

平成24年革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業  
「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」

PMDA

竹田寛 審査専門員



PMDA・竹田寛(社会人博士課程)  
ガイドライン／審査報告書等の調査



北大・櫻木誠(非常勤特任職員／週4日)

- ・基準作成調査業務
- ・医薬品の審査業務

北大

北大・薬

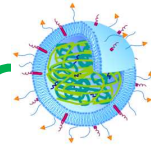
松田彰  
原島秀吉  
秋田英万  
梶本和昭  
畠山浩人  
中村孝司

教授(統括代表)  
教授(統括研究代表)  
准教授  
特任准教授  
特任助教  
助教

櫻木誠  
K・ゴラム  
N・ホーシェン  
北大・医  
荒戸照世

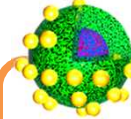
博士研究員  
博士研究員  
博士研究員  
教授

平成24年度研究成果



- ・製剤中ペプチドリガンドの定量法の確立
- ・siRNA搭載MENDの体内動態評価法の確立
- ・標的リガンドの表面密度／配向性の評価
- ・樹状細胞における遺伝子の細胞内動態の定量的評価

平成24年度研究成果



- ・ペプチドリガンド導入高分子ミセルの体内動態におけるリガンド密度の最適化
- ・siRNA内包ミセルの体内挙動、安全性の評価法の構築
- ・製剤中ペプチドリガンドの定量法の確立
- ・抗体リガンドの可変部遺伝子およびCDRの決定(がんセンター)

ナノメディシンの包括的な  
Concept／Reflection Paperの策定

がんセンター

東病院

松村保広 分野長  
(副統括研究代表)

瀧ヶ平美里 特任研究員  
町田光 特任研究員  
瀬上弥史 特任研究員

北大・中村孝司(協力研究員)

- ・包括的ガイドラインの考え方について
- ・評価法確立に関するフィードバック



北大・櫻木誠  
(特任助教／週1日)  
ナノ医療の動向調査

東大

東大・工

片岡一則  
宮田完二郎  
比木茂寛  
石井武彦

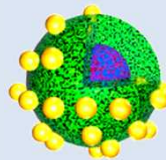
教授(分担研究代表)  
准教授  
特任研究員  
特任准教授(H25.3予定)

東大・薬

木村廣道  
安西智宏  
東工大  
西山伸宏

特任教授  
特任講師  
教授

高分子ミセル医薬品の  
Reflection Paper(案)の作成  
パブリックコメント募集中



NIHS(薬品部)

加藤くみ子  
奥田晴宏  
日高征幸

室長(分担研究代表)  
部長  
博士研究員