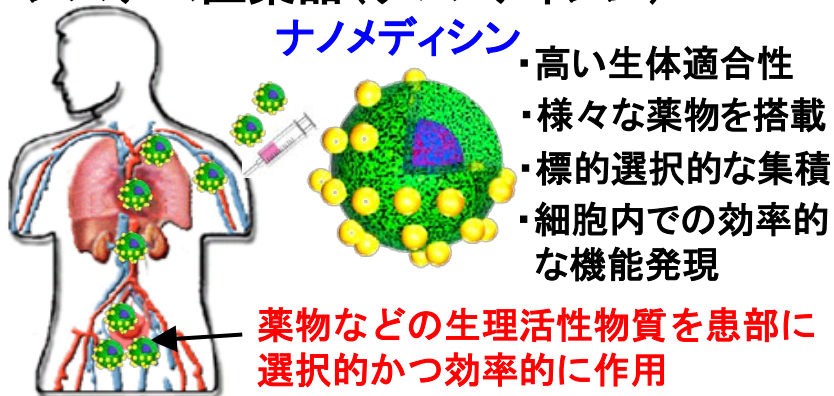


ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品 に関する評価方法

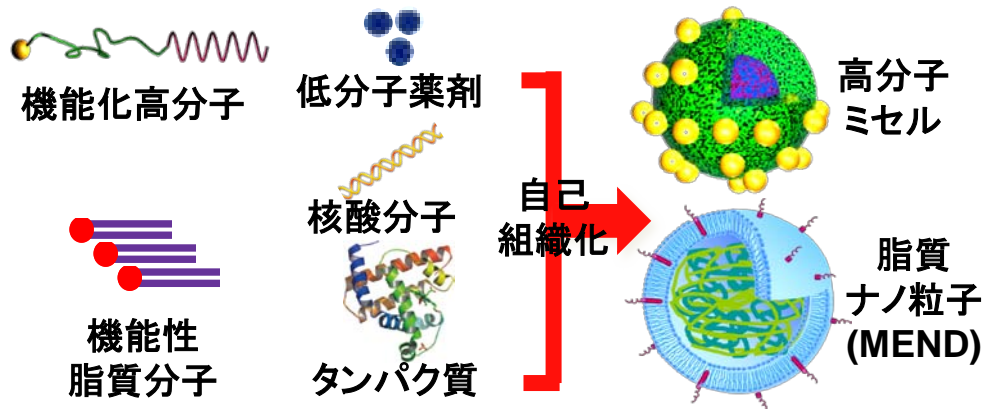
研究代表者	松田 彰(北大院薬)
総括研究代表者	原島 秀吉(北大院薬)
副総括研究代表者	松村 保広(国立がん研究センター)
研究実施者	片岡 一則(東大院工・医)
	木村 廣道(東大院薬)

背景とシーズとなる革新的医薬品

ナノテクノロジーを基盤とした薬物送達システム医薬品(ナノメディシン)



シーズとなる革新的医薬品



ナノメディシンがもたらす医療イノベーション

医療	薬剤のピンポイントデリバリーによる 治療効果増強と副作用低減 患者への負担の少ない 高QOL医療 の実現 核酸・タンパク質医薬品 の実用化の促進 既存製剤法で安全性・有効性に課題のある 医薬品候補となる新規化合物 の実用化
社会基盤	いつでも、どこでも、誰にでも、高品質な医療を提供する 均質医療 の実現 副作用対策費・入院費の低減による 医療費全体の圧縮
産業	医薬品開発の 低コスト化と効率化 製品の ライフサイクルの延長、差別化

高分子ミセル(東京大学・片岡)

パクリタキセル、シスプラチン、SN-38、ダハプラチンを内包したミセル製剤の臨床治験が国内外で実施

特に、パクリタキセル内包ミセルは本年夏から第III相臨床治験が開始され、5年以内の実用化が期待

国立がん研究センター・松村が治験を総括

NIHS薬品部と連携し、高分子ミセル型医薬品のガイドラインを作成中

脂質ナノ粒子(MEND)(北大・原島)

核酸医薬品、バイオ医薬品(タンパク質)を搭載したMENDの疾患モデルの治療における有効性が実証

企業に技術移転を行い、大量製造法と滅菌製造法を確立



ナノメディシンの実用化の促進に向けて、有効性・安全性の評価法のガイドラインを策定し、国際標準化を図ることによって、日本が世界をリードする基盤を構築す

ナノメディシンのレギュラトリーサイエンス(RS)のための医薬工連携体制

国際連携

研究: ナノメディスンアライアンス
規制: ナノメディスン国際専門家会議、
欧州医薬品庁(EMA)
(リフレクションペーパー作成中)

共同研究・開発企業

NEDO「平成21年度大学発事業創出実用化研究開発事業」(北大、日本ビーシージー製造)
最先端研究開発支援プログラム(東大、武田薬品工業、日本化薬、富士フイルム、テルモ、帝人、興和、日油、ニコン、ナノキャリア)

薬

北大・薬 (申請機関)

有効性、安全性の
評価系の構築
薬事・とりまとめ

北海道臨床開発機構と連携し、RS研究組織を構築。NIHSから1名が派遣され連携。

工

東大・工

シーズ開発、製剤化・規格化

医

国立がん研究
センター東病院

先行する臨床治験からのフィードバック

PMDAから1名出向
松村と共にphase I
全般に対するアドバイス

革新的なシーズ(対象疾患:がん、難治性炎症性疾患など)
高分子ミセル、脂質ナノ粒子(MEND)

東大病院TRセンター
(PMDAから1名出向)
と橋渡し、
スーパー特区で連携

国際・プロジェクト連携推進とりまとめ(東大・薬)

山本(医、MD):
6ヶ月以上派遣
予定、東大(H氏
等)・北大のMD
による派遣ロー
テーション予定

PMDA

医薬の材料評価は医療福祉工
学開発評価研究センターやバイオエ
ンジニアリング専攻と協調して実施

宮田(工)、中村(薬)を派遣予定

NIHS(薬品部)

ナノ医薬品に
関する勉強会
で中心的な役
割を担ってい
る薬品部・加
藤が派遣され、
評価法・ガイ
ドラインの文書
化を担当

融合人材の育成

ナノメディスン評価法の
ガイドライン策定

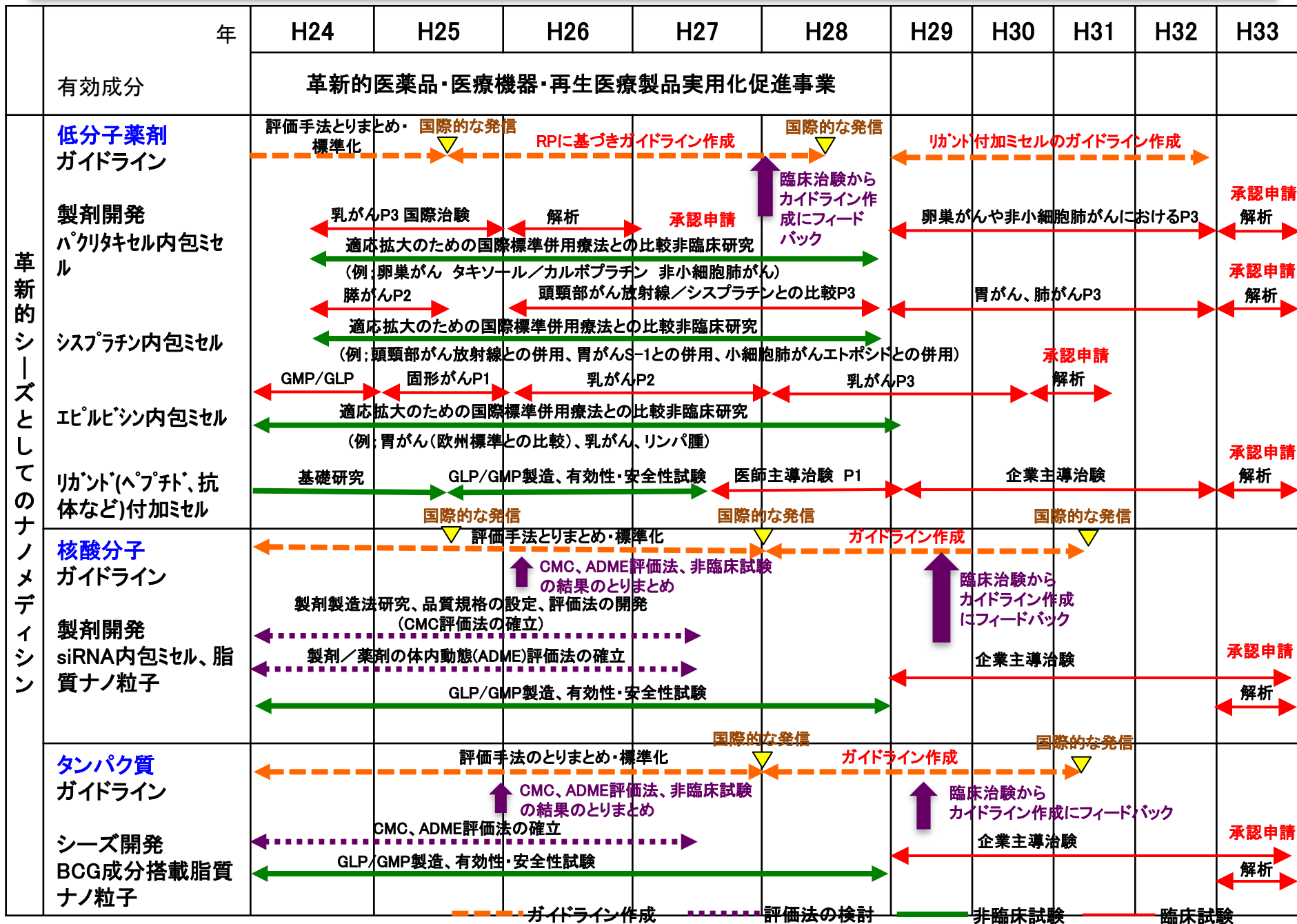
国際的な発信

ナノメディシンの審査迅速化に基づく実用化の促進

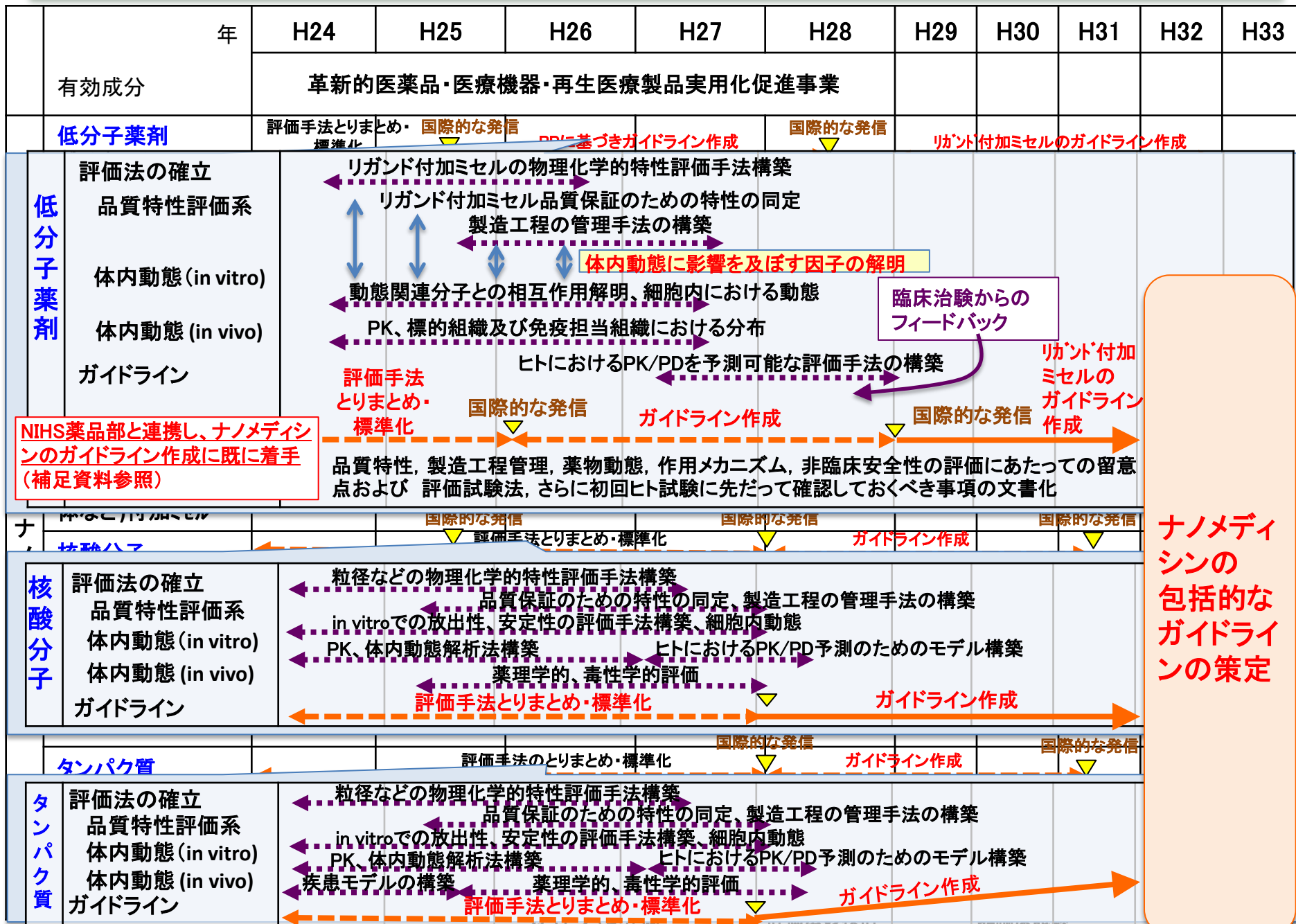
国民の健康寿命の延伸 難病の克服

患者のQOL向上と早期社会復帰の実現 日本発の新市場・新産業の創出

ナノメディシンの製剤開発、評価法確立、ガイドライン策定のロードマップ



ナノメディシンの製剤開発、評価法確立、ガイドライン策定のロードマップ



ナノメディシンの包括的なガイドラインの策定