

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
HSレポートNo.83 平成 25 年度 創薬技術調査報告書
「創薬基盤技術の最新動向を探る
- ナノテクノロジーの創薬・医療への応用、DDS 技術を中心に - 」

(公開 URL(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団ホームページ):
http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no83.pdf)

平成 26 年 3 月 28 日

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団(HS 財団)開発振興委員会では、創薬技術調査ワーキンググループ(WG)を内部に設置し、医薬品開発とそれに関わる生命科学に関する最新動向と今後の展望について、長年にわたり調査活動を行っております。生命科学と技術の進歩は医薬品開発のみならず、予防医療や再生医療など今後の保健医療発展の基盤であり、調査結果を報告書としてまとめ会員企業並びに関係各方面に提供してまいりました。

平成 25 年度の創薬技術調査 WG では、最新の医学、薬学と工学が融合し、技術的進歩が著しい「ナノ DDS 技術」に焦点を当てて医薬品開発および医療応用に新たな可能性を展開している現状と、それらの成果について幅広く調査を行いました。

また、医薬品開発の現状と今後の動向、ゲノムコホート研究、バイオ医薬品、高速シーケンサーと遺伝子検査、がん免疫療法およびシステムバイオロジーなど、医薬品開発全体を取り巻く様々な分野の最新動向についても調査致しました。

本報告書の構成は、第 1 章で医薬品開発の最新動向を取り上げ、第 2 章ではナノテクノロジーの創薬・医療応用、DDS 技術に関する最新動向について、第 3 章では、日本医療研究開発機構、我が国のがん対策など社会・行政・企業の動向についてまとめました。また、第 4 章では、今回の調査を通して感じた点や課題について WG の考察としてまとめました。

なお、本報告書については、広く一般の皆様方にも情報提供すべく、HS 財団のホームページにおいて web 公開をすることとし、冊子体の刊行は行わないことと致しましたので、皆さまのご理解をお願い致します。

最後に、ご多用にも拘わらず本調査にご協力頂いた各位に深く御礼申し上げます。

【連絡先】

(公財)ヒューマンサイエンス振興財団

TEL: 03 - 5823 - 0361

FAX: 03 - 5823 - 0363

事務局担当: 井口 富夫

E - メール: inokuchi@tyo.jhsf.or.jp

これまでに刊行した遺伝子・ゲノム関連調査報告書

- 平成 5 年度:HS レポート No.22 遺伝子治療ガイダンス資料
- 平成 7 年度:HS レポート No.26 遺伝子治療に関する国内医療関連企業の認識
- 平成 8 年度:HS レポート No.27 遺伝子治療臨床研究の現状と問題点並びに将来動向
- 平成 9 年度:HS レポート No.28 次世代遺伝子治療 - DNA ワクチンの展望と課題 -
- 平成 10 年度:HS レポート No.31 ゲノム創薬 - 現状と展望 -
- 平成 11 年度:HS レポート No.33 ファーマコゲノミクス - 臨床応用への展開 -
- 平成 12 年度:HS レポート No.34 ゲノム医療への展望 - ファーマコプロテオミクスに向けて -
- 平成 13 年度:HS レポート No.36 ゲノム医療・創薬におけるインフォマティクスの動向
- バイオインフォマティクス、ケモインフォマティクス、システム生物学 -
- 平成 14 年度:HS レポート No.41 ゲノム科学の臨床応用に向けて
- 平成 15 年度:HS レポート No.46 創薬におけるターゲットバリデーション
- その現状と動向を探る -
- 平成 16 年度:HS レポート No.51 ゲノム科学と医療 - そのフロンティアを探る -
- 平成 17 年度:HS レポート No.53 ゲノム科学の変遷と今後の方向性
- 最新の研究開発動向とビジネス展開 -
- 平成 18 年度:HS レポート No.59 ポストゲノムの医薬品開発と診断技術の新展開
- 平成 19 年度:HS レポート No.63 ポストゲノムの医薬品開発と DDS 技術の新展開
- 平成 20 年度:HS レポート No.67 ポストゲノムの医薬品開発とシステムバイオロジーの新展開
- 平成 21 年度:HS レポート No.71 ポストゲノムの医薬品開発とオミックス医療の新展開
- 平成 22 年度:HS レポート No.74 ポストゲノムの医薬品開発とエピジェネティクスの新展開
- 平成 23 年度:HS レポート No.77 RNA 研究と創薬技術開発の新展開
- 平成 24 年度:HS レポート No.80 創薬基盤技術の最新動向を探る
- イメージング技術・高速シーケンサー・新規モデル動物試験系 -

平成 25 年度

創薬技術調査報告書

創薬基盤技術の最新動向を探る

- ナノテクノロジーの創薬・医療への応用、

DDS技術を中心に -

平成26年 3月

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の承諾なしに引用、転載、複製することを禁ずる。

目 次

はしがき	1
第1章 医薬品開発の最新動向	1
1-1. はじめに	1
1-1-1. 生命科学の進歩 - 過去・現在・未来 -	2
1-1-2. 2013年の生命科学領域でのトピックス	4
1-2. 医薬品開発関連技術に関するトピックス	11
1-2-1. 標的遺伝子改変技術としてのゲノム編集技術	11
1-2-2. コホート研究の動向	19
1-3. 医薬品開発のトレンド	32
1-3-1. 米国における新薬開発と承認の状況	32
1-3-2. バイオ医薬品	42
1-3-3. 高速シークエンサーと遺伝子検査	56
1-3-3-1. 高速シークエンサーとゲノム解析	56
1-3-3-2. 1細胞シークエンス解析	60
1-3-3-3. 遺伝子検査と遺伝子特許	68
1-3-4. がん免疫治療の現状	78
1-3-5. システムバイオロジーの進展 - 合成バイオロジーへ	83
第2章 ナノテクノロジーの創薬・医療への応用 - DDS 技術を中心に -	94
2-1. 医薬品開発における DDS 技術の状況について	94
2-1-1. はじめに	94
2-1-2. 製剤技術を活用した医薬品開発の現状	95
2-1-3. 医薬品の投与方法(治療の最適化のために)	96
2-1-4. 放出制御製剤について	97
2-1-5. 放出制御製剤の設計	100
2-1-6. 薬物ターゲティング	107
2-1-7. 難水溶性薬物の製剤化	109
2-2. DDS 医薬品の開発状況と将来展望	114
2-3. バイオインスパイアードナノ材料の設計と医療応用	129
2-4. 多機能性エンベロープ型ナノ構造体の開発とナノ医療への応用	139
2-5. ナノキャリア(株)の技術紹介、今後のナノテクノロジーの創薬、医療への展開につ いて	152
2-6. 超音波セラノスティクス研究の最新動向と将来展望	164
2-7. 環境応答性ナノ粒子による新しい治療戦略	172
2-8. ナノ診断デバイス開発研究の進展と今後	183
第3章 社会・行政・企業等の動向	189
3-1. 独立行政法人日本医療研究開発機構の創設に向けた取り組み	189
3-2. 我が国のがん対策	205
3-2-1. 第3次対がん10カ年総合戦略	205
3-2-2. 日本対がん協会	206
3-2-3. 我が国のがん対策事業	209
3-3. 個別化医療・コンパニオン診断薬をめぐる規制動向	217
3-3-1. 個別化医療	217
3-3-2. コンパニオン診断薬	220
第4章 考察	225
あとがき	230