

2005年 9月28日

テーマ : 超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いる DDS ・ 標的治療

主査 : 藤本 克彦 (東芝メディカルシステムズ) *産学合同委員会ご欠席
METIS 委員 : 土肥 健純 (東京大) 北畠 顕先生 (北海道大) *
委員 : 大谷 卓 (川澄化学) 長野 聡、福井 芳彦 (朝日インテック)
大島 和雄 (アロカ) 川畑 健一 (日立製作所) 市川 祝善 (日立メディコ)
金田 伸一 (テルモ) 玉井 亨彦 (八光) (敬称略、順不同)

現状認識 : (自テーマにおける動向、将来予測等)

【市場動向】 ~資料 「DDS 市場動向と要素技術・分類」参照

- ・ がん、心疾患、脳血管疾患は世界的にも死亡率が高く、DDS の重要ターゲット。DDS 市場は収益性が高く、米国での市場も急速に拡大。
(米国 DDS 市場規模 470 億 \$ [2002 年] 670 億 \$ [2006 年見込])
- ・ 欧米では DDS 技術開発は大手製薬企業、バイオ・ナノテク応用創薬メーカーが先導しており、一部機器メーカーとの連携を進めている。
- ・ 競合他社との差別化のため、装置・デバイスを応用した DDS 技術開発が今後重要になることが予想される。

【国内動向と課題】

- ・ カテーテルやステント、超音波や光等の物理エネルギーを応用した DDS 技術開発が立ち上がりつつある。
- ・ 医療機器メーカーが創薬メーカーと国内で協力できる環境が整っていない。
- ・ 医療機器・創薬融合治療における安全評価システム・体制が整っておらず、迅速な市場の立上げを困難にしている。

方向性 : (自テーマのビジョン、めざす方向性)

- ・ これまでの機器メーカー主導での医療機器開発から、創薬メーカー・機器メーカー連携での創薬・機器融合 DDS 技術開発へ。
「創薬・機器連携強化」による DDS 技術の疾病特異性、選択性、安全性の向上と「個の医療の実現」 ~資料 「DDS 分野のロードマップ」参照
- ・ 創薬・機器融合 DDS 技術開発に向けての「医療機器・創薬融合治療」の迅速な承認のための行政等への提言
医療機器・創薬融合治療の安全性評価システムの確立とガイドラインの作成
官、学、産による総合的な安全性評価システムの確立
~資料 「技術課題と環境課題」参照
- ・ 診断・治療連携強化と画像支援下治療技術の重要性増大
DDS 技術の安全性評価及び治療のヴァリデーションにおける診断技術の重要性の一層の増大と、診断・治療融合システムの確立