

---

2022/7/22

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度の公募課題  
「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）」への参画について

一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム（JMBC）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度の公募課題「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）」（以下「AMED MB 事業」）に応募し、その中の1課題として採択された「リバーストランスレーショナル創薬に向けた包括的マイクロバイオーム制御基盤技術開発—マイクロバイオーム創薬エコシステム構築に向けて—」（以下「MB 創薬基盤事業」、研究開発代表者：鎌形洋一（国立研究開発法人産業技術総合研究所））へ研究開発代表機関の一員として参画することになりました（研究開発代表者 JMBC 運営委員長 寺内淳）。

本 AMED MB 事業は、令和3年10月に採択、同年12月に活動が開始され、最長、令和8年度末までの実施を予定しております。また、JMBC の参画する MB 創薬基盤事業のほか、表1に示した研究開発課題が採択されております。

---

表 1：AMED MB 事業採択課題

[https://www.amed.go.jp/koubo/11/01/1101C\\_00012.html](https://www.amed.go.jp/koubo/11/01/1101C_00012.html)

| 研究開発課題分類                                      | 研究開発課題名                                                            | 代表機関名         | 研究開発代表者 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|---------|
| 1. MB創薬に関わる技術開発及び基盤構築                         | リバーstransレーショナル創薬に向けた包括的マイクロバイオーミ制御基盤技術開発—マイクロバイオーミ創薬エコシステム構築に向けて— | 産業技術総合研究所     | 鎌形 洋一   |
| 2. 腸管免疫関連疾患に対するMB制御技術応用による基盤技術の高度化            | MBデジタルツイン技術を基盤とした腸管免疫関連疾患の制御法の開発                                   | 大阪公立大学        | 植松 智    |
|                                               | 有益細菌探索に基づく合理的に設計された新規MB制御医薬品の創出                                    | 慶應義塾大学        | 本田 賢也   |
| 3. MBを制御する菌製剤の臨床応用に向けた非臨床薬理、薬物動態及び毒性学的評価技術の開発 | マイクロバイオーミ制御医薬品のための非臨床薬理とADMETに関する評価技術の開発                           | 医薬基盤・健康・栄養研究所 | 國澤 純    |
| 4. MBを制御する菌製剤の製造、品質管理技術の開発                    | 腸内細菌製剤のGMP製造に関わるプロセスおよび品質管理技術の開発                                   | JSR株式会社       | 橋本 秀雄   |
| 5. 疾患克服に資する腸内細菌を標的とした先端のMB 制御技術の開発            | 1粒子遺伝子解析に基づいたin vivo膜小胞産生細菌のハイスループット特定技術の開発と生菌製剤応用基盤の構築            | 物質・材料研究機構     | 岡本 章玄   |
|                                               | 腸内細菌叢から狙った細菌を選択的に除去する医薬品の開発に向けた新規殺菌技術の開発                           | 自治医科大学        | 崔 龍洙    |
|                                               | ヒューマン粘膜エコシステムを標的とした腸内細菌創薬プラットフォーム開発研究                              | 群馬大学          | 佐々木 伸雄  |
|                                               | 腸内MB制御モダリティとしての「未知腸内ファージ」：その探索プラットフォーム開発とMB制御型ファージセラピー基盤の構築        | 産業技術総合研究所     | 玉木 秀幸   |
|                                               | 腸内共生病原菌の介在する疾患に対するファージ療法の開発                                        | 大阪公立大学        | 藤本 康介   |

MB 創薬基盤事業（課題 1）は、4 つのサブ課題（課題 1-1～1-4）から構成されますが、JMBC は、寺内淳 JMBC 運営委員長を研究開発代表者とする課題 1 - 4 を研究開発代表機関として担当し、他研究機関とも共同して、本事業からの新規 MB 医薬品創出に向けた研究開発に取り組んでいきます（図 1）。

図 1：課題 1（MB 創薬基盤事業）の構成



この図で示したように、課題 1 では、モデル疾患をがん及び炎症性腸疾患に設定し、臨床効果が明らかな検体からの微生物シーズ探索・評価を実施します（＝リバーストランスレーション創薬）。具体的には、課題 1-3 で臨床検体から見出されたシーズ候補について、課題 1-1 でゲノム解析や培養（特に嫌気性菌等の難培養菌の培養）等の基盤技術の開発を行うとともに、その成果を活用して、課題 1-2 で in vitro や in vivo でのヒト外挿性等の評価系の開発を行います。さらに JMBC の担当する課題 1-4 において、得られたシーズ候補のメカニズム解析や、それに基づく新規シーズ（菌体、低分子等）の探索を実施して、新規 MB 医薬品候補の創製を目指すという流れになります。これら一連の研究活動を通じて MB 創薬のエコシステム

---

を確立し、循環させていきたいと考えています。

また、本事業では採択された課題間の有機的な連携や情報共有も促進し、AMED MB 事業全体の成果を最大化するために、タスクフォース（TF）を設置することが公募段階から設定されており、TF 活動を推進するために JMBC が事務局機能の中核を担い、その運営を行います。TF においては、事業全体の研究開発チームを対象に、課題間で連携が必要なレギュラトリー、製造・CMC 等のテーマについて、課題間の調整や意見交換等を行います（図 2）。この活動の中で、JMBC はユーザーフォーラムを設置し、魅力ある MB 医薬品がスムーズに開発できるよう、企業目線からインプットを行い、最先端のアカデミア研究を最大活用できるように積極的に貢献していきたいと思います（図 3）。

以上

---

図 2：AMED MB 事業各課題とタスクフォースの位置付け

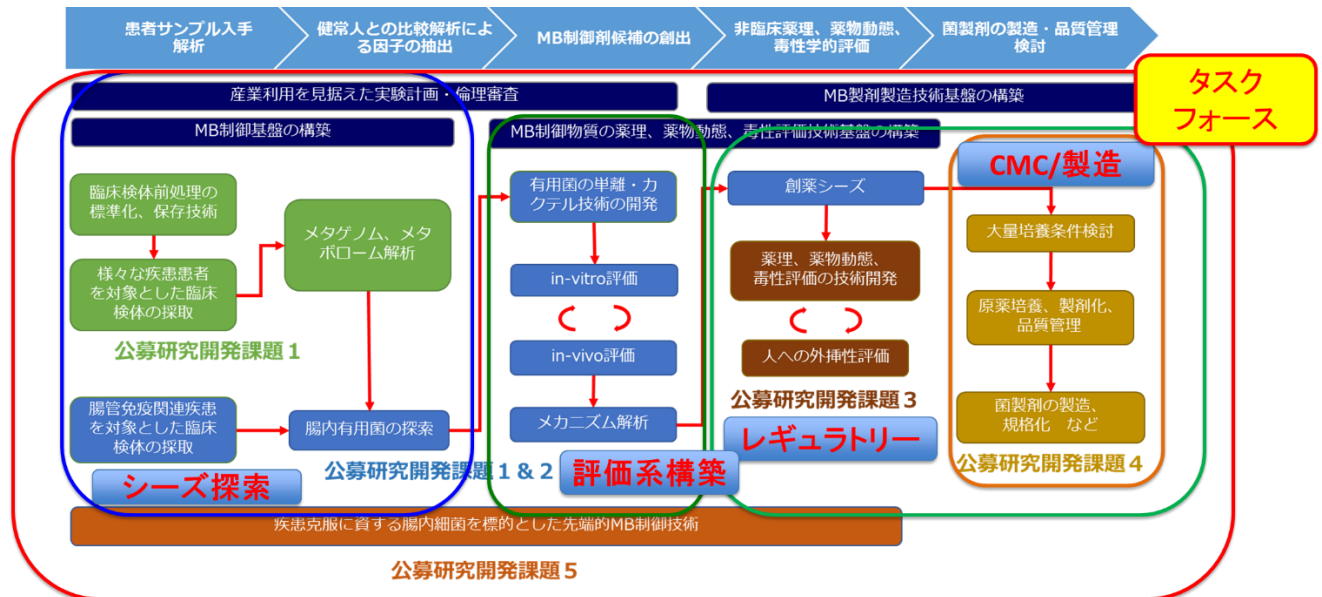


図 3：タスクフォース活動における JMBC の役割

