか。今後のプロジェクトについても、実施中に変化するニーズを反映しながら進めるべき。

(回答)AMEDのPS・POや課題評価委員会が適時ニーズ対応の追加公募を判断。

- 創薬支援ツールは規制当局が根拠データとして採用することも重要であり、並行して調整を進めるべき。規制当局の観点では具体的には、精度の向上や検

証するための標準データの構築が足りていないのではないか。

(回答)ご意見を踏まえて進めたい。

- 創薬支援ツールは国外において知財が先行しているところ、ニッチなニーズや我が国の優位性を明確にすべきではないか。

(回答)独自の知財確保を前提にして、我が国の優位性を明確にしていきたい。

- 製造システムについて技術のパッケージングを行ったということだが、事業終了後、そのシステムを事業者にはどう提供するスキームとなっていたのか。

(回答)事業終了後は技術研究組合に参加していた企業がそれぞれ機器・サービスを提供していると承知。

- 創薬支援ツールについては開発内容が体内動態に偏っているようであり、競争力向上という観点で開発内容を選んでいないのではないか。

(回答)国内の製薬企業複数社が参加するヘッドクォーターという1つの会議体で率直な意見を得るため、非競争領域に絞って開発を始める必要があった。今後は毒性評価も開発していく予定。

- 費用対効果について、再生医療等製品の市場において日本の割合が小さすぎるのではないか。

(回答)日本の市場が小さいのではなく、新興国の市場の伸びが大きくなると見積もっており、低分子薬等の従来の市場に比べると日本の割合が小さくなっている。

- デファクト化を狙いとするのであれば目標が臨床研究では不十分ではないか。今後のプロジェクトについては目標に薬事承認を掲げることでデファクト化を強く推進すべき。

(回答)ご意見を踏まえて進めたい。

(5) 今後の評価の進め方について

事務局から資料8(評価コメント票)及び質問票について説明し、質問票の提出期限を3月9日、評価コメント票の提出期限を3月16日とすることを確認した。また、第2回評価検討会については、全委員の了承を得て書面審査とする方針となった。

以 上

お問合せ先

商務・サービスグループ生物化学産業課

電話：03-3501-8625