

# 新規① つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発

- ◆ 我が国は、創薬シーズの基礎研究では世界トップレベルであるが、欧米に比べて産業化への展開に時間を要し、創薬に係る国際競争力の低下が懸念されている。また、バイオ医薬品の特許切れが相次ぐ2015年問題が控えているが、大手製薬企業はそれを補うための大型の新薬を生み出せていない。
- ◆ このため、つくばに集積する世界最大級の生物医学資源を活用し、がんや流行性疾患のほか、難病、希少疾患等に対する革新的な医薬品・医療技術の開発を図る。

## プロジェクト実施体制

### つくば生物医学資源を基盤とする 革新的創薬開発プロジェクト

#### 革新的な医薬品、医療技術の研究開発

##### ① 「がん」対策

例：副作用の少ない自家（自分の細胞を使用）  
がんワクチン  
：免疫反応を利用した抗体医薬品 等

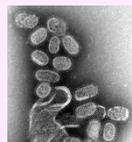
##### ② 「流行性疾患」対策

例：耐性化しにくい抗インフルエンザ薬  
：高感度のインフルエンザ検査薬 等

##### ③ 「細胞治療・再生治療」の確立

例：自己組織を利用し、新たな遺伝子組換え  
細胞移植などの治療技術の確立 等

#### 機能性食品やヘルスケア製品の研究開発



インフルエンザウイルス



### 取組内容

- 生物医学資源の共通プラットフォームの整備 H24～25年度
- 生物医学資源コンソーシアムの設立 H25年度
- 臨床研究、研究開発の推進 H25年度～
- 革新的医薬品の治験開始・薬事承認申請 H28年度～
- 革新的医薬品等の市場化 H29年度～

### 経済効果等

【H34年度】

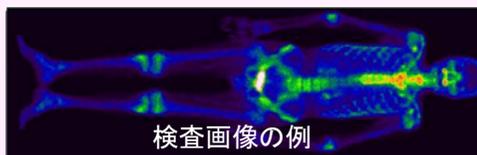
- ◆ 革新的医薬品の市場化 約1兆円

## 新規② 核医学検査薬（テクネチウム製剤）の国産化

- ◆ がんなどの核医学検査に用いるテクネチウム製剤の原料となるモリブデン（海外の原子炉でウラン-235から製造）については、我が国は世界第2位の消費国にもかかわらず、100%海外からの輸入に依存している。
- ◆ このため、JMTR（日本原子力研究開発機構大洗研究開発センターの材料試験炉）を利用して、ウランを原材料とせず、天然モリブデンからテクネチウムを製造する技術を確認することにより、テクネチウム製剤の安定供給を図るとともに、医療産業の国際競争力強化を目指す。

### 核医学検査とは

- 疾病部に集まりやすい性質を有する薬剤と、放射性同位元素（RI）を結合させた医薬品を利用し、発生するガンマ線を映像化して疾病の診断等を行う検査
- テクネチウム-99mは最も核医学検査に用いられているRI（年間検査数：90万件）



### 課題

#### ◆ 現在の供給体制（輸入）における不安要素

- ・ 欧州等の原子炉の老朽化
- ・ 航空輸送ストップ（火山噴火等のため）
- ・ 核不拡散から原材料となるウランの入手困難

→ テクネチウム製剤の早期国産化が求められてる。

### 取組内容

- 試験設備（クリーンルーム）整備 H25年度～
- 試験研究炉（京大）による中性子照射試験 H25年度～  
\* JMTRにおいても稼働後に実施
- テクネチウム-99mの分離・抽出・濃縮試験 H25年度～
- テクネチウム-99m製剤を用いた動物実験・臨床試験の開始 H27年度～
- 薬事承認申請、市場化 H28年度～



テクネチウム  
製剤の例

### 経済効果等

検査数90万件／年、市場規模約200億円／年

## 新規③ 革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成

- ◆ 我が国は、2025年には30%を超える高齢化率に達することが予測されている。脳卒中や脊髄損傷などの疾患での歩行改善効果、高齢者の自立機能の維持改善、医療・介護を担う人材不足に対応するため、最先端のロボット医療機器の早期実用化が求められている。
- ◆ このため、ロボットスーツHALについて医療機器として実用化を図るとともに、技術開発、実証研究、治験、治療と人材育成を一体的に行う「(仮称)サイバニクス国際先進医療開発センター」を整備する。

### プロジェクトの概要

- HALの医療機器としての実用化
- HALと医薬品、再生医療との複合療法の開発
  - ・筋肉を弛緩させる医薬品や、再生医療技術とHALを組み合わせ、身体が動かなかった患者への治療法を開発
- (仮称)サイバニクス国際先進医療開発センターの整備
  - ・医療機器の開発から治験までを短時間、ワンストップで行える施設
  - ・国内外の技術、情報、人材の集積を図り、日本で開発・育成した技術の世界展開を図る



HALハンド用



ロボットスーツHALを付けたリハビリの様子

### 取組内容

- 両脚型HALの治験開始 H25年度
- 単脚型HALの治験開始 H26年度
- 単関節型HALの治験開始 H27年度～
- 両脚型HALの薬事承認取得 H28年度～
- ハンド用HALの治験開始 H28年度～
- サイバニクス国際先進医療開発センターの設置 H29年度



### 【ロボットスーツHALとは】

脳から発せられる信号をセンサーで検出し、筋肉が動くとする動作を支援する、装着型ロボット