

研究開発事業に係る技術評価書(事前評価)					(経済産業省)	
事業名	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(新規テーマ「バイオ医薬品の高度製造技術開発」)			推進課室名	生物化学産業課	
事業開始年度	平成27年度	事業終了(予定)年度	平成32年度	主管課室名	生物化学産業課	
事業の目的	医療の課題として、患者のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図りながら、医療制度の破綻を防ぐ必要があるところ、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」が求められている。「先制医療」及び「個別化医療」の推進に向けた取組みの中で医療基盤技術を開発することにより、医療分野での国際競争力を高め、産業発展に貢献する。 具体的には現在医薬品の主流であり、今後も市場での伸びが見込まれるバイオ医薬品について、その高度製造技術を開発する。					
事業概要	別紙記載のとおり。					
平成30年度概算要求額	7028 (百万円) (うち新規分2,328(百万円))					
成果目標(アウトカム)	成果指標			単位	中間目標年度 32年度	目標最終年度 37年度
	開発成果による製品の導入実績		目標値	件数	3	10
根拠として用いた統計・データ名(出典)	0					
活動指標(アウトプット)	活動指標			単位	30年度活動見込	
	バイオ医薬品の高度製造技術の各工程の技術を利用した試作品数		当初見込み	件数	-	
事業所管部局による点検・改善						
国費投入の必要性	項目			評価	評価に関する説明	
	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。			○	医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させ、医療費増加の抑制を図り医療制度全体が崩壊しないように確保する必要があることから、地方自治体に委ねることは困難であるため、事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映している。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	日本全国を対象として多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、医薬品の探索や製造を可能にする基盤技術の開発を行う必要があることから、地方自治体に委ねることは困難である。 また、個々の病態に応じた個別化医療向けの創薬が期待されているものの、投資効率の観点から我が国の製薬会社による積極的な取り組みが行われ難い状況であり、民間等に委ねることは困難である。	
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。			○	個別化医療を推進し、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現するための創薬基盤技術を開発する事業であり、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させ、医療費増加の抑制が可能となることから、政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業である。 また、健康・医療戦略において、バイオ医薬品の開発強化等が挙げられており、さらに、多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、医薬品の探索や製造を可能にする基盤技術の開発を行い、医薬品産業による積極的な研究開発への取り組みを促すものであるから、優先度の高い事業である。	
競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応募又は一者応募となったものはないか。			無	補助先については、医療分野研究開発推進計画(健康・医療戦略推進法にて規定)に基づき医療分野の研究開発を行うために設立された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」において、各省における医療分野の研究開発予算の一元化、基礎研究から実用化までの一貫通貫の支援を実現することとされているため、妥当である。 また、実施者は、事業開始時に公募を行い、第三者の有識者で構成される委員会が審査を行い、事業者を選定し、毎年度末に、事業継続の妥当性について第三者から評価を得る仕組みであり、選定される支出先は妥当なものになると考えられる。	
	競争性のない随意契約となったものはないか。			無		
				無		

事業の効率性	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	本事業では基盤技術の開発を行い、事業化は受益者が行うため負担関係は妥当である。	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	契約時や中間段階において各支出先に対する予算使用等を確認しており、予算は適正かつ効率的に使用されていることから、単位当たりコストの水準は妥当となる見込	
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	契約時や確定検査等で支出の妥当性をチェックする予定であるため、中間段階での支出は合理的なものとなる見込み。	
	費目・使途が事業目的に即真に必要なものに限定されているか。	○	採択審査時や契約時に事業の研究開発に必要な費目・使途であるか精査、確認し、事業目的を達成するために必要な費目・使途に限定されており、さらに、確定検査等で妥当性をチェックする。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-	
	繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-	
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	○	相見積もり等によるコスト削減に向けた調達や、事業内で定期的に進捗状況報告を行う等、効果的な事業実施に努める予定。	
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	-	-	
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	-	-	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	-	-	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	-	
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	○	・バイオ医薬品創出においては、バイオ医薬品シーズ探索は「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発」で実施し、製造技術の開発は本事業で実施する。	
	所管府省名	事業番号		事業名
	文部科学省	0 - 0000 - 00		革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業
	0	0 - 0000 - 00		0
	0	0 - 0000 - 00		0
	0	0 - 0000 - 00		0
点検・改善結果	点検結果	0		
	改善の方向性	0		
外部有識者(産業構造審議会評価WG等)の所見【技術評価】				
<p><研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・戦略的価値の高い製造技術開発であるが、目的や目標を設定するための戦略が不明確なので、その戦略とその中での本事業の位置づけを明確にして進めること。 <p><研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・3年間事業なので、マネジメント体制に示されている戦略策定チームを活用し、ユーザー意見も取り入れ、目標を明確にして、短期に成果をあげること。 				
外部有識者(産業構造審議会評価WG等)の所見を踏まえた改善点等				
<p><研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造技術開発は規制と一体であることから、国際的な規制をリードしているFDAとのパイプを日本の規制当局であるPMDAの関係者と連携して密にすることにより、我が国の優れた技術を国際水準との整合を図ると共に、一方で、本分野で鍵となる我が国独自の技術開発を強力に実施することで、我が国発の技術をデファクトスタンダードに組み込むビジネスモデルが構築されるよう進めます。 <p><研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ご指摘のとおり、3年間の短期決戦で規制の出口とも連携した研究開発を進めるために、過去の研究開発の基盤を活用しながら、戦略策定チームやユーザー業界の具体的な意見を的確に反映させるべく、必要な体制整備と運用を致します。 				

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成30年度概算要求額 70.3億円 (53.1億円)

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、「先制医療」及び「個別化医療」を推進する技術開発として、
 - ① 早期診断可能な低侵襲サンプリング診断マーカー(マイクロRNA)の開発
 - ② 抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
 - ③ 次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生合成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発等を進めていきます。

成果目標

平成27年度から平成32年度までの6年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的に、

- 平成35年度までに、マイクロRNA測定技術を利用したDNAチップ等の製品化5件(「先制医療」の推進)
 - 平成37年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件(「個別化医療」の推進)
- 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

