

平成16年4月13日

ナノテクノロジー分野 の現状と今後の方針

厚生労働省

省庁連携プロジェクト「ナノDDS」

2～3年

3～5年

(臨床研究開始時期)

消化器ガンや呼吸器ガン等治療のためのDDS

発見時に既に末期ガンとなっているような膵ガンや肺ガン治療のための副作用の少ないDDSを開発する。

厚生労働省

吸入型ペプチドDDS

インスリン等のペプチドを経肺投与可能とすることにより患者の負担の軽減を図る。

ナノカプセル型人工酸素運搬体の開発

長期保存可能で、ウイルス感染等の心配のない人工赤血球を開発する。

siRNAデリバリーのためのDDS

導入効率の悪いsiRNAをDDS化することにより、安全で確実な遺伝子治療を可能とする。

食品機能性成分送達システム

マイクロカプセル化した有効成分を含む食品素材により、食物アレルギー症状の制御を可能とする。

量子ドットを用いたDDS

ガン・リュウマチなど難治性疾患治療のため、半導体等のナノ粒子による安全で有効性の高い治療法を開発する。

局所光化学反応を利用した疾患部位選択DDS

光増感剤と治療タンパク等をDDS化し光照射により局所治療を可能とする。

難治性疾患や遺伝子治療のための革新的キャリア材料の開発 等

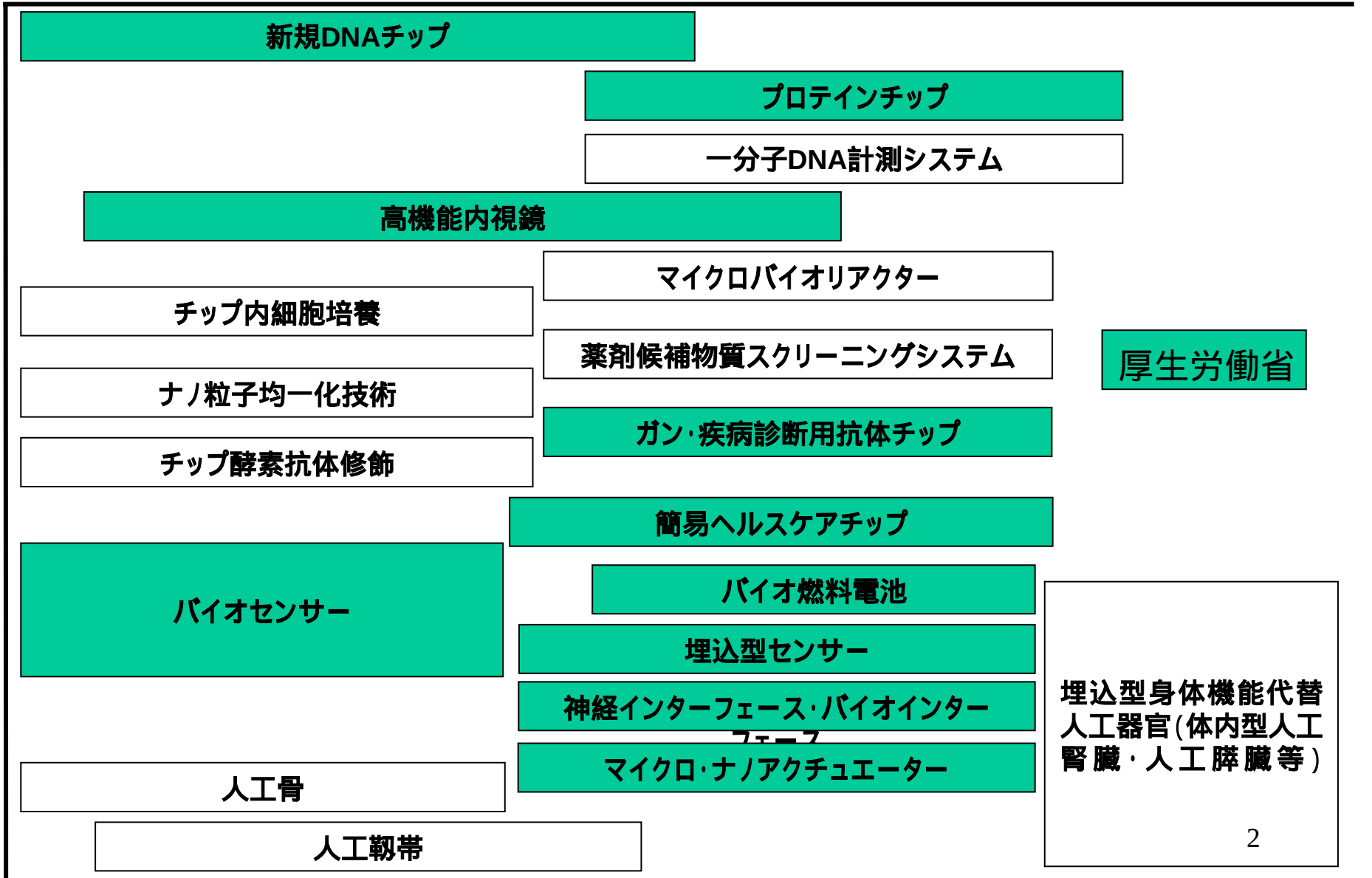
薬剤・タンパク質・遺伝子等を体内の狙った部位に安全かつ確実に導入し、最適治療効果を達成する革新的DDSのためのキャリア材料を開発する。

省庁連携プロジェクト「ナノ医療デバイス」

2 ～ 3 年

3 ～ 5 年

5 ～ 10 年 (実用化時期)



平成16年度ナノメディスン研究実施リスト(16年新規採択分を除く)

省庁連携	分野	研究課題
DDS	量子ドット	半導体ナノ粒子によるDDS
DDS	革新的キャリア、SiRNA	ナノテクノロジーを用いた新規DDS製剤の研究開発
DDS	革新的キャリア	バイオナノ粒子による治療用生体高分子デリバリーシステムの開発
		糖鎖担持カルボシラン dendrimer 製剤の設計技術開発に関する研究
DDS, 医療デバイス	DDS: 革新的キャリア、医療デバイス: 人工器官	細胞機能・組織修復・再生のナノ・マニピュレーション: 生体機能材料のナノ設計・ナノ加工技術および医療応用
		ナノレベルイメージングによる分子の機能および構造解析
医療デバイス	燃料電池、バイオセンサー、埋込型センサー、神経インターフェース、アクチュエーター、人工器官	ナノテクノロジーによる機能的・構造的な生体代替デバイスの開発
医療デバイス	高機能内視鏡	微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発
医療デバイス	バイオセンサー、埋込型センサー、アクチュエーター	ナノテク集積型埋め込み式心室補助装置
		超極限分子プローブによる組織障害の再生・治癒機構の解析と高精度局所診断技術の開発
		ナノサイズ・センシングカプセルの新規開発と医療応用
		ナノチューブ、ナノ微粒子、マイクロ微粒子の組織反応性とバイオ応用
		ナノメディスンの実用化基盤データベース開発及び評価に関する研究

医薬品・医療機器研究開発推進のための環境整備

< 全般的事項 >

- ・ 「医薬品産業ビジョン」、「医療機器産業ビジョン」の策定・実施
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立（平成16年4月）により、医療機器にかかる一貫した申請前相談・治験相談体制を確立 等。

< 研究開発基盤 >

- ・ シーズとニーズのデータベース仮運用開始 等。

< 臨床研究 >

- ・ 昨年7月に臨床研究倫理指針を大臣告示
- ・ 全国治験推進3カ年計画の着実な推進 等。

< 製品化に向けて >

- ・ 平成14年度の診療報酬改定において、画期的・革新的な新規医療機器については、保険償還価格決定の際に加算を行える仕組みとしたところ 等。

萌芽的先端医療技術推進研究事業

＜平成16年度新規課題採択方針＞

研究費の規模：

1 課題当たり4～8千万円(1年当)

若手研究については500万円程度(1年当)

新規採択予定数：15～20課題程度 若手研究10課題程度

(ナノメディシン分野)

超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した医療機器、医薬品の開発技術を、民間企業と連携を図り、発展させる研究。ただし、指定(プロジェクト)型の研究内容を除く。また、若手研究については必ずしも民間企業との連携を図る必要はない。

研究期間：3年

< 公募研究課題 >

超微細技術(ナノテクノロジー)を用いた医療機器、医薬品の開発技術に関する研究のうち次に掲げるもの。

- (1)薬物伝達システム(ドラッグ・デリバリー・システム)に関する研究
 - (ア)患者の薬物治療コンプライアンス改善のためのナノ技術による新しい投薬方法の提供
 - (イ)物理エネルギー等による局所ナノDDSの開発
 - (ウ)遺伝子治療等に用いるキャリア材料の開発

< 公募研究課題 > (つづき)

- (2) 診断・治療機器等の医療デバイスの開発に関する研究**
 - (ア) テーラーメイド医療実現のためのDNAチップ、プロテインチップ等を用いた新しい診断機器の開発**
 - (イ) バイオセンサー等を用いた在宅での健康管理を可能とする機器の開発**
- (3) 企業等、国立試験研究機関又は大学等に所属する36歳以下の研究者が上記(1)～(3)において主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究(若手研究)**

平成17年度予算の考え方

- 進行中「指定型プロジェクト」の着実な実施
- 省庁「連携プロジェクト」未実施分の公募
- 重点事業：「がんの超早期診断・治療システム(分子イメージング)」

がんの超早期診断・治療システム

(目標) 数十個のがん細胞を発見・治療が出来る画像診断・治療システムの開発

特色

- 臨床応用を視野に入れた研究
- 画像診断機器の高度化
- DDSの成果応用
- 医・薬・工連携(省庁連携)



FDG-PETによる腫瘍の可視化の例

1. 臨床応用を視野に入れた研究

画像診断装置の発展

例: PET 等

5年以内の臨床応用

既存技術の組み合わせ、展開

DDSの発展

例: 抗体、ペプチド等

数十個のガン細胞
を発見・治療が出来る
画像診断・治療シ
ステムの開発

2. 画像診断機器(日本に強み)の高度化

マクロ
形態
臓器

形態イメージング(Anatomical Imaging)

物理的性質の違いを可視化

- ・X線吸収率の違い
- ・音響インピーダンスの違い
- etc...



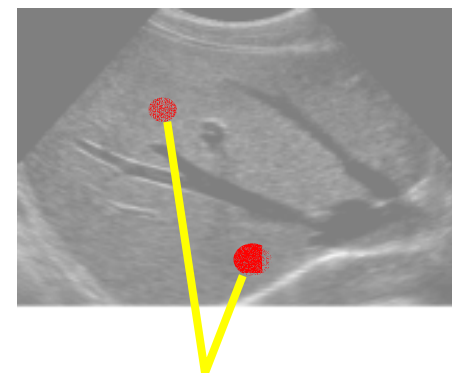
肝実質 静脈 横隔膜

ミクロ
性質
細胞

分子イメージング(Molecular Imaging)

分子生物学的情報の可視化

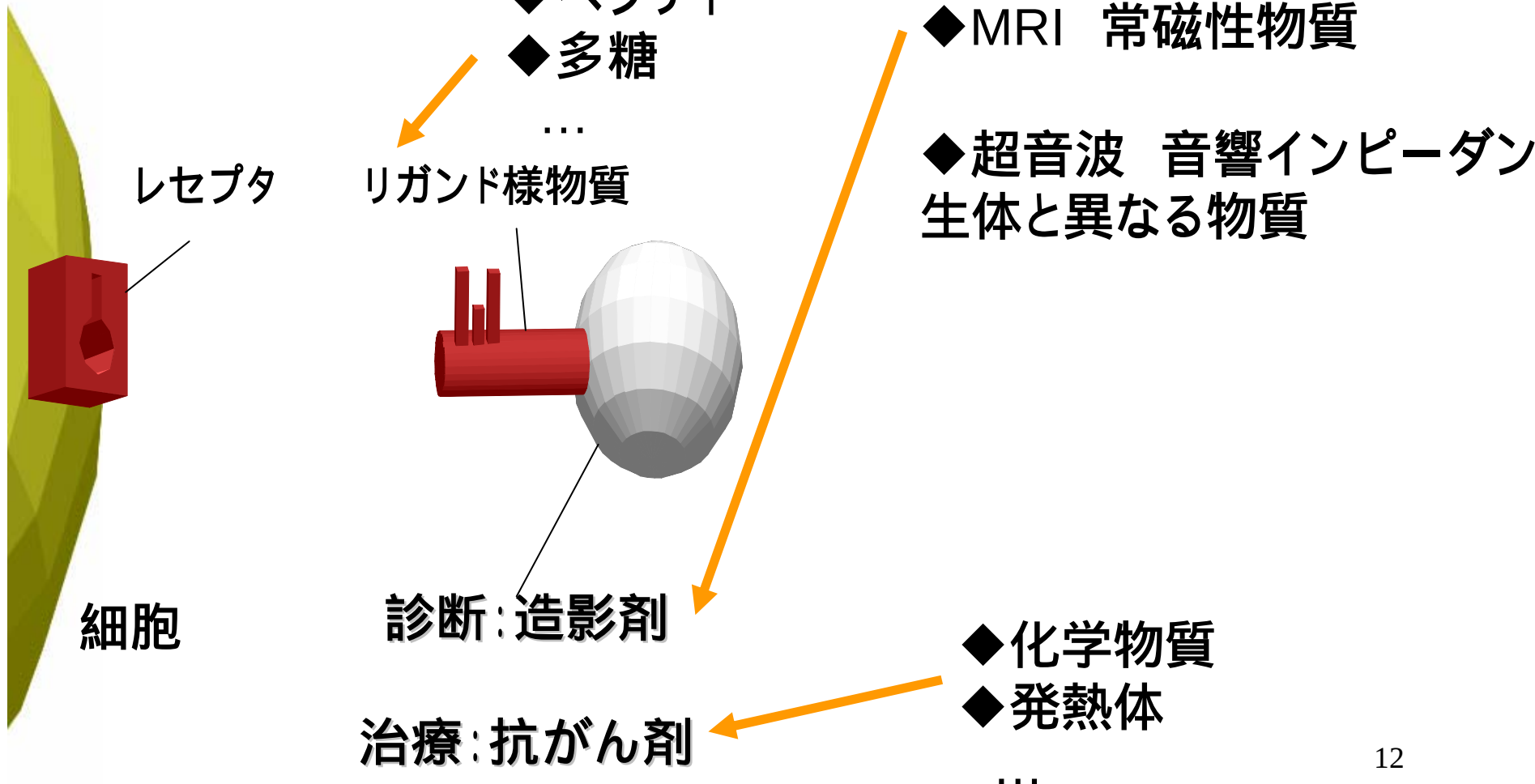
- ・特定のタンパクが存在しているか
- ・特定の分子を代謝するかどうか
- etc...



肝細胞がん初期に特有の遺伝子が発現

3. ナノメディスン(DDS)の成果応用

分子イメージング用薬剤



4 . 医・薬・工連携 (省庁連携)

- 医療従事者

医療ニーズ、臨床現場の提供

- 製薬企業

リガンド・抗がん剤の開発

- 医療機器産業

造影剤・画像診断装置の開発

* 互いの強みを活かした経済産業省との連携も検討中