

海外の状況

- 自由診療が基本の欧米諸国では、幹細胞を用いる再生医療について、現状ではあまり医療経済的に問題視されていない。
- 医用画像データを用いた生体力学シミュレーションにより、術前・術後の予測など行われ、実際に臨床応用が始まっている。
- 医療機器の開発は、資本力で優位な欧米のみならず、国策として進めるイスラエル、規制のハードルが低い中国も含め、競争が激化。米GEなどの外国大手企業は、ナノバイオ、IT等に関連する企業を傘下につけ優位性を確立しつつある。
- ウェアラブルデバイス等に代表されるように小型化・軽量化が進み、IoTおよびAI技術を活用した多様なサービスの提供が考案されている。
- 診断用医療機器の開発においては、最先端の機器開発が進められる一方で、造影剤の開発はあまり進んでいない。また、医療機器の規格・基準の国際標準化も視野に入れた研究開発が行われている。
- 原子炉に頼らず、Tc99m診断の増大に伴う低価格Mo99-Tc99mのオンデマンド製造に対する希求。カナダ、アメリカで中型電子線形加速器γ線源による計画が3つ検討中。
- ナノ技術を利用した医療への応用については、特にがんを適応としたDDS医薬に関して実用化事例が存在し、数兆円の市場を形成。ナノ医薬のガイドライン策定においても欧州で当局主導の動きや企業コンソーシアムが形成
- 米国のprecision medicineや個別化医療の流れの中で、患者毎の違いに着目したナノ診断・医薬技術の開発も進行。Google等の企業も技術開発に着手。

世界座標における日本の位置

- 患部への集積性に基づく患者への高い効果や副作用の低減等が期待され、我が国のグループが主導するナノ医薬の開発品も臨床試験の最終段階に
- ナノ医薬の安全性・有効性の評価法は我が国のグループが国際的な規制文書の作成に貢献し、標準化を先導（右図）
- 再生医療新法にて、安全性担保の上で、早期の導入施策が世界に先駆けて整備されており、ISO等の国際標準化において、主導的な役割を果たしつつある
- 「先駆けパッケージ戦略」により、革新的医薬品、医療機器等の基礎研究から治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して推進し、国際的競争力を強化。
- 再生医療を支える工学技術、体内病院を実現するナノテクの高度化、医薬と医療機器との組み合わせ等の医療工学技術の基盤が高い



日欧共同発出の
リフレクションペーパー

EAJ部内資料

EAJメッセージ P-2017-04(暫定)

ナノ技術による高付加価値かつサステイナブルな医療の実現

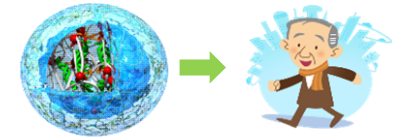


このメッセージを発した理由

『高度医療を誰でも享受できるか』

この分野の進歩は著しく、多くの人々の期待を高めている。しかし、高度技術の利用コストが高いと技術成果の享受に不均衡ができる。端的に低コスト化の道はあるのか？ の問いかけから議論を始めた。

議論を進めるにしたがい、期待に応えるためには我が国はいくつもの高いハードルがあり、問題解決には、様々な専門家間の連携が不可欠であり、最先端技術の信頼できる評価法を治療効果とコストの面から確立させないと新技術の持続可能性が担保できないとの認識に達した。



ナノ医療で自律的に健康へ

解決に向けたハードル

- 今後開発される最先端技術は評価法が未確立
- 今般の医療費低減への圧力から、適切でバランスの取れた薬価の設定が必要。一方で、高い効果や副作用の低減が必ずしも高薬価に繋がらない現状もあり、企業の開発意欲にも影響
- 再生医療では幹細胞由来製品の高コストが問題
- 医薬・医療機器のコンベネーションは薬事ハードルが高い

解決法

- 先端技術開発と並行したナノ医療のプラットフォームの確立と医療経済効果の算定
- ナノ医療の開発品に関する医療経済効果の算定
- 生物工学技術の投入により再生医療製品の製造コスト低減

超スマート社会

- ・医薬品創出
- ・再生医療の実現
- ・次世代医療ICT基盤の構築

国連SDGs

目標3：あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する

チームメンバー リーダー：片岡一則（ナノバイオ） PO:中西友子（バイオ・放射線）

上坂充教(原子力・放射線),高木周(医用工学),酒井康行(化シス),安西智宏(ナノバイオ),東隆(医用物理)

公益社団法人日本工学会アカデミー(EAJ)は、我が国の工学及び科学技術全般の発展に寄与することを目的として、関連する多様な分野で顕著な実績と広範な識見を持った産学官の指導的立場の会員により結成された、非営利、公益を目的とした民間団体です。

皆さんにご理解いただきたいこと／私たちの主張

(1) 国民のための再生医療を目指して: ベネフィット/コストの格段の向上と次世代産業への育成

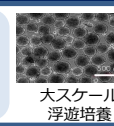
課題概要と背景

- 現状は超高コスト (iPS網膜色素上皮移植: 5,000万, iPS肝臓: 約1億 (培養のみ) など)。
→ベネフィット/コスト向上のための医学・工学的研究と、その成果の柔軟な導入
- ・世界相手の自由診療 vs. 国民の保険診療
- ・大量生産・低コスト化が可能な他家細胞利用の短中期の治療 vs. 自家細胞利用の恒久治療
- ・個体の回復力をフルに利用
- ・細胞移植・血管非配属の小組織 vs. 血管配属の大組織
- ・効果とコストのシミュレーションで施術可否を決定

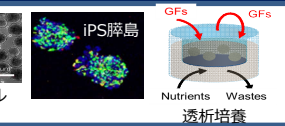
解決に向けたハードル



- 細胞生産コストの格段の低減
- ・同一種超大量培養または低コストでの多品種少量生産
- ・完全自動化
- ・細胞の運命制御技術の格段の向上 (低分子シグナル, 自己組織化能フル利用など)



iPS肝臓



Nutrients Wastes
透析培養

解決法

- 短期: 細胞や血管非配属・小組織の利用 (可能な限りこれで、他家および自家)
 - *ベネフィット/コストの視点で、延命・機能代替にベターな選択を: 機械的的人工臓器は、再生医療より遥かに低コスト。
 - *根本的には、予防にシフトした健康管理体制を広げ、早期に治療を図り、高度医療が必要となる人口比を低下させることが賢明。
- 中長期: 血管配属組織の利用
→3D臓器製造技術の格段の進歩
=カスタム臓器による自家恒久治療
→トータル治療コストの低減?
 - ・バイオプリンティング:
スキャフォールドと細胞の同時プリント
 - ・灌流育成しつつプリンティング

(3) 小型加速器による⁹⁹Mo国産化

課題概要と背景

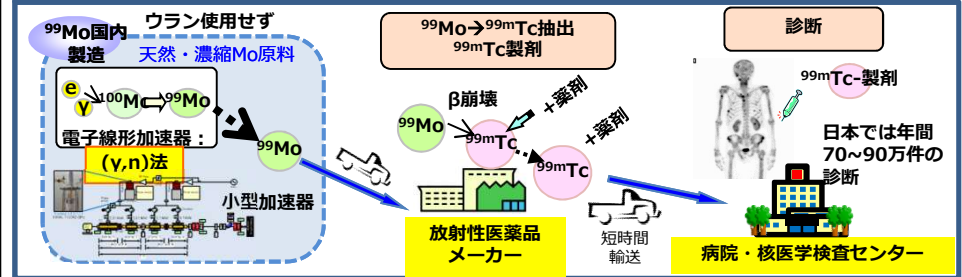
- ^{99m}Tc診断数
世界中で年間3000万件以上
(1秒間に1件の割合)
- 海外製造
従来法
高濃縮ウラン使用
²³⁵U(n,fission)⁹⁹Mo
ウランの核分裂反応による⁹⁹Mo製造
⁹⁹Mo全量輸入

解決に向けたハードル

度重なる⁹⁹Mo製造・供給トラブル

- 連続デモ攻撃 (2001)
- カナダNRU炉トラブル (2007-09)
- アイスランド火山噴火による空輸トラブル (2010)
- フランスOsiris運転終了 (2015)
- カナダNRU炉運転終了 (2016)

解決法: ⁹⁹Mo国産化



(2) 医用画像ビッグデータシミュレーションによる診断・治療支援

課題概要と背景

国民全体の健康寿命の延伸に向けて:
低コスト・低侵襲に疾患の早期予測・早期治療

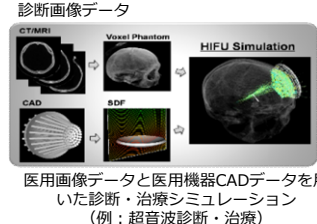
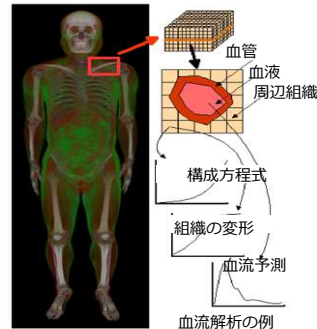
MRI, CT, 超音波診断画像を用いた生体力学
シミュレーションによる病態予測, 治療法の検討

解決に向けたハードル

医用画像データから生体力学シミュレーション用の計算データ (計算メッシュ) 作成まで、人の手による作業が必要。
→大量の画像データを用いたビッグデータ解析に不向き

解決法

- 医用画像データからメッシュ生成なしに生体力学シミュレーションを実施
- シミュレーション事例の蓄積とAI技術の利用による類似事例の探索と高速診断・術後予測の達成



(4) 低侵襲治療・イメージング

課題概要と背景

- 国民の健康寿命の延伸には疾患やその前触れの早期診断と病変部位のみを切除する低侵襲の治療技術が必要
 - しかしながら
 - ・最先端の診断治療機器は高額であり、アクセスも限定
 - ・イメージング等の体外診断のみによる確定診断が困難
 - ・術後QOL, 正常組織への侵襲性、患部の取りこぼし等に課題
- 産業面では、医療機器の輸入超過が拡大

解決に向けたハードル

医療機器と比較して造影剤の開発が遅れている → スマート造影剤が必要
欧米に比べて機器メーカーと薬剤メーカーの連携に乏しい
資本力に劣る国内企業は高額な最先端医療機器の開発に慎重

解決法: ナノマシンと医療機器の融合

- スマート機能を超集積化したナノマシンの開発
- in situ病理診断や確定診断を可能にするスマート造影剤の実現
- 患部特異的なナノマシンによる超侵襲治療の実現
- 汎用性の機器を用いて最先端の診断・治療を実現
- 「いつでも、どこでも、だれでも」享受できる
- 高品質かつ高信頼性の診断・治療技術へナノマシンと一体化した医療機器の開発
- 国内医薬品・医療機器産業の活性化

