研究開発事業に係る技術評価書（事前評価）

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：マイクロバイオーム制御による次世代治療技術開発）
担当部署	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
事業期間	2021 年度～2026 年度（6 年間）
概算要求額	2021 年度（令和 3 年度）　7,369（百万円）の内数
会計区分	一般会計
実施形態	経産省（定額補助）　→　AMED（委託）　→　大学、民間企業等
類　　型	研究開発プロジェクト
事業目的	近年、腸内細菌叢（マイクロバイオーム（MB））の不調和が原因となる疾患の研究が進み、疾患治療における MB の制御により、例えば免疫チェックポイント阻害剤等の抗がん剤や新型コロナウイルス治療薬の奏効率改善と共に、患者の QOL 向上等が実臨床で期待されている。 本事業では、臨床現場において、従来の単一医薬品による治験や治療という介入戦略から、MB の制御による自然免疫の維持等による奏効率向上を前提とした総合的な治療技術への転換を推進することを目指し、併せて、奏効率向上による医療経済の改善と共に、我が国の強み技術の国産化を推進することを目的とする。
事業内容 (ｱｸﾃｨﾋﾞﾃｨ)	我が国のアカデミアが発見した高性能な菌株や菌カクテル等について、高効率なスクリーニング技術、再現性のある MB 制御技術や安定製造技術の確立、臨床現場でのエビデンス確保と共に、レギュラトリーも想定した関係部門のオールジャパンでの連携体制により、MB 制御による治療技術のサプライチェーンを国産化するために、以下のような研究開発を推進する。 １）標的微生物や標的酵素の特定・抽出技術の開発 ２）MB 制御物質スクリーニング・拡大培養技術の開発 ３）臨床応用での検証、有効性・安全性等の評価管理技術の開発

	研究開発目標(アウトプット目標)の指標	研究開発目標(アウトプット目標)
2023 年度 (中間目標)	①　菌カクテルを構成する有用菌候補の抽出件数	①　3 件
	②　疾患誘起細菌候補の抽出件数	②　3 件
	③　有用菌の増殖促進等を行う可能性のある候補物質の in vitro 評価件数	③　5 件
2026 年度 (最終目標)	①　菌カクテルを構成する有用菌候補の抽出件数	①　6 件
	②　疾患誘起細菌候補の抽出件数	②　6 件
	③　有用菌の増殖促進等を行う可能性のある候補物質の in vitro 評価件数	③　10 件
	④　有用菌の大量培養条件の確立件数	④　3 件
	⑤　前臨床試験に使用する無菌の疾患モデルマウス等の樹立件数	⑤　3 件

研究開発成果（アウトプット）の受け手

事業参加大学、企業 等

アウトカム指標		アウトカム目標
2028 年度	① 開発した技術を利用した MB 改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数	① 3 件
	② 開発した技術を利用した MB 改善製品（非医薬品）の市場化件数	② 5 件
	③ 既存医薬品の MB 改善製品との併用による奏功率の向上確認件数	③ 1 件
2035 年度	① 開発した技術を利用した MB 改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数	① 10 件
	② 開発した技術を利用した MB 改善製品（非医薬品）の市場化件数	② 15 件
	③ 既存医薬品の MB 改善製品との併用による奏功率の向上確認件数	③ 5 件

外部有識者の所見【技術評価】

（アウトプット目標・アウトカム目標）

- アウトプット目標の「開発件数」及びアウトカム目標の「利用件数」の定義が不明確である。本事業で達成させようと考えている技術的観点からの研究開発目標（アウトプット目標）を具体的に設定するとともに、アウトカム目標及びアウトカム実現に向けたタイムスケールを加味したロードマップをより明確にして、本事業に取り組むことの意義を示していただきたい。
  中間および終了時評価時に、達成の可否が判断できるような指標を示す必要がある。

（事業の実施・マネジメント体制等）

- それぞれの技術課題を解決するための組織・体制とそのマネジメントは、課題毎に異なると考えられることから、それぞれに最適な組織体制を明確化していただきたい。
- アウトカム達成に至るためのロードマップにおいて、誰が主体となり、どのような組織で取り組むのかの構想を示していただきたい。

（戦略）

- バイオ関連の事業テーマが世界的に遅れている等の理由で安易に取り上げられることが続いているように思われる。日本の研究開発のネットワークや体制・社会実装に、何が問題となっているのか、国として考えていく必要がある。本事業を推し進めるに当たって、研究開発からビジネス展開に至る、経産省としての戦略をより明確に示していただきたい。
- MB 関連の大きな課題は、「治験」の問題がある。医薬品としての承認に向けた本事業の位置付けの明確化と関係省庁との連携、海外に勝つための道筋の設定が必要である。

〔第５５回産業技術構造審議会評価ワーキンググループ〕

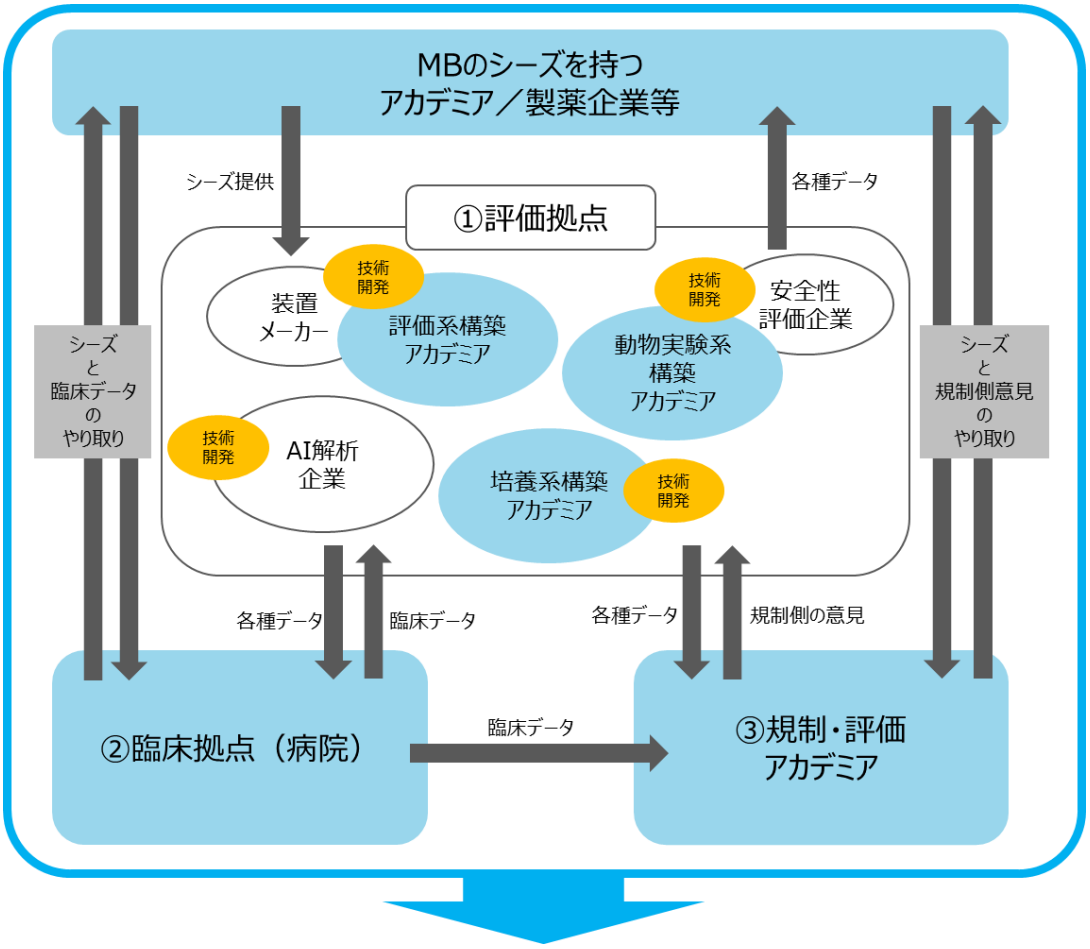
上記所見を踏まえた対処方針

（アウトプット目標・アウトカム目標）

- アウトプット目標及びアウトカム目標について再検討し、上記のように目標を具体的に再設定した。

（事業の実施・マネジメント体制等）

- 本テーマにおける研究開発の実施体制は、以下を想定している。



評価拠点において各種基盤技術を磨き、企業等により実用化。
MB のシーズに対して、各種評価データ、臨床データ、規制側の意見を的確に収集できる環境を構築し、我が国企業によるシーズ実用化につなげる。

マイクロバイオームに関連する企業で構成された組織に、プロジェクト全体の推進、調整等を実施する委員会等を設置して、産業化に向けた異分野連携体制で実施することを想定している。

- 事業アウトカムに至るまでのロードマップにおいて、医療機関とアカデミアが連携し、前臨床試験で有効性・安全性が確認できた有用菌及び MB 改善物質は、医師主導治験も含めた臨床研究を実施する。また、医療機関とアカデミアが MB 制御技術としての性能も検証する。さらに、製薬企業だけでなく、化粧品業界、食品業界といった MB に関連する非医薬品業界と連携してシームレスな産業利用を推進する。

（戦略）

- MB 分野は我が国のレギュラトリーの整備の遅れによって、アメリカが先行しつつあったが、本年 PMDA の科学委員会に MB 専門部会が設置され、急速に国内の規制整備が進展することが期待されており、本プロジェクトでは国衛研との共同研究等のみでなく、PMDA との連携も視野に入れた調整作業を進めている。

- MB の治験を実施する際のアプローチには、①有用菌の増殖促進、疾患誘起細菌の増殖抑制を行う物質の活用、②単一有用菌の抽出・投与、③有用菌カクテルによる治療　等の複数のステップがあり、我が国の強みが発揮できる分野が多数存在する。各アプローチの製品化に向けたプロセスを解析し、最も高度な③についても、すでに研究が進展している医療機関等との連携を想定しており、関係省庁と連携しながら、従来のバイオ医薬分野で課題となった GMP（Good Manufacturing Practice）製造プロセスの確立等も視野に入れた研究開発を推進する構想である。

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

令和３年度概算要求額　73.7億円（59.0億円）

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、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、「個別化医療」を推進する技術開発として、
  ①新モダリティとして注目される核酸を標的とした医薬品の創薬技術
  ②国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術
  ③奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術
  ④マイクロバイオーム制御による次世代治療技術
  等の研究開発を進めるとともに、新型コロナウイルス感染症等にも対応したバイオ医薬品の国内製造技術基盤の確立にもつなげていきます。

成果目標

平成27年度から令和8年度までの13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。具体的には、

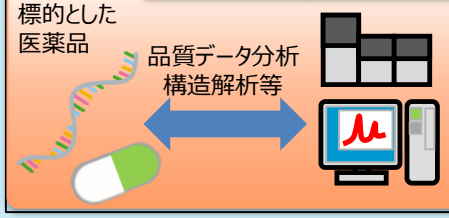
- 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 令和10年度までに、開発した技術を利用したマイクロバイオーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数3件　等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →（補助 / 定額）→ （研）日本医療研究開発機構（AMED） →（委託）→ 民間企業等

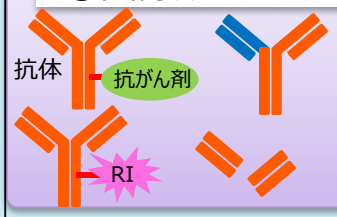
事業イメージ

①核酸標的創薬技術開発



新しい創薬分野として注目されている核酸医薬品の品質向上に資する分析・評価技術、さらには核酸の立体構造情報取得に関する基盤技術等を開発します。
核酸を標的とした我が国発の医薬品が幅広く市場化される環境の構築を目指します。

②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発



今後の市場成長が見込まれる次世代抗体医薬品等のバイオ医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた技術開発を行います。
次世代抗体医薬品を含めた、国産の抗体製造技術プラットフォームの幅広い実用化を目指します。

③患者層別化マーカー探索技術の開発

患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術を開発します。
診断薬・診断機器の開発加速、効率的な治験、さらには医療費増加の抑制を目指します。

④マイクロバイオーム制御による次世代治療技術開発

様々な疾患や免疫系との関係が指摘されているマイクロバイオーム（腸内の共生細菌等）の解析・評価・培養技術等を開発するとともに、臨床データの取得・解析から疾患との関連を明らかにし、新たな治療技術を開発します。
マイクロバイオーム制御により薬の奏効率向上や治療完遂率向上を目指します。