

創薬・診断分野

健康寿命の延伸、Q O L (Quality of Life : 生活の質) の向上は世界全体の願いであり、特に、今後、少子高齢化が他国に先駆けて進行する日本にとっては、喫緊の課題である。このために創薬・診断分野では、「疾患の早期診断」、「適切な治療法の提供」によって、より良い医療サービスを提供していくとともに、「予防医療による健康維持増進」によって、治療から予防へと転換し、より個人に適切に対応する「個の医療」を実現することを目指す。また、これらの手段の進展に伴い、健康産業のプレーヤー及び市場の拡大が見込まれる。

創薬・診断分野の目標実現に向けた各般の取組みを進めるため、導入シナリオ、技術マップ、技術ロードマップからなる技術戦略マップを策定する。導入シナリオは関連施策を含む、当該分野の全体像をまとめたものであり、技術マップ、技術ロードマップは以下に示す技術の観点から策定されている。

- ・治療にあたっての医薬品開発、疾患の早期発見及び個人の遺伝情報等に合わせた医薬品の投与を可能とする診断技術
- ・医療関連分野において共通基盤となるポストゲノム研究に係る知見・技術

また、技術戦略マップの策定にあたっては、医薬品の開発・上市には長期間を要することを踏まえて、今後20年間程度を見据えたものとする。

創薬・診断分野の技術戦略マップ

導入シナリオ

(1) 創薬・診断分野の目標と将来実現する社会像

今後、世界に類を見ない少子高齢化社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現することは、喫緊の課題である。そのために創薬・診断分野が果たす役割は大きい。具体的には、疾患を予防することによる健康維持増進、疾患の早期診断・早期治療による迅速な社会復帰、適切な治療法の提供による個の医療の実現を通じて健康寿命の延伸、QOLの向上を図るとともに、本分野における関連産業の国際競争力強化を目指す。

(2) 研究開発の取組み

現在の創薬プロセスにおいては、1つの医薬品が製品化されるまでに9～17年程度の期間及び500億円を超える開発費が必要である(そのうちの臨床試験までに7割強の資金が投入されることとなる)。

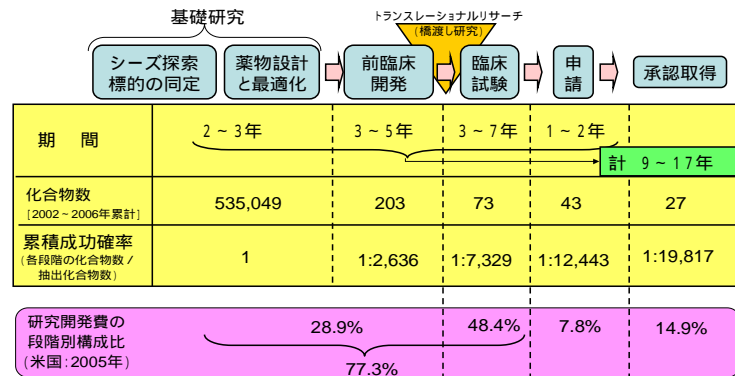
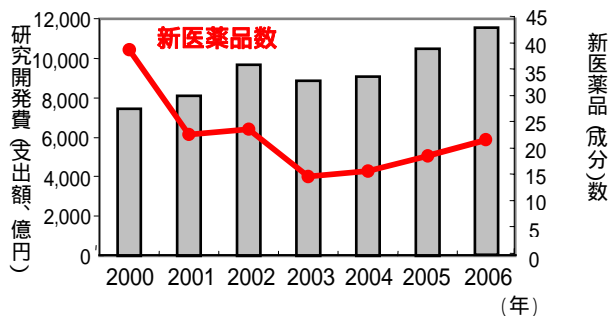


図1:創薬プロセス(低分子医薬品)の概要

出典: ・新医薬品産業ビジョン
・日本製薬工業協会「DataBook 2008」
・PhRMA:INDUSTRY PROFILE
をもとに作成

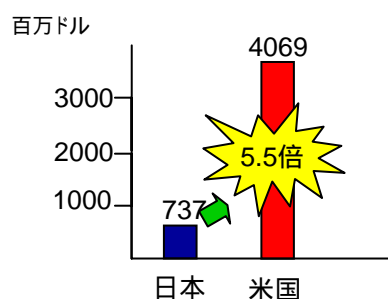
また、製薬企業における研究開発費は増大傾向にあるものの、新薬創出数は、減少傾向にあり、創薬におけるR&Dリスクは高まる傾向にあると言える。



(出典)日本製薬工業協会「Data Book 2008」より作成

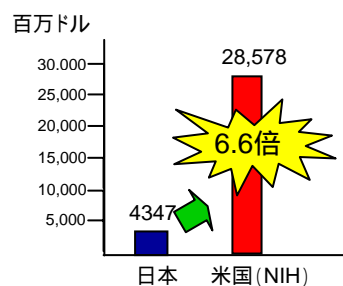
図2: 医薬品産業の研究開発費及び新医薬品数の推移

一方、主要一企業における日本と米国と研究開発規模を比較すると、我が国は、米国の1/6程度の経費となっており、また、政府の研究開発規模も1/7弱となっている状況である。



出典：日本製薬工業協会「Data Book 2008」

図3：民間における研究開発費の日米比較(2006年)
(米国主要9社、日本主要10社の1社あたり)



(出典)日本製薬工業協会医薬産業政策研究所
「製薬産業の将来像」をもとに作成

図4：政府における研究開発費の日米比較(2006年)

また、バイオベンチャーは基礎研究において重要な役割を担うところであるが、開発起源企業別にみたバイオ医薬品数において我が国及び欧米を比較してみると未成熟といえる。

このため、我が国が少ない研究開発費で効率的な創薬を達成し、国際競争力を高めていくためには、基礎研究の成果を迅速に臨床に橋渡していくことを含め、産業界のニーズや我が国の強みを踏まえつつ、創薬プロセスにおける初期段階で成功率を高める研究開発に政府予算を投資していくことが重要である。

このような状況の中、経済産業省においては、ポストゲノム研究等により進展してきている遺伝子やタンパク質、糖鎖、RNA等の生体分子の機能・構造・ネットワーク解析やそれら研究を強力に推進するためのバイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備等を行うことにより、個々人に適切に対応した医療、予防医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出に係る取組を行ってきたところである。また、文部科学省、厚生労働省、経済産業省における創薬分野の関連予算を俯瞰した図を【参考資料1：医薬品研究俯瞰図】に示す。

(3) 関連施策の取組み

創薬・診断分野における将来像を実現するためには、研究開発のみならず、開発の迅速化や成果普及につながる制度整備、標準化等の関連施策を一体的に推進する必要がある。このため、政府関係機関において以下の取組がなされている。

表1：開発起源企業別バイオ医薬品数
(治験後期～申請中のもの)

企業国籍	ベンチャー	製薬企業
米国	222	12
イギリス	36	5
フランス	8	4
カナダ	8	0
デンマーク	6	1
日本	5	9
イスラエル	4	0
スイス	3	2
その他	13	6

注：2006年時点

出典：Pharmaprojects(2007.2.14)

〔導入補助・支援〕

- ・個人遺伝情報保護ガイドラインの適切な運用
- ・バイオインダストリー安全対策調査の実施
- ・バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究の実施

〔研究開発型ベンチャー支援〕

- ・バイオベンチャーの抱える諸問題に対し、「革新的創薬のための官民対話」ベンチャーWG等の場を通じた取組。
- ・「産業クラスター計画」に基づき、全国のバイオクラスターにおいて、企業間のネットワーク形成の支援、産学連携による研究開発プロジェクトの支援、地域系ベンチャーファンドによる資金調達支援等の実施。

〔ガイドライン整備〕

- ・テーラード医療用診断機器（DNAチップ）ガイドラインの積極的活用。

〔規制・制度改革〕

- ・総合科学技術会議が推進するライフサイエンスPT、社会還元プロジェクト、iPS細胞研究WGの下での関係府省間における適切な連携の実施。
- ・文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の間で2007年4月26日に策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験環境の整備、薬事法における審査の迅速化・質の向上など、本分野における研究から上市に至る過程の一貫かつ集中的な支援の実施。
- ・2007年1月に設置された「革新的創薬のための官民対話」の場を通じ、医薬品分野のイノベーション創出と産業の国際競争力強化に係る諸施策の方向性に対する製薬業界、教育・研究機関、行政（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）のトップの認識の共有化。【参考資料2：総合科学技術会議の取り組み】

〔基準・標準化〕

- ・2004年度に策定したバイオ分野の標準化戦略に則った活動の着実な実施。

〔知的基盤整備〕

- ・研究開発の企画段階から研究テーマ周辺の論文及び特許状況のサーベイ実施や研究開発の実施段階における特許出願後の事業化構想等、特許に関する戦略的取組の実施をサポート。

（４）海外での取組み

米国では、NIHにおける約3兆円の研究開発予算のうち、82%が大学や病院と言った外部研究に充当されている。また、NIHにおける生物医療学研究を推進するため、NIHに属する27研究所の1機関だけでは解決できず、NIH全体として取り組むべき研究分野を見極めることを目的にNIHロードマップを2003年9月に作成している。

NIHロードマップでは以下の主要テーマについて取組が行われている。

New Pathways to Discovery :

生体メカニズムの理解を主眼とした細胞や組織を構成する生体分子のネットワーク、分子イメージング、構造生物学、バイオインフォマティクス、ナノ医療等に係る研究開発。

Research Team for the Future

専門分野を越えた学際的研究を行うチーム、新しい組織モデルの検討。

Re-Engineering the Clinical Research Enterprise

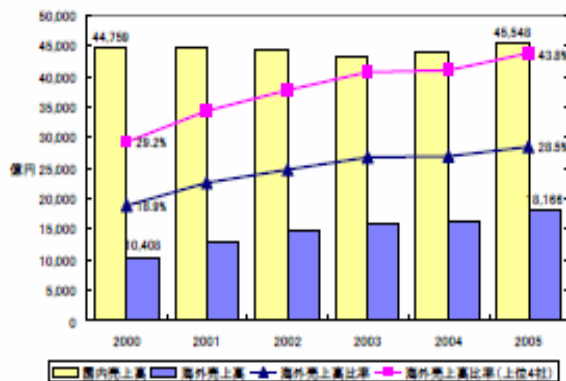
研究上の発見や諸成果を迅速に臨床現場に展開するためのシステム構築。

欧州では、科学技術に関する総合的なプログラム (Framework Programme) を 3 ~ 4 年単位で実施している。2006年12月には2007年~2013年の取組を示したFP7が策定・開始されている。FP7においては欧州レベルでの官民パートナーシップを実現化する新たな手法として共同研究イニシアチブが取り組まれており、6領域のイニシアチブの1つとして「革新的医薬品イニシアチブ」が展開されている。当該イニシアチブではアンメットメディカルニーズを含む医療領域に研究成果の迅速な橋渡しを促進する仕組みを構築することを狙いとしている。

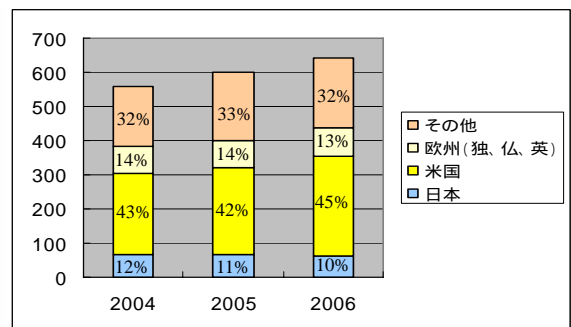
(5) 民間での取組み

2004年から2006年にかけて医薬品の国際市場は約5,600億ドルから約6,400億ドルへと拡充しているが、国内市場の規模はやや縮小傾向である。

こうした傾向の中、国内企業の海外市場への進出が顕著であることは注目に値する。



出典：医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」



Copyright IMS Health. ALL right reserved.

出典：IMS World Review (無断転載禁止)

図8：医薬品の国際市場の推移

また、経営基盤の強化を図るため、企業間の再編や外部リソースの活用が進んでいる。

表2：近年の再編動向

統合年	主たる企業名
2005年	・アステラス製薬 (山之内製薬、藤沢薬品工業) ・大日本住友製薬 (大日本製薬、住友製薬)
2007年	・第一三共 (三共、第一製薬) ・田辺三菱製薬 (田辺製薬、三菱ウェルファーマ)
2008年	・協和発酵キリン (協和発酵、キリンファーマ：10月予定)

診断関連市場としては、2017年には医療分野において1兆3,000億円、健康管理・予防分野において1,500億円の市場規模が見込まれる。特に医療分野では今後10年で2,000億円の伸びが見込まれ、製薬企業と素材・分析機器メーカー等の診断技術開発企業との連携、制度整備、標準化等のさらなる取組が重要となっている。

こうした中、診断ツールとして大きな役割を担うDNAチップをはじめとするバイオチップの標準化を推進することにより、バイオチップ関連の産業化の促進及び市場の創生を目的としたバイオチップコンソーシアムが2007年10月に設立されたところである。

(6) 改訂のポイント

- 従来、ライフサイエンス分野全体で導入シナリオを作成していたが、今般新たに創薬・診断分野のみの導入シナリオを作成した。
- 現在の経済産業省の研究開発を示すとともに、成果が世の中に出ていくための関連施策を記述した。
- 市場規模、特許出願技術動向、研究開発規模、ベンチャーの動向のベンチマーキングを策定し、海外との比較を行った。

・技術マップ

(1) 技術マップ

国民にとって最大の関心事項である健康とは、病気になった場合に早期に健康状態に戻れること、そして、そもそも病気にならず健康であり続けることに大きく二分される。この2つのニーズに対応するためには、副作用の少ない最適な医薬品の提供を可能とするとともに、将来の疾患リスクを事前に把握した上で、各人において日々の健康管理を行える環境の整備が重要となっている。

このため、「より良い医薬品の開発・提供」及び「健康産業の創造（治療から予防への転換）」を研究開発の柱として位置づけ、ニーズに従って必要な技術を技術マップ上に俯瞰した。

より良い医薬品の開発・提供

個々人の病態や遺伝的背景に応じて薬剤を選択することを可能とするためには、画期的な医薬品の開発を促進し、薬剤の母数を拡大することが重要であり、このためには、疾患メカニズムを踏まえ、医薬品のターゲットとなるタンパク質、糖鎖、RNA等の生体分子を探索・特定し、これを医薬品としていち早く市場化することが必要である。また、薬効や副作用の大小は個々人により異なるため、多数の医薬品の中から個々人に応じた最適な医薬品の選択・処方が求められている。このため、技術マップでは、画期的な医薬品開発のための技術課題と医薬品の最適な使用のための技術課題に分け、前者については、医薬品の種類と医薬品開発プロセスという軸から技術課題を整理している。

なお、疾患と医薬品との関係については、がんやその他の疾患を見ても、その疾患メ

カニズムはある特定の疾患の中でも異なっており、また治療用のターゲットが複数存在することから、開発過程において、それぞれの疾患に対し固有の医薬品形態にとらわれない複数のアプローチが取られている。

健康産業の創造

病気を予防するためには、自らの罹患リスクを遺伝的に認識した上で、日々の健康管理を行える環境の整備が必要であり、このための技術課題を整理している。さらに、バイオマーカーに着眼し、当該技術より可能な予防及び超早期診断による健康維持のあり方について深化して検討を行い、技術マップを整理している。

また、 の戦略を推進するうえで重要となる「ゲノム情報等をベースとした新規診断技術」のビジネスモデルを【参考資料3】に示す。このビジネスモデルから以下の点が見込まれる。

現在の臨床現場における利用は治療に比べて相対的に保険点数が低いものの、健康産業を含む公的保険以外の自己負担、民間保険、雇用主負担等でカバーするエリアでの展開は有望である。

医薬品開発におけるファーマコゲノミクスの進展により、医薬品と診断法の一体化開発や臨床現場での薬物療法における投薬前診断分野における市場の成長性が期待できる状況である（ただし、この分野では診断技術を提供する企業と製薬企業との密な協業が必要）。

（2）重要技術の考え方

この分野の具体的目標である

- ・画期的な医薬品をより早く効率的に提供することにより、優れた治療法を提供する。
- ・個の医療を支える薬剤のバラエティを拡大し、幅広い選択肢を提供する。
- ・個々人の特性・病態に合わせた最適な医療を実現する。
- ・疾患・罹患リスクの把握とこれに対応した予防・早期診断による適切な健康管理を実現する。

を踏まえて、下記の観点から重要技術を抽出し、技術マップに示している。

なお、我が国発の技術として脚光を浴びているヒトiPS(induced pluripotent stem cell)細胞については、再生医療分野だけでなく、創薬分野においても「健常人iPS細胞に由来する健常モデル細胞(心筋細胞、肝細胞など)を用いた毒性評価」、「患者iPS細胞由来の疾患モデル細胞を用いた創薬スクリーニング」系の構築による創薬プロセスの効率化(成功率の向上やスピードアップ)や疾患メカニズム解明による新規医薬品の創出などに資する重要技術として幅広い観点から期待されており、技術マップ及びロードマップの該当箇所に明示している。また、iPS細胞研究の展開には、これまで取り組んできているES細胞及び体性幹細胞における知見が大いに活用されるものであり、我が国における幹細胞研究全体の加速が期待できる。

「画期的な医薬品・診断技術の開発」

創薬シーズの創出、バイオマーカーの探索、疾病状態における細胞内分子状態の把握等、画期的な医薬品及び診断技術の開発のために重要であると考えられる技術・機器。

具体的には、画期的な医薬品ターゲットや各種診断マーカー探索のために重要となるゲノム、プロテオーム、糖鎖、RNA等の生体分子とこれらの相互作用解析や、研究を支援する研究ツール・機器の開発といった診断・医薬品開発への応用に必要な技術開発が挙げられる。

「医薬品開発の効率化」

成功確率の向上、製造コスト低減、開発期間短縮等、医薬品開発の効率化のために重要であると考えられる技術・機器。

具体的には、医薬品開発の早期段階において毒性や薬剤有効性の評価に利用されるモデル生物系（iPS細胞から構築されるモデル細胞を含む）の構築、細胞ネットワーク解析、バイオマーカーの活用、化合物ライブラリーの充実、ファーマコゲノミクス等が挙げられる。

「QOLの向上」

診断の正確さや早期性・簡便性を向上し、日々の健康状態を把握し、疾病状況に応じた適切な医薬品投与や治療を可能とする技術・機器、また、将来の疾患リスクを予測可能とし、日々の健康状態の把握により疾患を未然に防ぐ技術・機器。

具体的には、遺伝子情報と疾患との関連解明のための研究開発で得られた情報を有効に活用したバイオマーカーの同定、薬剤投与前に医療現場において安価かつ迅速に個人毎の疾患状態を詳細に診断するためのツールの開発、薬物動態の個人差を考慮した薬効・毒性把握等が挙げられる。

「日本の強みが活かせる技術分野の更なる強化」

日本における研究が進んでいる分野や他分野での技術力を踏まえた分野等、現在及び将来の技術競争力を保持する上で重要であると考えられる技術・機器。

具体的には、糖鎖、完全長cDNA、iPS細胞作製技術、発酵技術、中間体生産技術、微細加工技術等が挙げられる。

「波及効果の高い技術」

他分野への波及も含め、波及効果の高い技術・機器。

具体的には、新たな研究領域として開拓されつつあり、画期的な医薬品開発への寄与が期待される機能性RNA等が挙げられる。

(3) 改訂のポイント

- 技術マップ中の重要技術として幹細胞操作技術、疾患モデル細胞の利用技術、安全性評価技術を中心にヒトiPS細胞の活用について追記した。

. 技術ロードマップ

(1) 技術ロードマップ

技術マップで抽出された重要技術を中心として作成したロードマップにおいては、個別技術の進展を示す「技術進捗」、技術の進展により得られる直接的な効果を上記の重要技術の分類のうち ～ 毎に示した「具体的効果」、及び、この「具体的効果」がもたらす医療現場における変化を「医療現場における進展」として三段階に分けて整理した。

例えば、具体的効果の部分では、2010年にはがんの抗体医薬のターゲットがほぼ探索され、2025年には自己免疫疾患や生活習慣病及び精神・神経疾患等の発症メカニズムがほぼ解明されているなど、種々の疾患に対する分子レベルでの解明が進むとともに、これを活用した医薬品の開発が進展することが予想される。また、医薬品の臨床時のドロップアウトを低減する、ヒト臨床症状を反映した疾患モデルの作製技術の確立等により、医薬品の成功確率が現在の5%程度から2025年には50%程度まで向上するなど医薬品の開発効率の向上が予想される。更に、早期診断・確定診断に有効な疾患マーカー、罹患リスク診断マーカー及び健康モニターマーカーが順次開発され、予防のための環境が整備されるとともに、1つの診断ツールで複数の薬剤の薬効を評価できるなど2015～2025年には個々人の特性を踏まえた治療方法を提供するための技術の確立が見込まれる。

これらの技術的效果により、現在の治療を中心とした医療から、予防を重視した医療へと変遷し、また、病気になった場合であっても、現在、治療困難な疾患も含め、患者の体質・遺伝情報や病態に応じた個別療法の提供が可能になるなど、個別化医療が進展していると考えられる。

(2) 改訂のポイント

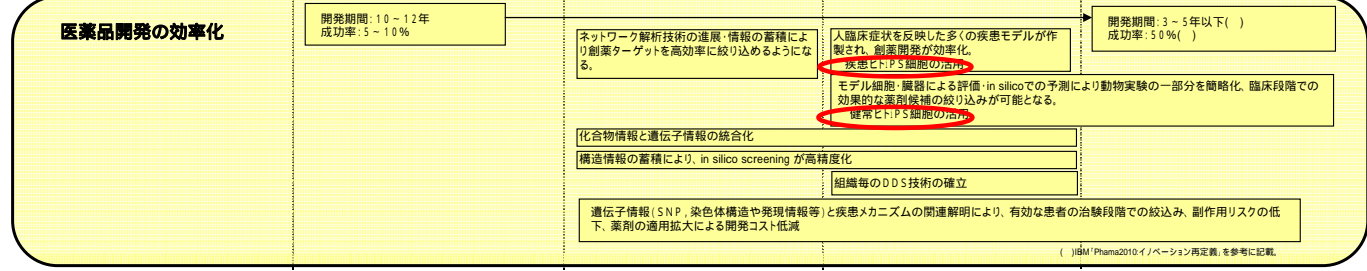
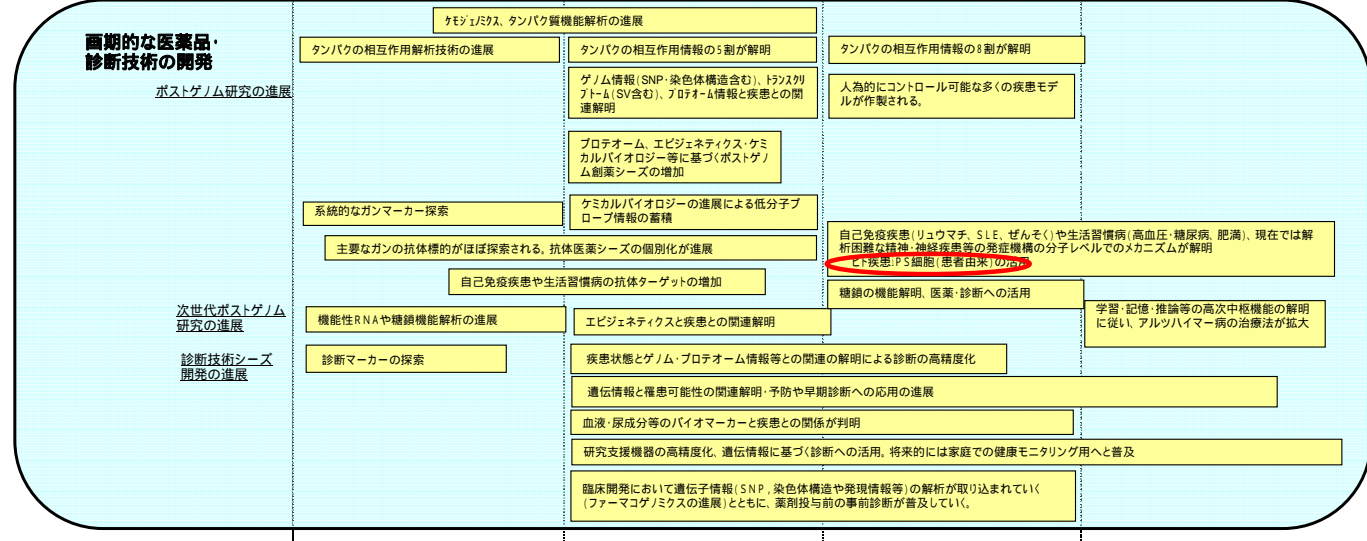
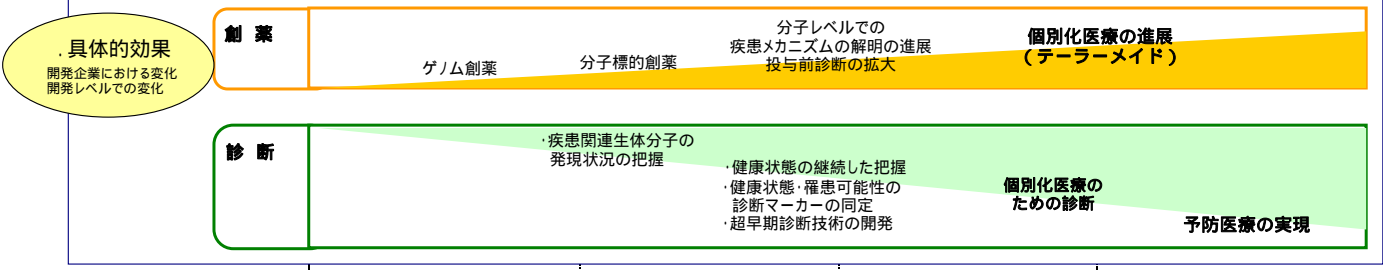
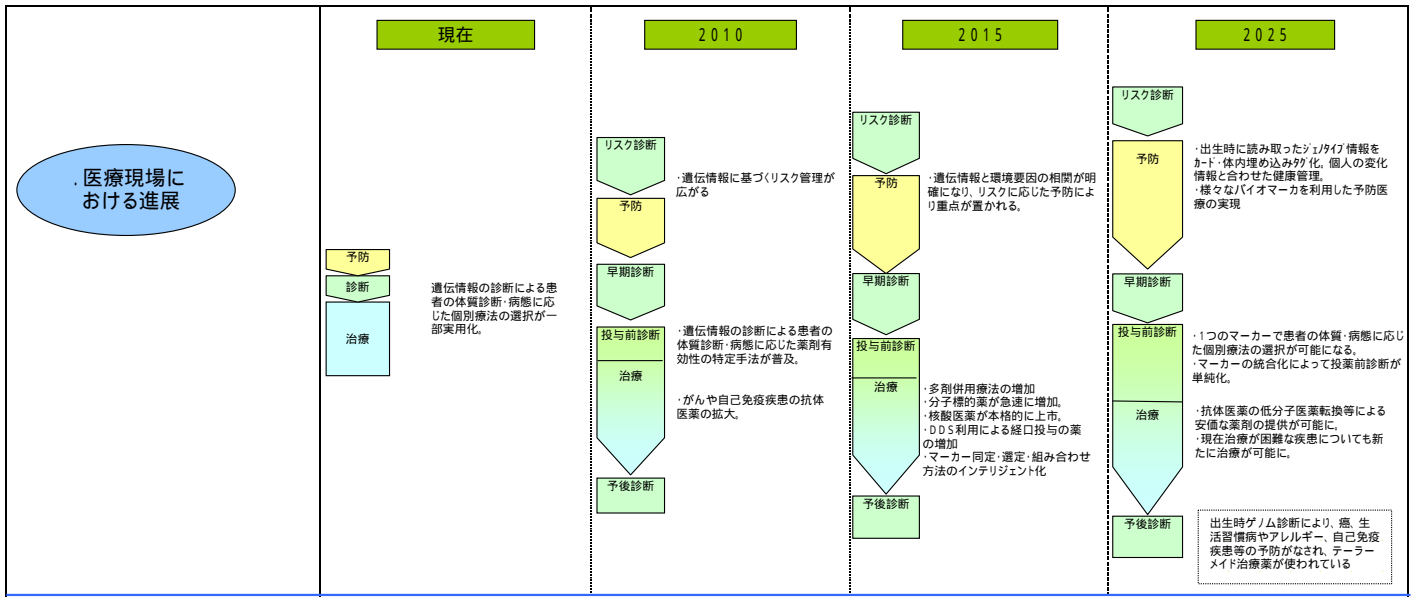
- 技術ロードマップ中の疾患モデル動物・細胞系にヒトiPS細胞に係る技術を追記した。

. その他の改訂のポイント

ベンチマーキングの策定

- 研究開発規模、市場規模、ベンチャー企業の動向、特許出願技術動向について、海外との比較を行った。【創薬・診断分野の国際競争ポジション】

創薬・診断分野の技術ロードマップ



(JIM/Pharm2010イノベーション再定義)を参考に記載。

		現在	2010	2015	2025
医薬品の変化	低分子医薬	ゲノム情報に基づいた分子標的薬シーズの創製(標的:GPCR, 核内レセプター, キナーゼ等)	より多くの疾患において、分子標的薬が活用されていく。	抗体医薬の機能を代替する低分子医薬実現	多くの疾患について低分子医薬が製造される。薬剤の適用拡大も進展。
	抗体医薬		ガンに対する抗体医薬がほぼ提供され、テラーメイド型抗体治療が開始される。(例:個々人のガンの状態に合わせた抗体を処方できる)	パーキンソン・アルツハイマーに対する抗体療法が行われている。 抗体医薬の低分子化 DDS利用の抗体医薬()が上市される。(抗体そのものをDDSを利用して組織へ集中させる。) 細胞内分子を標的とする抗体が創製される。	
	核酸医薬		siRNAのサイレンシング機能を薬剤に利用 導入効率が高く、毒性が低いベクターが遺伝子治療に利用できるようになる。	RNAiの薬剤として使用が開始される。	
	(糖)タンパク医薬		タンパク修飾技術やDDS利用の第2世代タンパク医薬への置換えが進む バイオジェネリック(後発品)の上市	プロテオーム情報に基づく新たなタイプのタンパク医薬が作られる。	
	糖質医薬				人工的グリコサミノグリカン医薬品
	細胞医薬		体外で分化させた細胞を用いた治療法が始まる。	遺伝子を改変した細胞を用いた治療が始まる。	特定の目的に応じて自在に細胞を制御できる技術が確立(人工幹細胞)
	ワクチン	細胞性免疫を誘導するワクチン開発(臨床試験開始)		免疫機能を増強抑制する薬剤・方法が開発される。 パーキンソン・アルツハイマーに対するワクチン療法が行われている。	生体防御機構の誘導を自在にコントロールできるワクチン
QOLの向上	利用の高度化	診断情報をフィードバックし、医療情報と連携を図る	検査対象マーカーのバリデーションによるEBDI(科学的根拠に基づいた診断)が本格化	個別化医療への応用	
	予防・早期診断	早期診断、確定診断に有効な「疾患診断マーカー(遺伝情報、タンパク、糖鎖情報等)」の開発 特定の疾患ごとに診断	疾患メカニズム解析の進展により、罹患リスク診断に有効な「リスク診断マーカー」の開発が進展	遺伝的リスクと生活習慣の相関解析の進展により、日々の健康管理に有効な「健康モニターマーカー」の開発が進展 集学的診断法の樹立による疾患の特定精度と信頼性の向上 マルチマーカーの利用により、複数の疾患を同時に診断可能	
	最適な治療の選択	医薬品と診断薬の同時開発により、薬剤選択に有効な「薬剤応答性マーカー」の開発 単剤ごとの「薬剤応答性マーカー」	遺伝情報に基づき薬剤投与前の副作用リスク、薬剤有効性の判定が普及	1つの薬剤応答性マーカーで複数の薬剤選択が可能なマルチマーカーの開発が進展	バイオマーカーの統合的利用 様々なバイオマーカーの組み合わせ利用 シミュレーションによる治療プロセスの医師と患者での共有化 臨床インフォマティクスの充実
	標準化の推進		検体の採取・保存・管理方法 マーカー抽出方法 機器・試薬による新規測定方法 データ処理	個人の時系列データの解析による基準値設定	
	ガンにおける分子標的薬の増加	分子標的薬に対応したマーカー数はほとんどない(現在:EGFR、HER2、VEGF、VEGFR、HER-2/neu等)		がん治療薬の5割に分子標的薬が登場し、マーカーの必要性が増す	がん治療薬の9割に分子標的薬が登場し、マーカーの必要性が増す
	診断場所	検査センター	患者のそば(POCT)	生活の場で、自分でモニター	
検査対象	分子機能	細胞・臓器機能	個人機能		

	現在	2010	2015	2025
<p>技術進捗</p> <p>創薬(診断)</p> <p>【サイズ探索・ターゲットバリデーション】</p>				
シーケンサー・SNP解析技術	DNA解読技術の進展 SNP解析技術の進展	現在の100倍の速度 薬剤投与前診断技術への応用 遺伝子機能情報・疾患と多型情報・ゲノム構造の関連解明	現在の1000倍の速度・個人のゲノム解析が安価に可能に 診療所で簡便かつ安価に活用される。	疾患リスク把握・予防技術への展開 疾患メカニズム解明、創薬シーズを創次、分子標的薬開発へ展開。
Epiジェネティクス	癌との関連等、一部で機能が示唆される。 ツール開発【DNAアセチル化・メチル化解析ツール】	癌メカニズムとの関係解明 多くの疾患でEpiジェネティクスの関与が解明 DNA分子レベルでの解析が可能に。 体細胞のリプログラミング技術	ターゲット分子のエピジェネティックな制御に利用	移植医療への応用
機能性RNA	in vitroでの転写制御に利用 ツール開発、機能解明の進展(ヒト以外生物も含む)	創薬ターゲット同定への活用	特定遺伝子の転写・翻訳制御による治療の実施	
DNA・発現頻度等解析技術	研究用の基本技術が確立しつつある。データの互換性や機器毎のデータの一致率の低さに課題。 ・疾患リスクと治療効果判定ができるゲノム解析 ・疾患リスクの関連ゲノムの研究がされている。	同時多項目診断チップの実用化。(コンテンツが順次増加するとともに、医療機関から家庭へと普及) 薬剤投与前の有効性・副作用診断ツールとしての活用が一部で実用化 ゲノム構造・非コード領域等解析技術 (共通)コンテンツが充実し、非コード領域やスプライシングバリエーション・染色体構造と疾患との関連情報が取得可能。診断ツールとして実用化	治療データへの活用	多くの疾患の効果判定がゲノム解析で可能となる。
プロテインチップ・抗体チップ	検出感度の向上・タンパク質発現技術等要素技術の開発	血液、尿中のバイオマーカーの同定のためのツールや診断チップとして利用	診療所で簡便かつ安価に活用される。	個人・家庭レベルでの罹患可能性把握・健康モニタリング機器としての活用
タンパク質取得技術	・発現・分離・精製技術が向上し、膜タンパク質/タンパク質の取得技術が確立 ・8割のクハクを取得 ・組換え発現が一般化しているが、インタクトなタンパク質の発現技術としては不十分。 ・無細胞合成系が実験室で実用 ・ペプチド合成技術が一般化し成熟	・配列未同定の遺伝子によって、自動的に対応するポリペプチドが合成される ・各種の修飾体が自由自在に高収量で合成可能 ・遺伝子に対応する自動分子合成 各種の修飾体が自由自在に高収量で生産可能	・(ヒト発現装置と同等の糖鎖構造や修飾をもつ)天然型糖蛋白質の発現や合成が自由自在となり、自動化。 ・検査>標準試料の供給 GMPグレードの「個の組換え体/検査薬」が低コストで供給(ワクチン、抗体などを含む)	・必要に応じて患者別に治療に必要な治療薬を選択するための検査が可能(「1分子ソーティング」の項)となり、「個の組換え体」がGMPで低コストで供給される。(ワクチン、抗体など)
分離抗体・機器修飾	・合成抗体等を利用した化学的クロマトグラフィーによる「分子群、ソーティング」 ・機械駆動型ポンプによる送液系 ・分光光学的モニタリング	・コンベンショナルな「分子群ソーティング」から「1分子ソーティング」への移行が探索され、実用化研究が発展。	・高速度な「1分子ソーティング」が可能となり、生体分子は1分子毎に多数のパラメータ(サイズ、修飾、切断など)が解析され、その集合データによって特定の分子と病態との関連が調べられている。 ・用途によって、「分子群ソーティング」と「1分子ソーティング」が使い分けられる。	・「1分子ソーティング」が高速度スケールアップされ、短時間で膨大な分子データの獲得が可能となり、「個の医療」診断に活用されている。 ・極少量の検体から、同時に多数の分子について、それぞれ多項目パラメータの取得が可能となり、確定診断や健康管理に活用されている。
タンパク質相互作用解析	広範に解析中であり、いくつかの系では成果が出ている。	・ハイスループット化、汎用性・検出効率・相互作用部位解析精度の向上 ・ターゲットが把握でき、タンパク質相互作用情報(マップ)が8割判明。	・リアルタイムでタンパク質相互作用が1分子レベルで測定可能 (相互作用検出の蛍光プローブ等が進展) ・ターゲットが把握でき、タンパク質相互作用情報(マップ)が8割判明。	
糖鎖機能解析	構造解析の基盤技術に目処	構造解析装置が普及。 糖鎖解析が本格化。診断技術、バイオ医薬品評価等への実用化 大量合成技術開発	がん、感染症、免疫等の分野において糖鎖機能の幅広い応用が行われている。 糖鎖によるバイオ医薬品機能制御が可能になる	
構造解析技術	膜タンパク質発現技術の向上 結晶化の効率化 ・軟X線放射光や中性子線による構造解析が着手されている。 ・定量的質量分析法が出現 ・アミノ酸配列の同定に質量分析装置の活用が一般化 ・放射光回折やNMRによる立体構造のデータ集積中。	・NMR・軟X線レーザー・中性子線・低温電子顕微鏡(高分子量タンパク質への適用拡大) ・単粒子解析等新たな構造解析技術の進展 構造情報解明の効率化・構造情報蓄積を通じた in silico screening への応用 ・中性子線回折像によって決定された水素原子・水分子の位置を利用した創薬・診断薬の設計。 ・定量的質量分析が一般に普及し、臨床検査への応用が探索されている。 ・軟X線放射光や中性子線による生体高分子の構造解析データが集積。	膜タンパク質以外については、一次構造から推定可能に。 タンパク質の動的な構造変化が観察可能になる。 ・ヒトやモデル動物の蛋白質や核酸の構造データベースが充実し、モデリングの最適化が終了、実用となる。	・特別な施設や機器を保有しなくても、検査対象となる高分子の構造や修飾は、極限られたパラメータを取得してデータベースで検索可能。
メタボローム解析	・ヒト、モデル動物由来の細胞、組織、その他生体材料(血液、尿、唾液など)中の代謝物の網羅的解析で、病態や薬剤応答性(薬効、毒性)のバイオマーカーの探索が始まっている。	・ヒト臨床サンプルやモデル動物でのメタボロームのプロファイリングデータベースの蓄積とアルゴリズムの進展で、ヒトの疾患マーカーや動物モデル系(げっ歯類)におけるヒト臨床予測マーカーが数多く見出されている。	・ヒトおよび全モデル動物でメタボローム統合データベースが完備する。	・ヒト生体サンプルのメタボローム解析で、即日の病態診断、薬剤応答性予測が可能となる。

「技術進捗」中の各枠の色は、「具体的効果」の「画期的な医薬品・診断技術の開発」(青)、「医薬品開発の効率化」(黄色)、「QOLの向上」(ピンク)にそれぞれ対応。

「技術進捗」中の四角囲いは技術を、丸囲いは技術開発による成果を示す。

下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

	現在	2010	2015	2025
特定細胞・組織の培養・分離	・浮遊細胞については、1細胞単位での分離が可能。 ・付着細胞については、レーザーを利用した特定細胞の分離が可能。	・性質を維持したインクタンガム細胞の分離培養が可能となりターゲット探索、薬剤開発が効率化される。 ・1細胞分離の全く新たな原理が登場。	患者毎の性質を維持したインクタンガム細胞の分離培養が可能となる。	
疾患モデル動物・細胞系	臓器モデル・細胞モデル()による創薬ターゲット取り込み・ネットワーク解析 ()iPS/ES細胞等ヒト細胞による疾患モデル系の構築 多様な生物を活用した疾患モデル系の構築 ・疾患モデル数が少なく(特に霊長類)、データベースも不十分で、かつ統合されていない。 ・導入遺伝子の発現コントロールによる、疾患の程度の調節ができるモデル動物の開発は途上段階	・霊長類を含め、疾患モデル動物の作成技術の進展により、モデル数、種類が増加し、それら動物の維持・分与システムが確立される。	・疾患モデルの動物種ごとのプロテオーム・メタボローム、メタボリズム(生理学的)解析法が確立し、系統化される。	・主要な疾患全てにおいてモデル動物が整備される。
細胞内ネットワーク解析 / セローム	細胞アレイによるネットワーク解析 セローム技術の進展 ・浮遊細胞 ・細胞単位での分析が可能。 ・レーザー光学系や高速演算系を備えたフローサイトメトリやセルシレーターなどの配備が基幹施設で稼動 ・抗体磁気ビーズなどを利用した細胞の大量分離が可能。造血幹細胞移植などの移植細胞濃縮や不要細胞の除去が自動化、臨床利用。 一部に、診断目的で細胞膜マーカーや細胞内分子を定量的に測定 ・移植細胞の品質管理に利用。 ・機器機材や消耗品となる試薬が高価で、運用が高コスト。 ・走化性因子の探索、走化性測定法の開発	・フローサイトメトリ用の機器開発元は、暮点状態から脱し、国内外各社で開発・市販される。特に低廉で小型な装置の実用化が始まる。 ・ハードウェアは次世代に移行し、より高速で安定な分離と解析が実現。 ・1細胞解析の全く新たな原理が登場。 ・抗体に依存しない細胞標識法や、分子標識法が登場し、実用化途上。 ・1細胞から多数(30以上)のパラメータが同時取得可能となっている。 ・走化性関連研究の成果として、細胞動態を指標とする創薬スクリーニングシステム開発 ・走化性関連研究の成果として、細胞動態制御薬の開発開始	・低価格のベンチトップ型のフローサイトメトリ装置が広く普及し、多様な疾患において細胞マーカーの検出精度や、定量化された臨床データが豊富に蓄積されている。 ・特定の表現型をもつ細胞に、1細胞単位で、核酸や蛋白質などを導入したり、機能を欠失する機能など、新たなモードが実現。 ・新たな原理に基づいた細胞解析装置や標識法、可視化法が実用化され、研究用に活用されている。 ・走化性関連研究の成果として、癌転移制御薬の開発 ・走化性関連研究の成果として、動脈硬化制御薬の開発	・個々の細胞の表現型と遺伝子型の参照データセットが揃っており、最少のパラメータセットを測定することによって、それぞれの細胞や細胞群、組織や臓器の運命や機能の変化について予測可能となる。 ・走化性関連研究の成果として、癌の転移の大半が薬により抑制可能に。
細胞内イメージング技術	細胞内での各分子の挙動が平均値として検出されている。 分子間相互作用解析結果の生細胞内での検証	個々の分子の挙動がリアルタイムで解析可能になる。 分子イメージングのスループットの向上・高精度化によりスクリーニングに応用可能	1分子レベルでの解析可能 1分子レベルでの分子イメージングのスループットの向上・高精度化によりスクリーニングに応用可能。	
臨床インフォマティクス	・検査値の統合処理 多変量解析が一部で実施(卵巣癌)	情報の蓄積が可能となり、シーズ探索に活用できる 全ての癌で抗体標的探索が終了する 血液・尿成分のバイオマーカーと疾患の関係が判明 ・テラーメイド医療の有効性の検証。 臨床データと各種omicsデータの統合 ・免疫ゲノム検査に至るまで 検査方法の標準化・データの統一化が可能となる	・臨床インフォマティクスデータが蓄積され、バイオマーカーのプロファイリングによるテラーメイド医療の治療が普及。 ・検査の多変量解析による効率化により、個人別基準値の設定・管理ができる ・個人別の基準値データベースのカード化	超早期発見、超早期診断が可能となり、罹患時点・罹患早期で治療が可能となる。
【薬物設計/前臨床・臨床】				
ライブラリー構築、化合物アノテーション、低分子・タンパク間相互作用解析	タンパク質相互作用解析技術(Y2H、MS、タンパクチップ、SPR等) 化合物アノテーション・ケミカルジェネティクス HTS技術の進展 コンビケム・分子インプリンティング、構造多様性に富んだライブラリー構築		in silicoと連携した化合物設計がハイスループットで可能に。	
In silico スクリーニング		・精度向上・情報量拡大により構想情報に基づいたドラッグデザインが可能。 ・複合体や標的タンパク質の相互作用も含めたスクリーニング 増大した構造解析・相互作用情報等をコンピュータに反映、コンピュータの処理能力の向上	細胞機能をシミュレート可能なバーチャルスクリーニング技術が確立	コンピュータ上での薬剤設計
抗体作製技術	抗体の特異性向上・製造コスト低減技術 宿主の多様化 低分子化、アプタマー化		細胞内タンパク質をターゲットとする抗体医薬の作製技術が確立	
細胞医薬	体外での細胞の分化制御技術	免疫原性の低い細胞の創出	疾患状態や外部刺激に応じて効用や細胞機能が制御できる細胞医薬	
核酸医薬	siRNAを活用した核酸医薬開発におけるベクターの開発	導入効率が高く、毒性が低いベクターが遺伝子治療に利用できるようになる。		
ヒト細胞による毒性・有効性評価系		細胞チップ技術とモデル細胞・臓器との組み合わせ		
生体そのまま薬剤効果を検証できるイメージング技術		情報のデジタル化による網羅的解析・スループット向上 動物実験に適用するための分解能の向上・小型化		
薬物動態シミュレーション	半減期・変異原性については簡単に分かる。それ以外で課題がある。候補化合物を実験にアッセイせずに評価できるようにする。既に設計の段階でどの酵素に代謝を受けるかは明らかになった上で開発が進展している状況。	in silicoでの予測による動物実験の簡略化	個人差も反映したシミュレーションが可能になる(治療の対象の選択にも利用可能)	

「技術進捗」中の各枠の色は、「具体的効果」の「画期的な医薬品・診断技術の開発」(青)、「医薬品開発の効率化」(黄色)、「QOLの向上」(ピンク)にそれぞれ対応。
「技術進捗」中の四角囲いは技術を、丸囲いは技術開発による成果を示す。
下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

		現在	2010	2015	2025
DDS (低分子・抗体)		<ul style="list-style-type: none"> ・ターゲティング、持続時間延長、溶解濃度の改善等々、要素技術が多い。 ・ガンの場合はターゲティングが主要課題 ・ガン以外においては抗体医薬もデリバリーが課題。 	<ul style="list-style-type: none"> ・リソソーム型の一部実用化、様々な接着因子の利用 ・低分子をリソソームに包み、膜上に抗体を入れることでターゲティング ・がん細胞と正常細胞内での代謝酵素の活性の差を利用する手法も存在、これらが実用化されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・DDS利用抗体の実用化 ・細胞を利用した運搬技術が進展(タンパク医薬、抗体医薬) 	
	DDS (核酸)		<ul style="list-style-type: none"> (共通) ・ブラッドブレンバリア(BBB)の制御 ・導入効率が良く、毒性が低いベクターが遺伝子治療に利用できるようになる。 ・siRNAのサイレンシング機能を薬剤に利用 	<ul style="list-style-type: none"> ・RNAiの薬剤としての使用が開始 	
製造技術					
製造技術		<ul style="list-style-type: none"> ・バイオオリゴ製造技術の改良(宿主:ウシ・ニワトリ) ・バイオオリゴ製造技術の改良(分離精製技術:大量生産・低コスト化) 	<ul style="list-style-type: none"> ・植物や菌類改変技術等) 		
診断					
検査手段の開発					
ゲノム診断装置	<ul style="list-style-type: none"> ・DNAシーケンサーを利用 ・SNP解析が実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患別解析ゲノムの統一 ・解析装置の小型化・高速化 	<ul style="list-style-type: none"> ・異型、多型を含めた個人レベルでの遺伝子情報解析 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人データのカード化・体内埋め込み型 	
タンパク質診断装置	<ul style="list-style-type: none"> 一般生化学検査では、化学的多項目自動測定が可能。 質量分析装置に定量性を付加する技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ・定量的MSの普及 ・蛋白質/糖/核酸などの広範囲なマーカー検出に定量的MSが利用される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンチトップ/ベッドサイドMSの開発 ・生体1分子毎に多項目(サイズ、修飾、切断など)が、同時計測可能となり、集合データによって特定の分子と病態との関連が追えられる。 ・質量分析を組み込んだ各種の解析装置の低価格格普及 		
代謝物診断(メタボローム解析)装置	<ul style="list-style-type: none"> 分子特異的定量分析では、RIAやELISA、GC-MS、LC-MS、CE(キャピラリー電気泳動)・MS、NMRの活用により、多くの代謝物種の網羅的解析が可能となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・すべての代謝物種の網羅的解析を可能とする、定量的・高感度解析手法が開発される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンチトップ/ベッドサイドで使用可能な低コスト化解析装置が開発される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・メタボロームデータベースの蓄積、アルゴリズムの進展で、オールインワン型病態診断装置が開発される。 	
細胞診断装置	<ul style="list-style-type: none"> 光学的分子標識が必要/細胞膜分子FCM:1細胞計測(散乱光・蛍光)CS:1細胞分離(数千~数万細胞/秒) 高価大型装置(海外製寡占) 高コストな運用 診断/臨床利用は限局(主に研究) FCM:フローサイトメリーCS:細胞分選 1分子計測技術装置の発展と普及 ・標識法(高寿命蛍光・蛍光/分子プローブ) ・細胞内分子標識法 ・高出力半導体レーザー ・装置(検出装置/検出器/制御装置)の単体化と低価格化 ・新原理の出現 ・細胞機能改変技術の進展(核酸、蛋白質等の無毒性高効率導入、機能発現/機能抑制/刺激付加) 化学的クロマトグラフィーや質量流動法による分子群分離-分子群モニタリング 	<ul style="list-style-type: none"> ・蛍光標識法が多様化/細胞内分子FCM:1細胞計測(散乱光・蛍光)CS:1細胞分離(数十万細胞/秒) ・高性能高価機と低価格機の二極化 ・既存機器の低価格小型版が普及 ・診断/臨床利用へ展開 ・FCM/CS高性能低価格機の普及 ・診断/臨床ベッドサイドで常用 1分子計測値の集積により、特定分子群の特性を把握 	<ul style="list-style-type: none"> ・ポストソーティング解析技術の融合 ・1細胞 動的解析技術(*)の適用 ・非標識による細胞分子同定が可能 ・浮遊細胞・付着細胞の双方について、1細胞の動的変動 多変量/パラメータ ・細胞表現型と遺伝子型のプロファイリングデータによって、細胞/組織/臓器の運命や機能変動の予測が可能 ・1分子計測、1細胞計測が高価かつスケールアップされ多変量パラメータを高速演算が可能となる ・これにより、表現型と遺伝子型のプロファイリングや疾病/病型/疫学的データとの連鎖解析が可能となる ・その後、出力の単体化により、細胞/組織/臓器/個体の運命を予測可能となり、確定診断個の健康管理に活用 1分子計測値の集積により、特定分子群の特性を把握 		
バイオチップ	<ul style="list-style-type: none"> 共通基盤 マイクロfluidicチップ ・サンプルの微量化 ・操作の簡便化 ・検査時間の短縮 核酸 DNAチップの実用化 抗体チップの実用化 タンパク質 プロテインチップの実用化 細胞 セルアレイの実用化 組織 ティッシュアレイの実用化 	<ul style="list-style-type: none"> 低コスト標準化汎用化 統合バイオチップ:確定診断精度の飛躍的向上 複数のマーカーを利用して、1つの疾患の診断精度を向上 マルチバイオチップ 1つのバイオチップで複数の疾患を同時診断 パナライズして利用普及 	<ul style="list-style-type: none"> ナノfluidicチップ (20マーカー・100検体同時測定) マルチ解析の臨床応用 (100マーカー以上、非標識検出) 人工リガンド 		
検査基盤					
バイオインフォマティクス	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報のデータベース化進展 ・タムの統一 ・画像データのストレージ ・データベース間の相互利用の実現 ゲノム情報の統合化 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報とゲノム情報の統合プラットフォーム化 ネットワークの拠点構築 多様性をもったゲノム情報の取得 高速で高精度な多変量解析技術の進展 	<ul style="list-style-type: none"> ニュートリジェノミクスデータの整備 遺伝子と食品の関係が明らかとなり、リスクに合わせた食生活の選択が可能になる。 コンピューター健康支援システムの普及 診断支援に活用 	<ul style="list-style-type: none"> 個別化された健康管理手法の確立 	
標識法、標識物質、可視化	<ul style="list-style-type: none"> ・蛍光発光強度(10¹⁸) ・BKGの抑制剤が一部開発されている(MPCナリマ) ・病理標本のテレメディスン化が一部で実施されている 	<ul style="list-style-type: none"> ・蛍光発光の感度UP (10¹⁹) 	<ul style="list-style-type: none"> ・標識法及び検出機器の改良により感度が更に向上し、複数の標識体が同時に使用可能(100マーカー)となりコスタダウンする。 ・病理標本の画像解析システムが一般化 		
非標識解析技術	<ul style="list-style-type: none"> ・安定同位体による解析が研究レベルで使用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・MS-MSの解析能があり感度向上する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンチトップMS-MSの開発により普及 ・定量的検査から定量的検査へ 		
検体採取、検体処理	<ul style="list-style-type: none"> ・侵襲度の低い検体採取技術の開発 汗、呼吸、尿、唾液などの侵襲度の低い検体の利用技術 抽出方法が施設・項目により異なる、フィルター上でDNA保存(標準化できていない) 	<ul style="list-style-type: none"> DNA-RNA抽出の標準化 保存・輸送技術の一般化 	<ul style="list-style-type: none"> 保管する上での倫理規定を整備 		
共通基盤		<ul style="list-style-type: none"> ・バイオリソース (cDNA、微生物、動物、モデル生物等) データベース整備 (ゲノム、cDNA、SNP、ハプロタイプ、発現頻度、細胞内局在等の情報の統合) 			

「技術進捗」中の各種の色は、「具体的効果」の「画期的な医薬品・診断技術の開発」(青)、「医薬品開発の効率化」(黄色)、「QOLの向上」(ピンク)にそれぞれ対応。「技術進捗」中の四角囲いは技術を、丸囲いは技術開発による成果を示す。下線で表記しているものは、ナノバイオ分野と関係の深い研究開発・技術要素を意味する。

創薬・診断分野の国際競争ポジション

～平成18年度ポストゲノム特許技術出願動向調査～

本分野における特許出願件数は国際的に1999年から急激に増加し、2000年をピークに多くの技術分野で減少に転じている。特に米国の減少が著しく、欧州はほぼ横ばいから若干減少、日中韓が横ばいか増加傾向となっている。

ポストゲノム関連技術の日米欧中韓出願人国籍別出願件数推移（世界への出願）

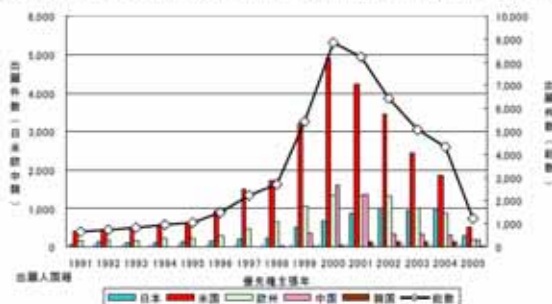


図5：ポストゲノム関連技術の日米欧中韓出願人国籍別出願件数推移（世界への出願）

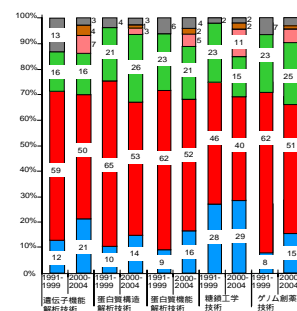


図6：出願人国籍別 技術分野別出願シェア

出願シェアは全技術分野で米国が50%前後を占めており、依然として優位性を維持している。日本は弱いながらも1999年以降は遺伝子機能解析技術、タンパク質構造・機能解析、糖鎖工学、ゲノム創薬関連技術などで大幅な伸びを示している。

他方、特許数は1つの指標ではあるが、他の領域と異なり、医薬品分野は基礎研究段階の少数の基本特許で応用研究、実用化段階を事実上支配することが可能であることから、数だけではなく質のよい特許を如何に取得するかが重要である。

	基礎基盤研究	応用研究	非臨床・TR 実証研究	臨床・治療 事業化への取組	第 期 TR
遺伝子	機能性RNAプロジェクト 820百万円(850百万円)	個人の運行情報に応じた医療の実現PJ(第2期) 2,794百万円(新規)	ヒトゲノム・テララーメイド研究 1,438百万円(1,997百万円)		
研究 開発	ゲノム機能解析等の推進 1,500百万円(2,301百万円)	ゲノム医学研究事業 1,600百万円(新規)	新機能抗体創製基盤技術開発 1,000百万円(1,190百万円)		
	ライフサイエンス基盤研究領域事業 1,000百万円(新規)	分子イメージング研究 3,896百万円(3,808百万円)	基礎研究成果の臨床応用推進研究 1,164百万円(1,064百万円)	臨床研究予防・治療技術開発研究 757百万円(新規)	
レギュラトリー サイエンス 基盤	基礎研究事業 7586百万円(新規)	糖鎖機能活用技術開発 1,000百万円(1,190百万円)	創薬バイオマーカー事業 1,111百万円(新規)	治験推進研究 1,356百万円(1,236百万円)	
	ターゲッタンパク研究プログラム 5,200百万円(5,527百万円)	ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発 3,586百万円(4,360百万円)	基礎から臨床への橋渡し促進技術の開発 2,600百万円(1,900百万円)		
実用化促進 技術開発	政策創薬総合研究 1,968百万円(2,071百万円)	生物資源・創薬モデル動物研究事業 425百万円(300百万円)	個別化医療実現のための技術融合パイオ診断技術開発 340百万円(400百万円)	臨床疫学基盤整備研究 100百万円(新規)	
	ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発 3,586百万円(4,360百万円)	脳科学総合研究 1,968百万円(2,071百万円)	脳科学総合研究プログラム 1,700百万円(新規)	第3次がん総合戦略研究 4,067百万円(3,946百万円)	
その他 特定疾患 研究	再生医療研究事業 9,321百万円(9,191百万円)	再生医療の実現化PJ 2,000百万円(970百万円)	革新的ながん治療法等の開発にむけた 研究の推進 600百万円(675百万円)	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究 2,635百万円(2,721百万円)	
	発生・再生科学総合研究事業 4,467百万円(4,802百万円)	免疫・アレルギー科学総合研究事業 3,261百万円(3,456百万円)	橋渡し研究支援推進プログラム 1,750百万円(1,500百万円)	免疫アレルギー予防・治療研究 1,514百万円(1,594百万円)	こころの健康科学研究 1,856百万円(1,954百万円)

文科省の事業における人材育成に係る取組は除く

独立行政法人 (文部科学省)

厚生労働省

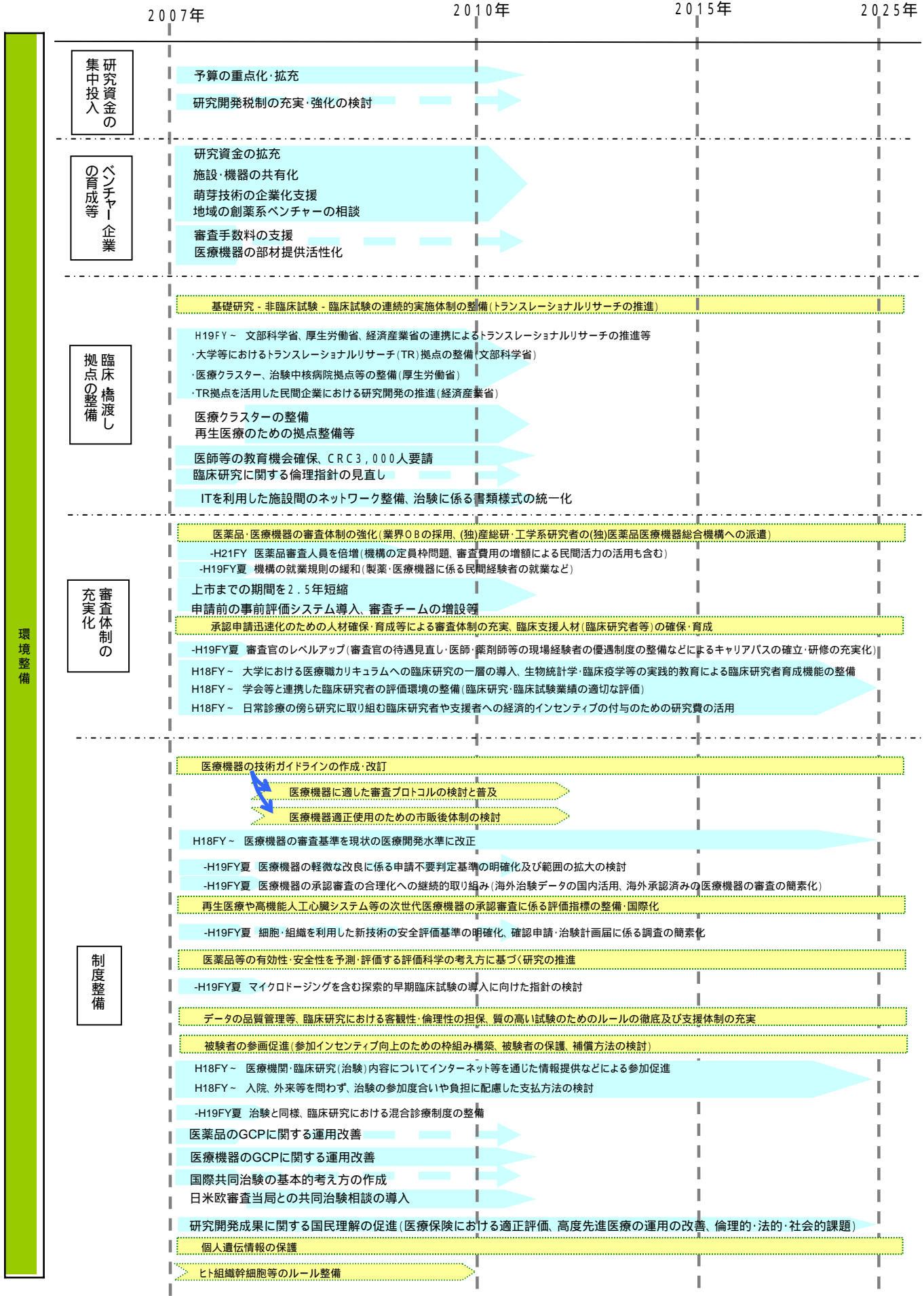
経済産業省

20年度新規・増額

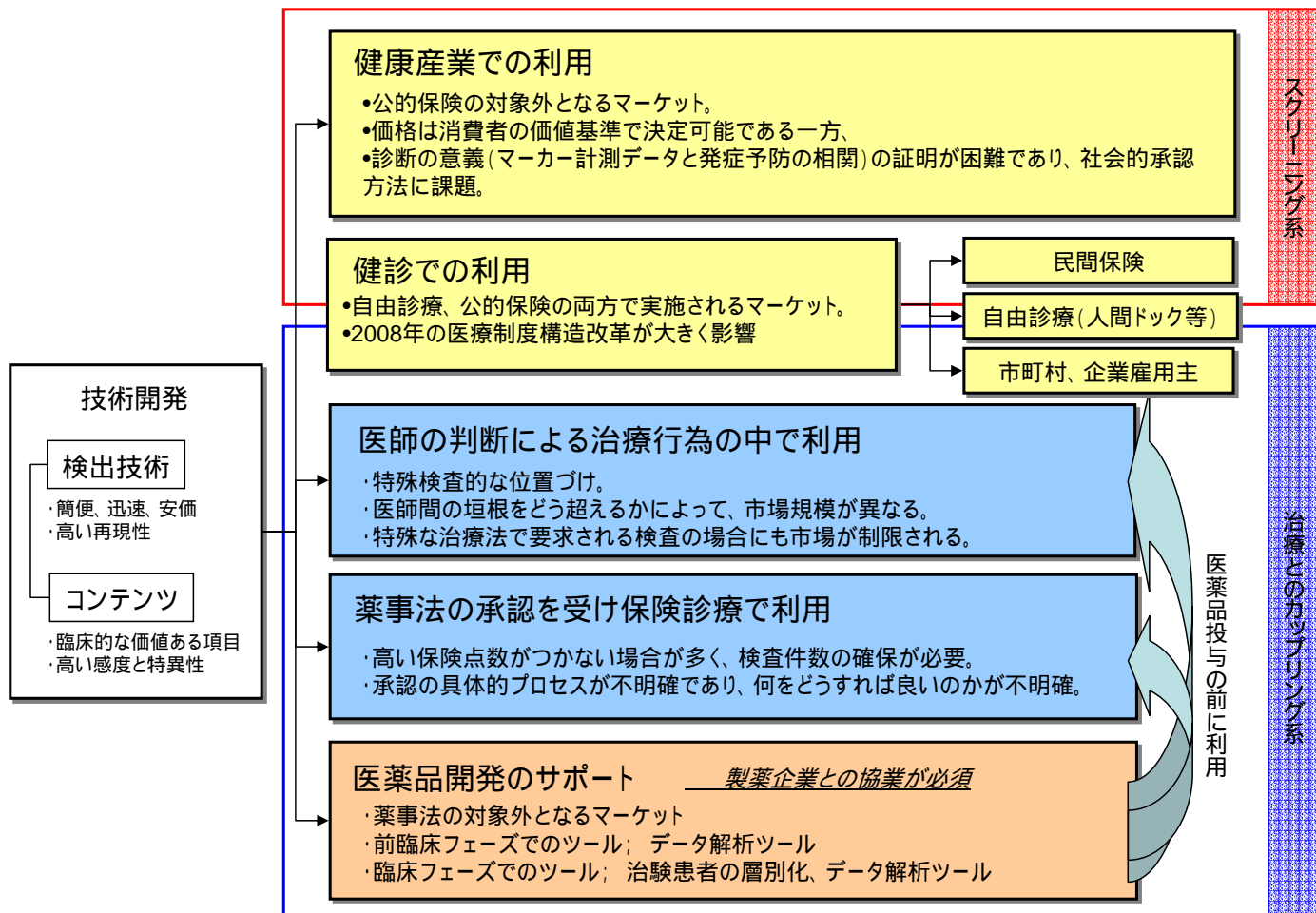
経産省・厚労省重点領域

出典:「革新的創薬のための産官学の連携組織」資料

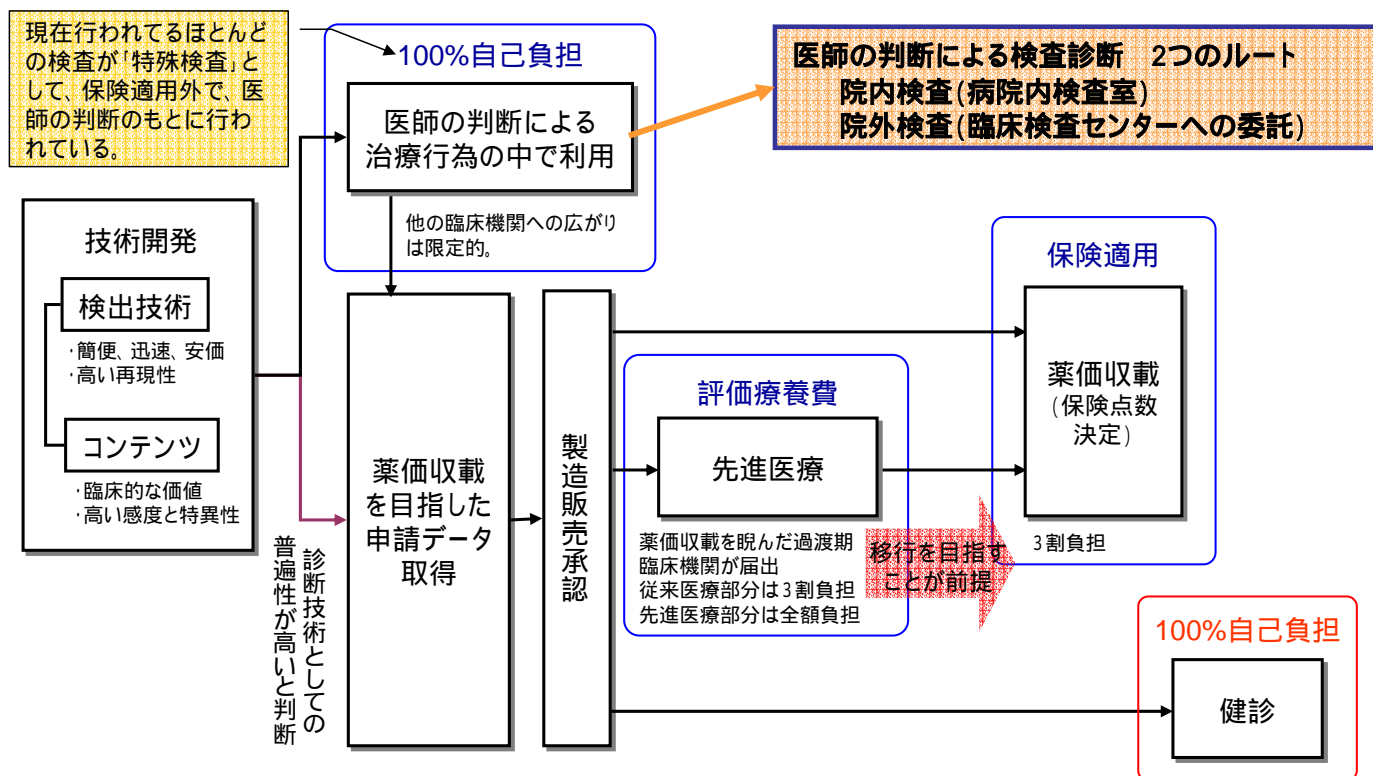
総合科学技術会議の取り組み(「分野別推進戦略」、「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(、 印))、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(印)」の着実な実施(関連項目抜粋)



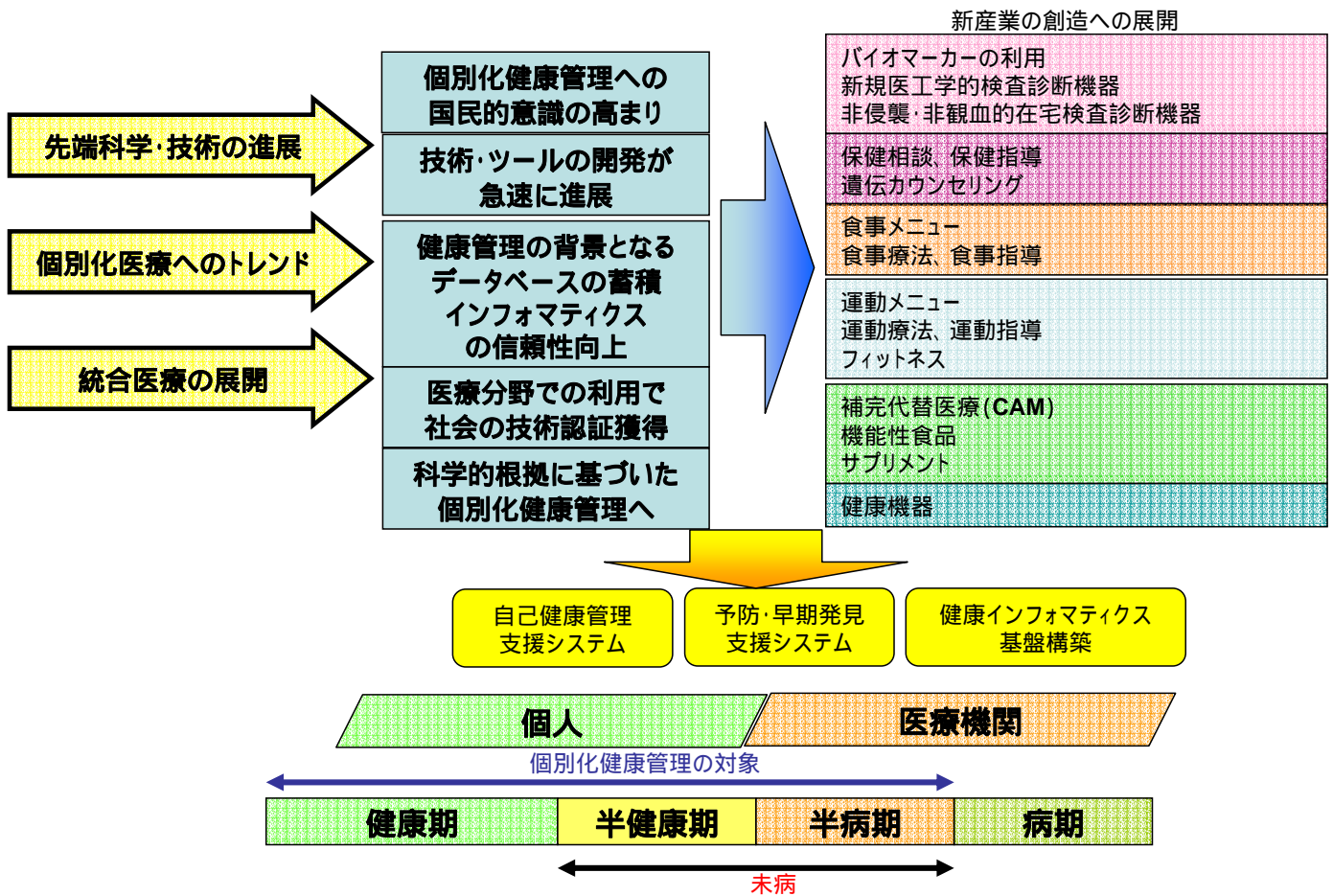
検査診断技術のビジネスエリア



医師による臨床現場での利用



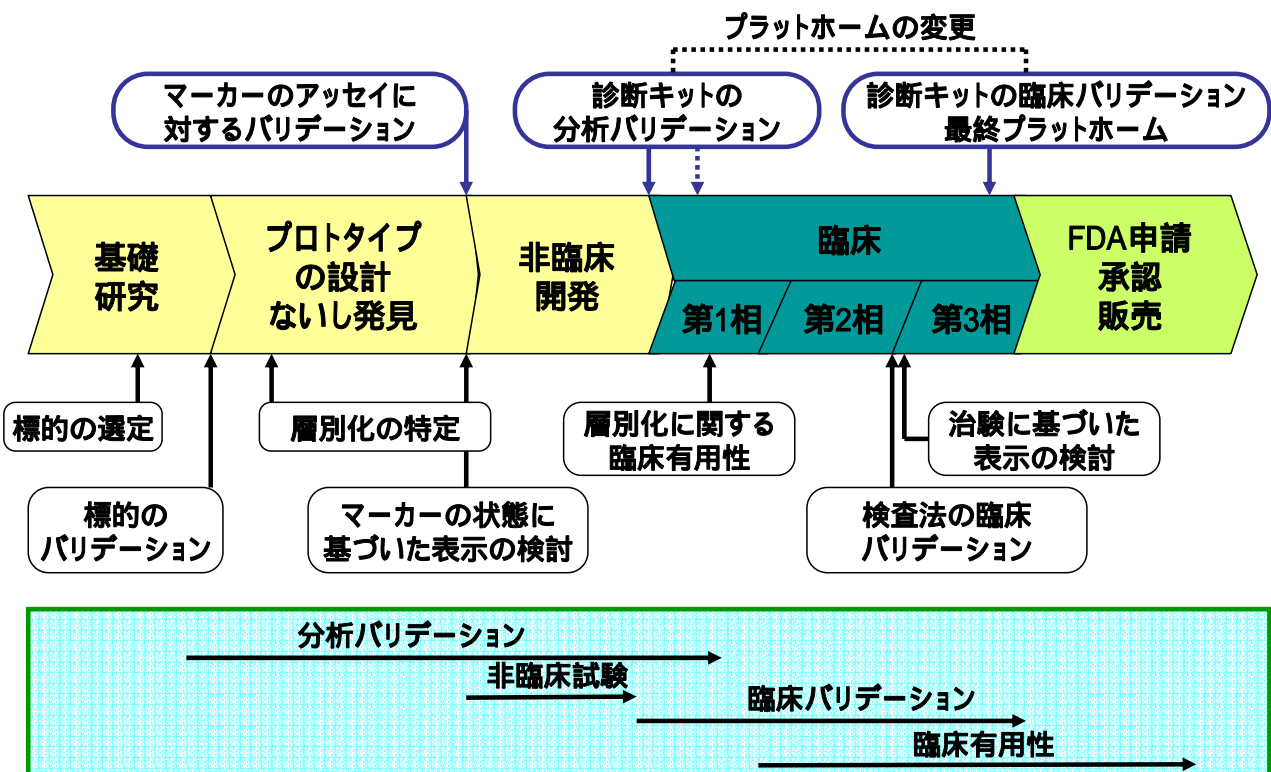
健康産業での利用



医薬品開発のサポート

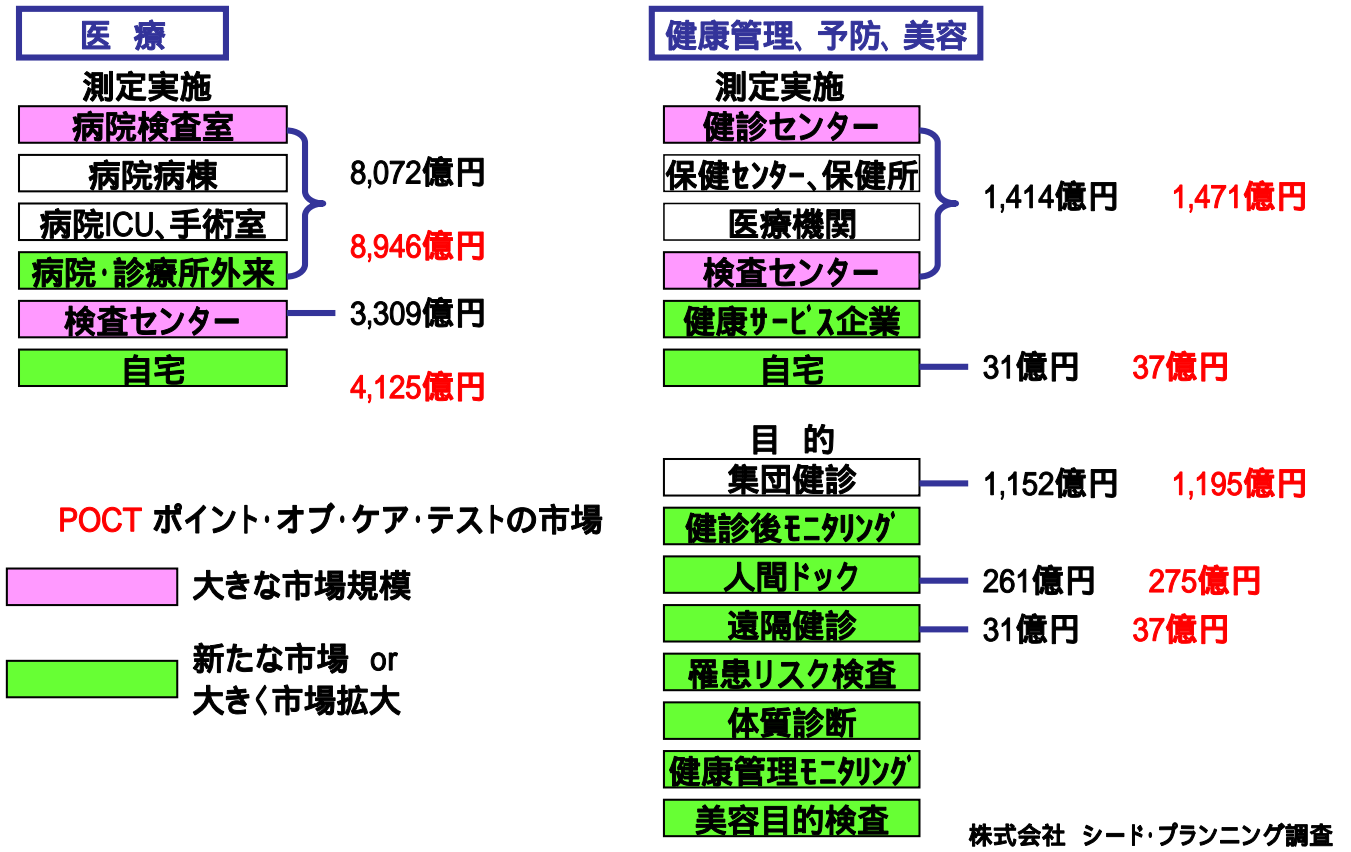
製薬企業との協業が基本

米国FDAが2005年4月のConcept Paperで提案している「医薬品と診断法の一体化開発」の考え方



検査診断市場の動向予測

(現在 10年後)



診断技術の利用場面

		診断の種類	試料及び測定対象	効果	診断技術	
家庭		罹患リスク診断	口内粘膜、血液など	多型	ゲノム塩基配列情報の多型による個人の体質を把握。ゲノムの多型情報及び疾患情報の相関を解明することが必要。	ゲノムシーケンス、インベーターアッセイ、DNAチップなど
		健康管理診断	汗、尿、唾液、呼気、血液など	タンパク質、二次代謝産物など	罹患リスクに基づき個人毎のリスクに応じた健康管理をサポート。	イムノアッセイ、タンパク質チップなど
医療機関での検診		健康診断 (早期発見)	血液、尿、呼気など	mRNA タンパク質、糖鎖、プロファイリングデータ	日々の健康管理や、健康診断などの定期検診に、年齢に応じた診断項目が追加され、疾患の早期発見に向けたファーストスクリーニングをサポート。	DNAチップ、イムノアッセイ、RT-PCR、質量分析装置など
		確定診断 (治療方針決定のサポート)	血液、疾患組織	mRNA、タンパク質、糖鎖、ゲノム構造など	疾患関連遺伝子の発現プロファイル解析や、疾患特異的なタンパク質などの生体分子の検出、画像情報を用いて疾患の種別や性質を特定。臨床情報との連携で最適な治療方針の決定サポート。	PET、CT、MRIなどのモダリティ 組織染色、RT-PCR、質量分析技術、DNAチップ、タンパク質チップなど
医療機関での臨床用途	薬物投与前診断	投与量	口内粘膜、血液など	多型	肝臓の薬物代謝酵素の多型等に応じた用量決定による副作用回避。	ゲノムシーケンス、イムノアッセイ、DNAチップなど
		奏功性	疾患組織	タンパク質など	薬剤の送達や取り込み能力などのトランスポーターの多型による用量決定で副作用回避。	
	予後診断	血液	タンパク質、二次代謝産物など	ターゲット分子、プロファイルデータ	薬が効くか効かないかを個人毎の病状や体質に応じて選択し、投与。 治療効果や快復状態を診断し、適切な予後管理をサポート。	イムノアッセイ、組織染色、タンパク質チップなど DNAチップ、イムノアッセイ、RT-PCR、質量分析装置など
<p>医薬品開発から得られた知見を活用し、診断目的にマッチしたバイオマーカーを選択</p>						
医薬品の開発過程	血液、疾患組織	mRNA、タンパク質、プロファイリングデータ	開発中の新薬の薬理メカニズムに基づき、薬が効く患者を選択し、臨床試験を行う。	DNAチップ、質量分析装置、タンパク質チップなど		