

ナノバイオニック産業

【DDS 関連】

文部科学省

生理機能発現キャリアを用いたナノ治療システムの開発

厚生労働省

薬物送達システム(DDS)

農林水産省

均一粒径のナノ粒子の製造と薬物送達システム等での利用技術の開発

経済産業省

ナノバイオテクノロジープロジェクト

(ナノカプセル型人工酸素運搬体(人工赤血球)プロジェクト)

【ナノ医療用デバイス】

農林水産省

マイクロバイオリアクターの構築

経済産業省

ナノバイオテクノロジープロジェクト

(ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト
先進ナノバイオデバイスプロジェクト)

文部科学省

生理機能発現キャリアを用いたナノ治療システムの開発

連携プロジェクトの提案について

文部科学省

生理機能発現キャリアを用いたナノ治療システムの開発

1. 現状

独立行政法人物質・材料研究機構（NIMS）では、厚生科研費等により、ナノテクノロジーを用いた新規 DDS 製剤の研究開発や遺伝子デリバリー機能を有するナノ粒子材料に関する研究を関係機関（大学、企業等）と協力して実施しているところ。

具体的には、無機ナノ微粒子調製法（リン酸カルシウム、ヒドロキシアパタイト対象）、有機 無機複合化ナノ微粒子調整法（生体適合型ブロック共重合体高分子・核酸遺伝子・リン酸カルシウム対象）等のナノ微粒子合成技術や生体シグナルに高感度応答して光学的な吸収・発光特性を変化するナノ微粒子に関する研究を実施中である。さらに、このようなナノ微粒子表層あるいは内部への生理活性物質の固定化を行い、タンパクのコントロールリリースや遺伝子治療、免疫診断、環境診断などへの応用に期待できるナノ治療システムの開発を進めている。

課題（当該領域でやるべき内容）

ナノ粒子をベースに、タンパクのコントロールリリースや遺伝子治療などへの応用に期待できるナノ治療システムを開発する。具体的には、キャリアのタンパクのコントロールリリース、体内動態特性研究、ターゲティング、遺伝子デリバリーなど目的に合わせた素材開発を行い、がん、糖尿病、遺伝病などへの臨床応用のための基盤技術を開発する。

3. 連携の内容

ナノ治療システムの産業化に伴う各種要素技術（微粒子作製技術、微粒子表面の生体活性化技術、微粒子の生体適合化技術、無機 有機複合化技術、生分解性コントロール技術など）の研究開発部分をNIMSと産業総合技術研究所が協力する。

製品化に必要な生物学的な安全性を確保するための全般的な研究及び薬理作用の研究をNIMS、産総研と国立国際医療センター、国立医薬品食品研究所及び国立がんセンターなどの研究機関が協力する。

上記の連携によりプロジェクトを推進することにより、基礎研究から製品化まで各ステップがシンクロナイズした形で管理でき、より効率的に最終アウトプットが生まれると考えられる。

4. 連携の形態

- ・文部科学省：物質・材料研究機構、東京大学等（ナノテクによる材料設計、材料と薬剤の相互作用及び調剤研究等、材料側からのアプローチ（基本素材の創生））
- ・経済産業省：産業技術総合研究所（企業と共同で製品化技術の産業化要素技術の研究開発の視点からのアプローチ（製剤化））
- ・厚生労働省：国立国際医療センター、国立医薬品食品研究所及び国立がんセンターなど（薬理作用の研究、医薬品認可に向けた生物学的試験研究、医薬品側、許認可からのアプローチ）

プロジェクト名： 生理機能発現キヤリアを用いたナノ治療システムの開発

研究開発のターゲット： ナノ粒子をベースとした難治疾患治療システムの開発。癌・糖尿病・遺伝病などの各疾患に適した生理機能発現キヤリアを開発し、臨床応用に向けたデリバリー技術を確立する。国際競争力の高い新規産業・市場の創出を図る。

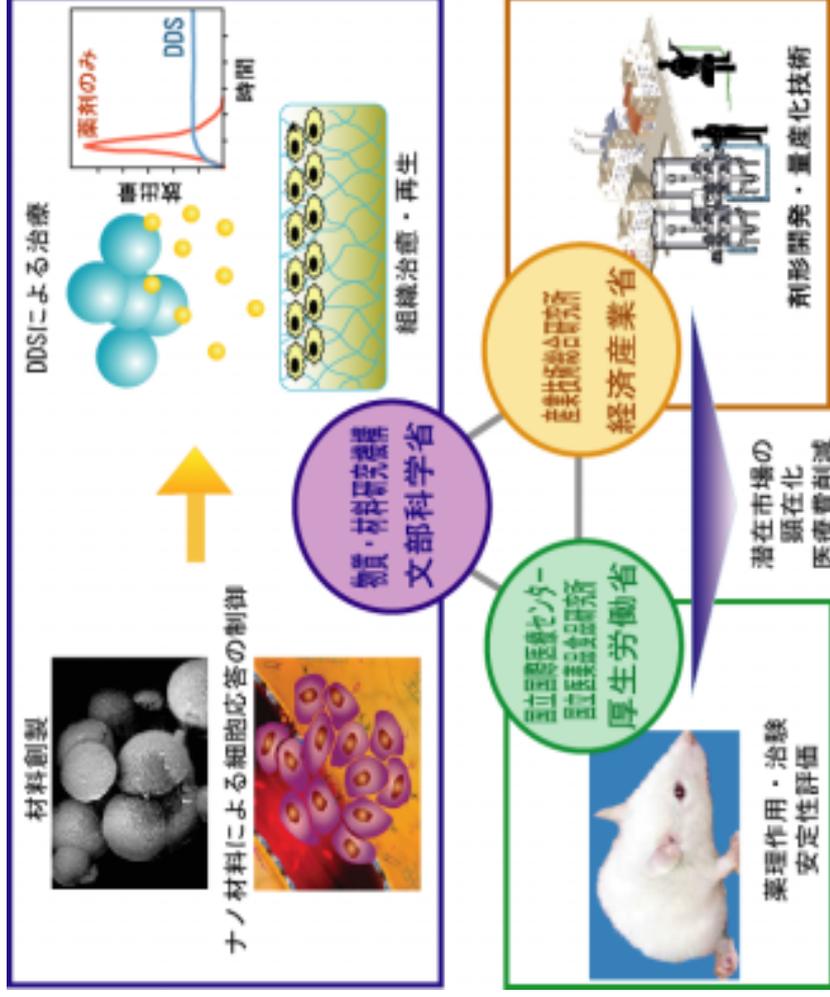
施策の概要： 材料設計、材料・薬剤の相互作用および調剤研究を物材機構、大学等が担当し、経済産業省管轄の研究機関で製品化を視野に入れた剤系化開発を進め、厚生労働省管轄の研究機関で薬理作用の研究と医薬品認可に向けた試験実証研究を行う。企業を含めてナノ治療システムの実用化を目指す。省庁連携を模索する。

研究機関名：

- 物質・材料研究機構、大学等（文部科学省）
- 産業技術総合研究所（経済産業省）
- 国立国際医療センター（以下厚生労働省）
- 国立医薬品食品衛生研究所・国立がんセンター

研究の具体的内容：

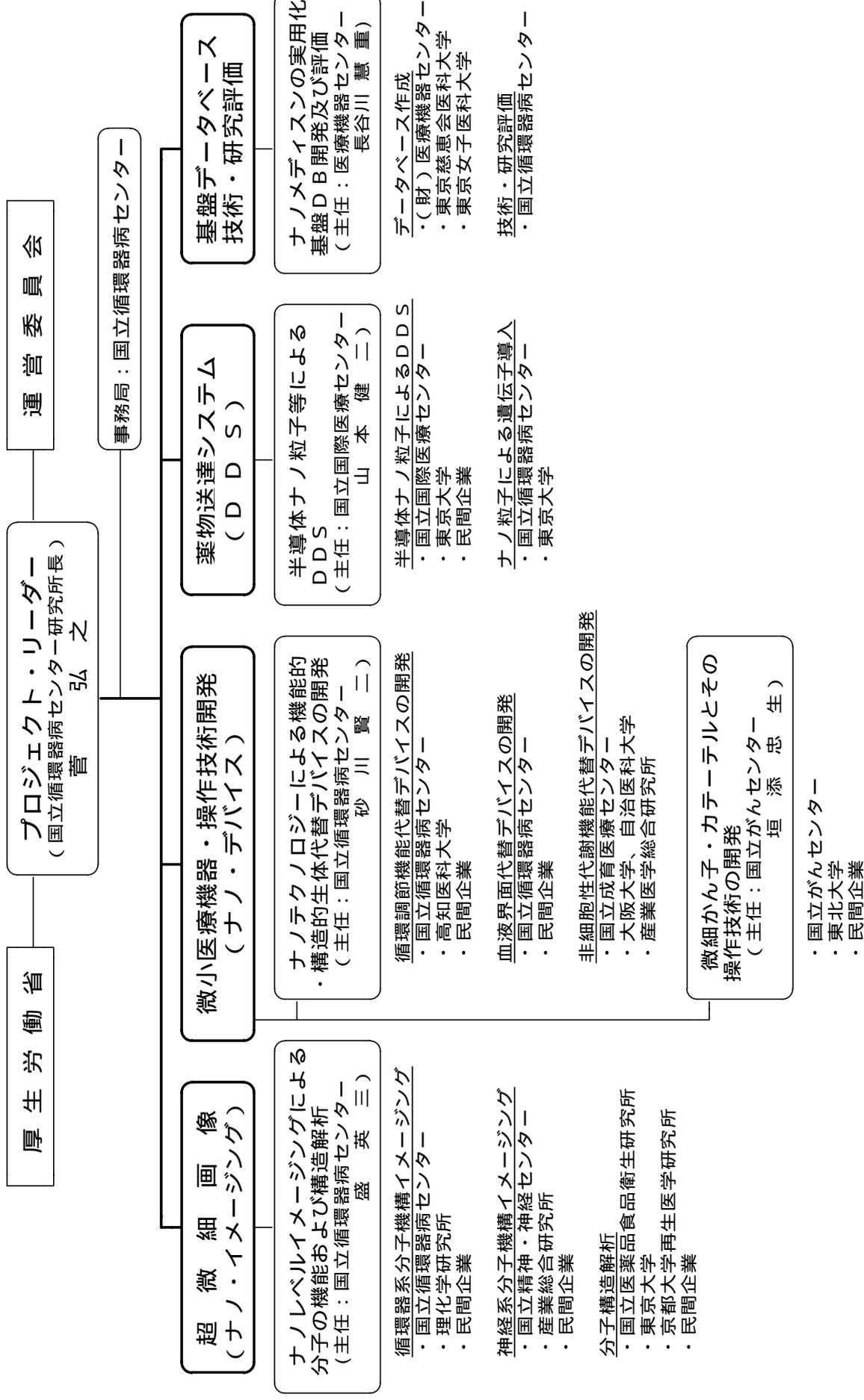
物質・材料研究機構では、ナノ粒子作製技術、生体親和性・生分解性制御技術、無機有機複合化技術、バイオ・診断デバイス作製技術を基礎として薬物徐放系ナノ治療材料を開発する。同時に、産業化に必要な信頼性・量産化技術の開発を産業技術総合研究所と連携して進める。製品の生物学的な安全性と薬理作用の研究を厚生労働省の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所等）と連携して進め、医学応用・産業育成を図る。



厚生労働省

薬物送達システム(DDS)

ナノメダイシン研究体制(指定型プロジェクト)



「半導体ナノ粒子によるDDS」
（主任研究者：国立国際医療センター研究所部長 山本健二）

＜研究の内容＞

1) 半導体ナノ粒子によるDDS（国立国際医療センター）

米国におけるナノテクノロジー研究の最重要課題の一つとされている量子サイズ効果（Quantum Dots）理論に基づき、半導体が長時間蛍光を保持し、サイズにより蛍光色が異なるという極めて特異的な性質を利用して、生体に安全かつ様々な機能を果たす半導体ナノ粒子の開発を行う。また、開発したナノ粒子に薬物を結合させた（Tagging）物質の細胞（血球細胞、血管内皮細胞等）、組織、生体における薬物動態を解析することにより、そのメカニズムを解明し、有効な薬物送達システム（DDS）の開発を目指している。

2) ナノ粒子による遺伝子導入（国立循環器病センター、東大）

微細高分子ミセル（ナノミセル）は、ウイルスと同等という微小なサイズでありながら、分子認識能や環境応答能などのマルチ機能を搭載可能なナノミセルであり、表面を生体適合化することも可能。本研究では、遺伝子等を内核に搭載したナノミセルを用い、肺高血圧症、高脂血症、虚血性冠動脈疾患の再狭窄予防等を視野に入れ、臨床応用可能な治療システムの開発を目指している。

＜研究における今後の課題＞

- ・当該DDSの基礎的な研究分野において、共同して研究開発を実施する大学等との連携。
- ・臨床試験、実用化に向け、継続的に提携可能な企業等との連携。

農林水産省

均一粒径のナノ粒子の製造と薬物送達システム等での
利用技術の開発

ナノバイオニック産業D D S 関連
農林水産省

プロジェクト名：

生物機能の革新的利用のためのナノテクノロジー・材料技術の開発
のうち均一粒径のナノ粒子の製造と薬物送達システム等での利用技術の
開発

現状：

単分散エマルションは安定性が高く物性の制御も容易になるため、食品、医薬品、化粧品等への応用が期待されている。なかでも単分散エマルションを出発材料として作製される単分散微粒子・ナノ粒子は、内包成分の徐放速度の制御が容易となることに加え、粒子径を制御することで、体内の必要な部位に内包成分を選択的に徐放することも可能であることから、機能性食餌成分送達システムや薬物送達システム等への利用が期待されている。本研究では単分散エマルション作製が可能なマイクロチャンネル乳化技術を基礎として、ナノ粒子の製造と特性解明、機能性食品としての利用技術の開発を目的としている。

課題：

他省庁での同様の技術・研究開発の利用がプロジェクトの推進の加速化に結びつく。

製品化してゆく段階での安全性確認等が必要である。

連携の内容・形態：

プロジェクト間の技術・研究開発情報の共有。

製品化してゆく段階での安全性確認等の制度についての情報の交換。

生物機能の革新的利用のためのナノテクノロジー・ 材料技術の開発

1 趣 旨

ナノテクノロジーは日本が優位性をもって世界をリードする産業のひとつとされており、その技術開発は強力に推進されるべきものとされている。一方、農林水産研究分野では、生体分子、タンパク質の構造等、生物の有する特異な機能に関する研究が推進されている。その研究の中で得られた材料や情報とナノテクノロジーとの技術的融合によって、新機能のバイオ素材や微細空間を制御した新たな細胞培養など、微細構造の制御による革新的な生物機能利用技術開発につながる可能性が明らかとなり、これまでにない技術展開が期待されている。

このため、現在開発されつつある基盤的な技術を活用して、産官学連携、異分野との融合のもと、構造制御による新機能素材の開発、水や生体分子の機能・構造のナノレベルによる解析を行う。また、新たにマイクロバイオリアクターの構築を行う。

2 研究内容

- (1) 画期的新機能素材の開発と利用
 - ・効率的な細胞培養に資するためのナノ構造をもつ細胞培養プレートの開発
 - ・均一粒径のナノ粒子の製造技術の開発及びその技術を応用した物質送達システムの開発
 - ・分子配向等の制御による新機能バイオ素材の開発
- (2) ナノレベルでの生物機能活用技術の開発
 - ・生体分子構造のナノレベルで解析及び昆虫等生物の持つ生体分子等を利用したナノセンサー構築のための技術開発
 - ・農産物や食品等の特性把握に不可欠な水を対象とした水の分子構造変化に伴う動態評価
- (3) マイクロバイオリアクターの構築（新規）
 - ・チップ内で培養した細胞によって細胞の持つ機能を最大限に発揮させるマイクロバイオリアクターの構築
 - ・生体内では極微量にしか生産されない機能性物質をマイクロバイオリアクター利用により大量製造する画期的技術の開発

3 研究実施主体

独立行政法人、大学、民間企業

4 研究実施期間

平成14年度～19年度

5 平成15年度概算決定額

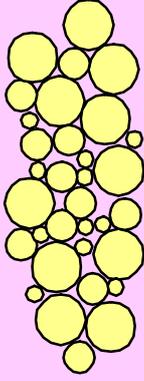
198(200)百万円

[担当課：農林水産技術会議事務局研究開発課]

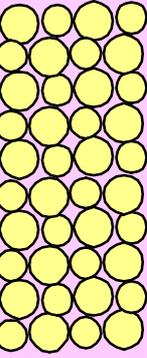
均一粒径のナノ粒子の製造・利用技術の開発

従来のエマルション

ホモジェナイザー法
(変動係数 $\pm 100\%$)



膜乳化法
(変動係数 $\pm 10 \sim 30\%$)

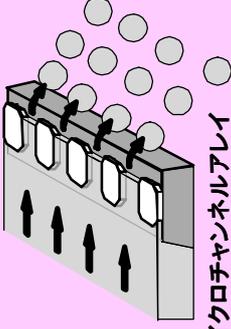
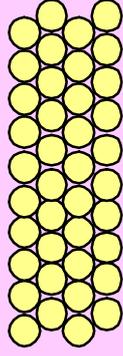


・粒径不均一
・不安定

食品、分析用粗粒子

マイクロ粒子

マイクロチャンネル乳化法
(変動係数 $\pm 5\%$)



マイクロチャンネルアレイ

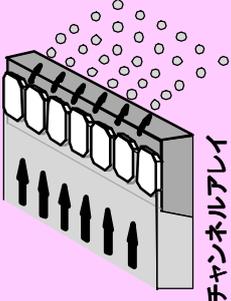
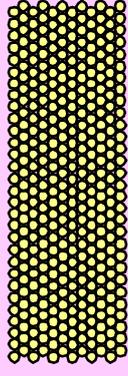
粒径: $3 \sim 100 \mu\text{m}$

・粒径均一
・安定

液晶スプレーサー等

ナノ粒子

ナノチャンネル造粒法
(変動係数 $\pm 1\%$)



ナノチャンネルアレイ

粒径: 500nm 以下

・粒径均一
・安定

新産業創出

- ・食品成分の安定添加
- ・精密分析用ナノ粒子
- ・薬物送達媒体 (DDS)
- ・液晶用精密スプレーサー

参画機関 食品総合研究所、筑波大学、京都大学、
広島大学、北海道大学、高崎健康福祉大学

変動係数: 粒径のばらつきを表す係数
= 標準誤差 / 平均粒径

経済産業省

ナノバイオテクノロジープロジェクト

〔 ナノカプセル型人工酸素運搬体（人工赤血球）
プロジェクト 〕

プロジェクト名(連携できるプロジェクト)

・ナノカプセル型人工酸素運搬体プロジェクト

実施期間: H15年～17年度

平成15年度予算案 4.5億円

現状

現行の血液製剤による輸血は、過誤輸血（異型輸血）やウイルス感染のリスクを伴い、特に赤血球製剤は保存温度4～6℃で有効期間が採血後21日間の条件があり、緊急時や大規模災害発生時の輸血対応が困難という問題がある。このため、赤血球製剤の代替物として、長期保存が可能で、血液型を問わずに使用可能、かつ、ウイルス感染の心配のない人工酸素運搬体制剤を研究開発し、早期実用化することが必要である。

本研究開発では、上記特長を有する人工酸素運搬体制剤を実用化することを目的として、酸素運搬機能を有する物質を原料としてナノサイズのカプセル内に封入したナノカプセル型人工酸素運搬体に関して臨床応用可能な製剤を製造する技術を開発する。

さらに、人工酸素運搬体は脳梗塞、心筋梗塞等の虚血性疾患及びがんに対する新規の治療法への応用も期待されており、その有効性について明らかにする。

平成15年度新規事業であり、実施者については現在公募中。また、本事業は民間企業等が1/2を負担して行うことにより官民一体となり早期の実用化を図る。平成17年度までに人工赤血球の製造技術を確立し、平成19年度までに人工赤血球を実用レベルでの供給をめざす。

課題

（1）ナノカプセル型人工酸素運搬体の製造技術の開発

原料に関するウイルス不活化・除去技術の確立や製剤を効率的に製造する技術の確立等

（2）製剤の特性試験及び非臨床試験（動物実験）による安全性等の評価

製剤の物理化学的、生物学的特性試験による評価や非臨床試験による安全性、有効性等の評価を実施

（3）虚血性疾患等に対する酸素供給による治療法の有効性の評価

脳梗塞や心筋梗塞モデルの動物実験による有効性評価や担がんモデル動物実験による放射線治療増感効果の有効性の評価

連携の内容・形態

- ・安全性・有効性等について、臨床研究や評価を着実に促進させるため、医療機関や大学等と綿密な連携により実施。
- ・研究の方向性や体制等について、厚生労働省等（関係部局）との意見交換や情報共有等を積極的に実施し、効率的に研究開発を進める。
- ・継続的な材料（血液成分等）供給の協力。日本赤十字社との連携。

ナノカプセル型人工酸素運搬体プロジェクト

- ナノテクとの融合によるバイオテクノロジーの革新と実用化の加速的推進
- ナノカプセル技術の確立による、輸血剤や治療薬等としての人工赤血球市場の創出

プロジェクトの概要

献血で集められた貴重な血液(赤血球製剤)が、期限切れ(3週間)により2割程度処分されている現状に鑑み、ナノテクノロジー(ナノカプセル)技術を用いることにより、こうした廃棄血液の有効成分を活用し、長期保存可能で、過誤輸血やウイルス感染等の心配のない「人工酸素運搬体」を製造する技術を開発する。

ナノカプセル型人工酸素運搬体は、我が国発・世界初の技術であり、血液代替材だけでなく、虚血性疾患等への「治療薬」としての利用にも期待。

平成17年度までに人工酸素運搬体の製造技術を確認
平成19年度までに人工酸素運搬体を実用レベルで供給

研究開発の背景・効果等

○近年、献血者数の減少傾向が顕著であり、少子高齢化の進展から、血液需給は楽観できない。

また、輸血に際しては、過誤輸血(異型輸血)やウイルス感染等のリスクが常につきまとう。

こうした中、最大2年程度の長期保存が可能で、血液型フリー・ウィルスフリーな人工赤血球製造技術の確立が期待。

○ナノカプセル型人工赤血球は、我が国固有の技術であり、米国等で開発が進んでいる非カプセル型のものと比較して、サイズが大きく、血管から漏れ出る心配がないため、血流障害・血管収縮等の副作用をもたらしにくい点に大きな特長。

○また、ナノカプセル型人工赤血球は天然の赤血球と比較してサイズが1/20以下と小さいため、血管の栓塞等により虚血・低酸素に陥った脳や心臓等の組織にも、効率よく酸素を供給することができ、これらの治療への利用も期待。

(期待される効果・経済波及効果等)

○国内での赤血球製剤の使用量は年間500万単位(1単位:200ml)。このうち、事故時の緊急輸血や、手術前の自己血液保存といった、緊急性やコスト面から人工赤血球の受容度が高い分野を市場として想定。これらの分野の国内における血液使用量は年間100万単位、人工赤血球の価格は、1単位当たり7~10万を想定。

→ 年間約500~700億円の市場規模

○虚血性疾患についても、人工赤血球による治療が期待。今後の臨床研究の進展に応じて、新たな市場形成の可能性。

国内における治療対象患者数8万人、1治療あたりの費用を25万円と想定。
→ 年間200億円の市場規模

○また、本研究により開発される基盤技術は、各種DDS(ドラッグデリバリーシステム)等へも応用が可能であり、さらなる市場の拡大も期待。

平成15年度予算案 4.5億円

業界のコミットメント

産業界が事業費の1/2を負担する。

非カプセル型人工赤血球

- ・米国等で開発が進み、臨床試験中
- ・直径は、~20nm
- ・サイズが小さいため、血管壁から漏れ出し、血流障害・血管収縮等の副作用のおそれ



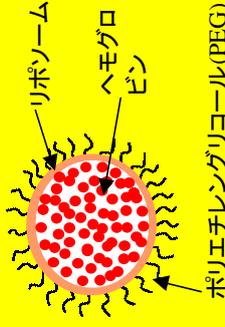
天然赤血球

- ・保存期間は、低温でも3週間が限度
- ・直径は、6ミクロン(6,000nm)以上



ナノカプセル型人工赤血球

- ・日本独自の技術(基本特許も日本保有)
- ・保存期間は、常温で最大2年間
- ・直径は、約200ナノメートル(副作用なし)



- ・ナノカプセル化技術
- ・PEG修飾によるステルス化技術
- ・ナノカプセルの大量生産技術

農林水産省

マイクロバイオリアクターの構築

ナノバイオニック産業ナノ医療デバイス関連
農林水産省

プロジェクト名：

生物機能の革新的利用のためのナノテクノロジー・材料技術の開発
のうちマイクロバイオリアクターの構築

現状：

マイクロバイオリアクターの化学工業での利用に向けた装置面での充実が進んでいる状況を受け、細胞を用いたスクリーニング用バイオチップ利用技術、極微量機能性物質の大量製造技術、受精胚等の細胞の同時大量操作技術に結びつく基盤技術の研究に平成15年度から着手する予定である。

課題：

マイクロバイオリアクターの応用できる分野が化学製造業、食品産業等多くの産業分野にまたがっており、複数の省庁が関係している。また、マイクロバイオリアクター構築に必要な研究開発要素も連携の内容・形態で記載しているように複数省庁に関係している（東京大学 北森武彦教授プレゼンテーション資料より引用）。

マイクロバイオリアクターのチップの標準化が行われていないので、世界に先がけて標準化に向けた取り組みが急務である。

連携の内容・形態：

農林水産省：マイクロバイオリアクター内の生命維持と生命現象・生物を応用するマイクロ生物システムの構築

経済産業省：化学物質の生産・計測を主体としたマイクロ化学プロセス技術の確立

文部科学省：微小空間における物理・化学現象の理解並びにその知見もマイクロデバイス開発へのフィードバック

生物機能の革新的利用のためのナノテクノロジー・ 材料技術の開発

1 趣 旨

ナノテクノロジーは日本が優位性をもって世界をリードする産業のひとつとされており、その技術開発は強力に推進されるべきものとされている。一方、農林水産研究分野では、生体分子、タンパク質の構造等、生物の有する特異な機能に関する研究が推進されている。その研究の中で得られた材料や情報とナノテクノロジーとの技術的融合によって、新機能のバイオ素材や微細空間を制御した新たな細胞培養など、微細構造の制御による革新的な生物機能利用技術開発につながる可能性が明らかとなり、これまでにない技術展開が期待されている。

このため、現在開発されつつある基盤的な技術を活用して、産官学連携、異分野との融合のもと、構造制御による新機能素材の開発、水や生体分子の機能・構造のナノレベルによる解析を行う。また、新たにマイクロバイオリアクターの構築を行う。

2 研究内容

- (1) 画期的新機能素材の開発と利用
 - ・効率的な細胞培養に資するためのナノ構造をもつ細胞培養プレートの開発
 - ・均一粒径のナノ粒子の製造技術の開発及びその技術を応用した物質送達システムの開発
 - ・分子配向等の制御による新機能バイオ素材の開発
- (2) ナノレベルでの生物機能活用技術の開発
 - ・生体分子構造のナノレベルで解析及び昆虫等生物の持つ生体分子等を利用したナノセンサー構築のための技術開発
 - ・農産物や食品等の特性把握に不可欠な水を対象とした水の分子構造変化に伴う動態評価
- (3) マイクロバイオリアクターの構築（新規）
 - ・チップ内で培養した細胞によって細胞の持つ機能を最大限に発揮させるマイクロバイオリアクターの構築
 - ・生体内では極微量にしか生産されない機能性物質をマイクロバイオリアクター利用により大量製造する画期的技術の開発

3 研究実施主体

独立行政法人、大学、民間企業

4 研究実施期間

平成14年度～19年度

5 平成15年度概算決定額

198(200)百万円

[担当課：農林水産技術会議事務局研究開発課]

マイクロバイオリアクターの構築

- 画期的な界面反応
- 超高効率な反応
- 超高速温度制御
- 最小限の溶媒利用

- 体積に対して表面積や界面積が著しく大きい
- 空間が小さいので拡散分子輸送時間が短い
- 液相の熱容量が極めて小さい
- 容積が極めて小さい

積層により
中規模分散
システムが可能

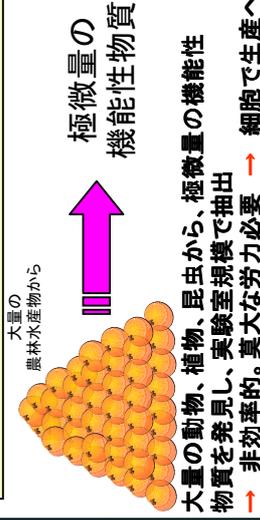
で
超極細流路が！
反応効率が！
数桁向上！

マイクロリアクター における研究開発の進展

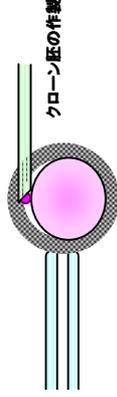


化学工業での利用に向け、装置面での充実進む
→ 生物素材利用への新展開に大いなる期待

極微量の機能性物質に着目

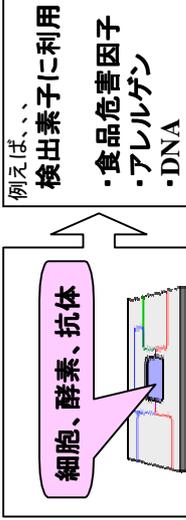


細胞操作の効率化の必要性

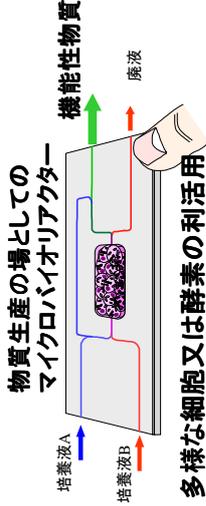


・クローン胚作製等で細胞一つ一つの操作
・従来の育種では、植物を育ててから選抜
→ 非効率的。莫大な労力必要 → 細胞育種へ

細胞アレイ・バイオ化学チップ 利用技術の開発



極微量機能性物質の 大量製造技術の開発



画期的細胞培養 ・育種技術の開発



マイクロバイオリアクター の構築による 経済活性化

簡易・迅速化した次世代検査・スクリーニングキット開発による新需要創出

タンク培養できない細胞の培養技術開発による新生産技術

マイクロチップでの機能性物質大量生産による新産業創出

クローン動物作製の効率化、植物育種の細胞利用による効率化

経済産業省

ナノバイオテクノロジープロジェクト

〔 ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト 〕

先進ナノバイオデバイスプロジェクト 〕

ナノバイオニック産業(ナノ医療用デバイス分野)

1. プロジェクト名

- (1) ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト
- (2) 先進ナノバイオデバイスプロジェクト

2. 現状

- (1) ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト(平成 15 年度予算額 4.5 億円)

概要

ナノ微粒子を用いて、莫大なタンパク質や化学物質の中から産業上有用な物質を高速・高度に選別する技術を開発するとともに、スクリーニング技術のロボット化や選別物質の情報処理により、画期的な新薬開発や診断・治療等への応用につながる基盤を構築

技術目標及び達成時期

2005 年度までに、磁性等の特性を有する高機能・高性能なナノ微粒子の構築技術を開発するとともに、本微粒子を活用したスクリーニングシステムを開発

研究開発期間 2003 年度 - 2005 年度、事後評価を 2006 年度に実施

実施形態 民間企業、大学、公的研究機関等から最適な研究体制を構築し実施

- (2) 先進ナノバイオデバイスプロジェクト(平成 15 年度予算額 5 億円)

概要

ナノ材料の開発、ナノ微細加工技術及びナノ流動エンジニアリング技術の活用により、少量試料・短時間・同時多項目の分析を可能にする超小型マルチセンサーや 1 分子 DNA 計測システムなどを可能とするナノバイオデバイスを開発し、分析機器の革新的な高速化や高感度化、低価格化等を図る。

技術目標及び達成時期

2005 年度までに、超小型マルチセンサーや 1 分子 DNA 計測システム等解析機器の実用化のための、各種構成ユニットを開発

研究開発期間 2003 年度 - 2005 年度、事後評価を 2006 年度に実施

実施形態 民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施

両プロジェクトとも、現在 NEDO において委託先選定作業中。

3. 課題

- プロジェクトの着実な実施のための体制の早期構築
- プロジェクト期間における成果の最大化
- プロジェクト成果の一層の活用に向けた他省庁等との連携

4. 連携の内容・形態

- 他省庁施策との間での研究開発状況に関する情報交換や成果の活用
 - 「ナノ微粒子利用スクリーニング技術開発」による、低分子化合物(薬剤候補物質)の高速スクリーニングの実現と、効率的な製薬の実現
 - 「先進ナノバイオデバイス」による、超小型マルチセンサーなどの診断機器や、1 分子 DNA シーケンサーなどの研究機器の実現と、これらの診断や研究現場での活用
- その他、ナノバイオのシーズの育成と、そこから生まれる成果の重点的な育成方法の検討等

先進ナノバイオデバイスプロジェクト

(超小型マルチセンサー等の開発)

- ナノテクとの融合によるバイオテクノロジーの革新のための基盤を構築
- 各種生体分子の同時多項目分析等を可能とするナノバイオデバイスの技術の開発

プロジェクトの概要

材料ナノテクノロジーや、ナノ微細加工技術等の我が国が強みを有するナノテクノロジーを、バイオ分野において活用し、画期的に高速・高感度な分析機器等を開発する。これにより、少量試料・短時間・同時多項目の分析を可能にする超小型マルチセンサーや1分子DNA計測システムなど、高速・高感度な分析機器等を開発し、個人の体質情報等を効率的に得ることで、テーラーメイド医療の実現に資する。

研究開発の背景・効果等

○材料ナノテクノロジーやナノ微細加工技術等のナノテクノロジー分野は、現在、日本が国際的に優位性を持つ分野である。

○そのナノテクノロジーの活用によりバイオデバイス作成に適した素材を用いたナノピラー等の構築技術を開発する。また、それらを用いてDNA、タンパク質等の生体分子の分離ユニット、微小サンプルを用いた反応制御ユニット、シグナルの高感度検出ユニット等を開発する。さらに、それらのユニットを組み合わせたことにより、画期的に高速・高感度な分析機器等を開発する。

○具体的には、疾病マーカー等の同時多項目分析システムや1分子DNA計測技術を用いたDNA多型解析装置などの実用化を目指す。

○その結果、遺伝子診断等のスピードアップやコストダウンが図られることが見込まれる。

これらは、テーラーメイド医療の実現に資するものである。

○また、ナノバイオデバイスに関する技術を早急に確立することにより、次世代解析機器の世界市場を獲得することも可能となる。

(期待される効果等)

- 健康診断の基本項目(20項目)の検査ですら結果を得るのに1週間かかるものが、2、30分程度で疾病マーカー等の50の検査項目を計測可能に。
- 本システムの市場としては、現在の遺伝子診断用のバイオチップ、バイオセンサー等に相当するものとして想定。それらの2010年時点での市場規模予測は、3100億円(国内)と試算されている。
- さらに、それらの機器を用いた遺伝子診断の市場規模は、2010年時点(国内)で1000億円、2020年時点では7200億円とも試算されている。

○遺伝子解読専用のナノバイオデバイスを開発出来れば、遺伝子解読の低コスト化と高速化が可能。

ヒトゲノムの1%(遺伝子部分)の解読:

- ・現在 1年 500百万円
- ・10年後 1日 5万円

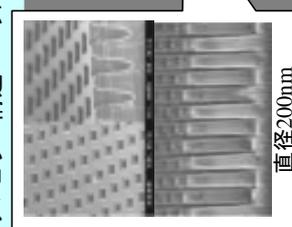
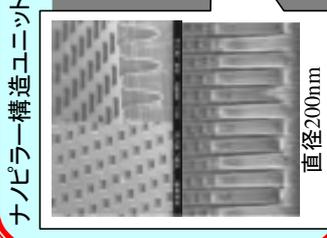
平成15年度予算額

5億円

産業界のコミットメント

ナノバイオデバイスをシステム化し、超小型マルチセンサー等として製品化するなどの実用化技術開発を、産業界が自己負担により同時並行的に実施。

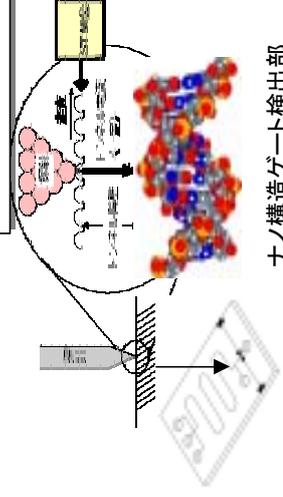
超小型マルチセンサー



目標スペック

- 検査項目: 1 μ L の血液で50項目の検査
- サイズ: $1 \times 3 \times 0.5$ cm
- 時間: 20分
- 開業医、患者本人による計測

1分子DNA計測技術



目標スペック

- DNA多型解析等を可能とする要素技術の確立

ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト

- ナノテクとの融合によるバイオテクノロジーの革新のための基盤を構築
- ナノ微粒子を活用したスクリーニング技術の高度化、自動化、関連データベースの整備

プロジェクトの概要

- ナノ微粒子を用いて、10～20万種あると言われるタンパク質や、化学物質の中から、医薬品等の候補など産業上有用な物質を高速・高度に選別(スクリーニング)する技術を開発するとともに、それを自動化するスクリーニング用ロボットの開発、関連データベースの整備を行う。
- 本研究開発は、効率的な新薬開発や診断・治療等への応用が可能な基盤技術となる。

研究開発の背景・効果等

- 東工大半田教授が特許を持つナノ微粒子は表面加工性に優れ、迅速・高精度な選択分離が可能な世界的に見ても優位性を持つ技術である。
- ナノ磁性粒子を用いたスクリーニング技術は、遠心分離・精製工程が不要となることから、自動化・システム化に適した技術であり、作業の大幅な簡略化・効率化が図られる。
- 本スクリーニング技術により得られる物質情報等を踏まえて、データベースを構築することにより、薬剤候補物質等の効率的な選別が可能となり、新薬開発等の迅速化に資する。さらに、副作用のない次世代の薬剤開発や診断・治療等への応用につながる。

(期待される効果・経済波及効果等)

- ナノ微粒子利用スクリーニング技術の応用により新薬候補物質のハイスループット化が実現。医薬品市場(日本:7兆円、米国:20兆円、欧州:10兆円)で200～300億円の大規模ヒットを複数生み出す可能性が高まる。
- スクリーニングロボットの製品化や、バイオインフォマティクス分野でのタンパク質情報のデータベース化やレセプター解析の受託市場などで100億円以上の市場が期待される。研究開発のアウトソーシング化に伴い、大きく伸びることが予測されている。
- スクリーニングにより得られる化学物質やレセプターの利用技術として、医薬品の他、機能性食品、農薬、化粧品、バイオセンサー、有害物質のスクリーニングなど、様々な分野への波及効果が考えられる。

平成15年度予算額

4.5億円

産業界のコミットメント

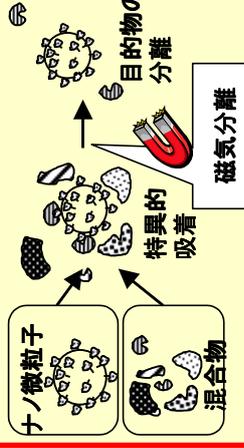
ビーズ物性の改良技術、磁力亢進技術、化学的・物理的安定性等の要素技術を用い、産業界において、スクリーニングのシステム化やスクリーニング用ロボットの製品化のための実用化技術開発を実施する。

ナノ磁性ビーズの開発



磁力による分離・誘導が可能
化学修飾が容易

ナノ微粒子を用いたスクリーニング技術



薬剤候補物質等の超高速スクリーニング

スクリーニング技術のロボット化、バイオインフォマティクス技術の利用

- ・自動化、ハイスループット化
- ・バイオインフォマティクスによる物質情報のデータベース化

スクリーニングの高度化、高速化、システム化

