

DDS市場動向と要素技術・分類

- 米国の医療機器および医療分野の中でもドラッグ・デリバリー市場は最も収益性が高く、急速に拡大している市場の1つであり、米国DDS市場規模は2002年の470億\$から2006年には670億\$に達する見込み。メインターゲットは癌、循環器疾患、糖尿病等。
- DDSは製薬業界全売上の20%を占めつつあり、大手製薬企業、バイオ・ナノテク応用創薬メーカーが今後の製品の最適化戦略として注目。注射型DDSが中心であるが、近年、非注射型DDS技術開発に注力。また、即効性製剤から徐放性製剤への移行傾向が強まっている。

DDS技術開発に特に注力している製薬メーカー

製薬大手(世界医薬品売上20位以内):

Pfizer(1), sanofi-aventis(2), Glaxo Smith Kline(3), Merck(4), J&J(5), Astrazeneca(7), Bristol-Myers Squibb(9), 武田薬品(14)

その他、Genentech, Chiron, Immunomedics, Medarex, NanoBioなど、バイオ・ナノ関連創薬メーカーが積極的なDDS技術開発、特許活動を推進している。

【DDSの目的と要素技術】

「必要な時に、必要な量の薬剤をターゲット部位に選択的に送達する」

この実現のために以下の技術が重要

•薬剤放出技術

コントロールリリース技術、徐放化技術、
生物・化学・物理的応答薬剤など

•薬剤標的化技術

能動標的(分子標的・抗体標識など)、受動標的(PEG応用など)
エネルギー併用DDS技術

•薬剤吸収制御技術

薬剤の浸透、吸収制御(生物・化学的制御/物理エネルギー)
遺伝子導入・発現促進

【デリバリー手法による分類】

•注射、カテーテル

•輸液ポンプ

•吸入器

•埋め込み式デリバリー

•経皮デリバリー

•経口デリバリー

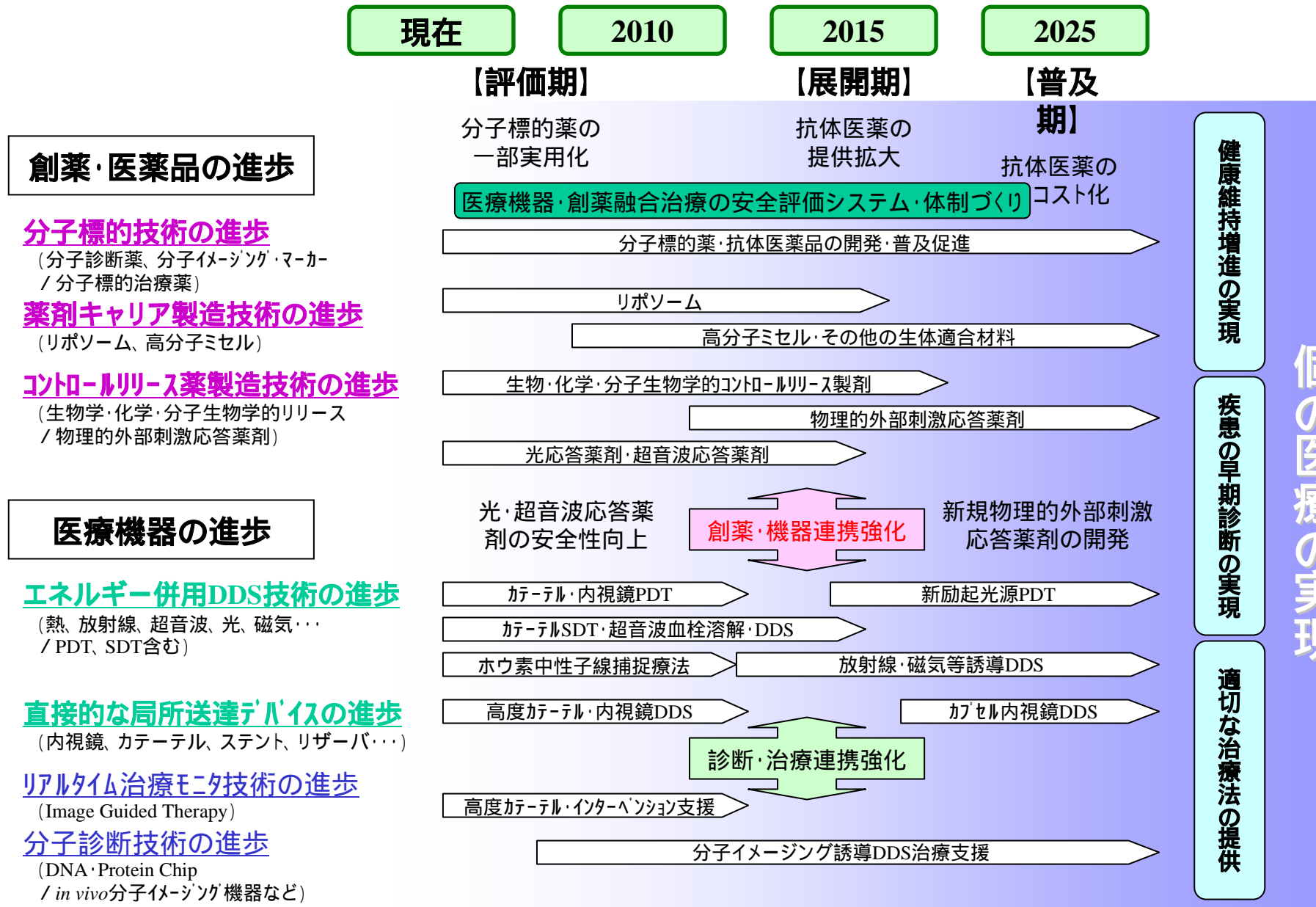
•経粘膜デリバリー

•最先端DDS

生物・化学・分子生物学的手法

物理的手法(エネルギー併用・活性化等)

METISテーマ : DDS分野のロードマップ



技術課題と環境課題

- **技術課題**
 - 薬剤放出技術・薬剤標的化技術・薬剤吸収制御技術の先行開発
 - 各DDS技術に関しては課題を個別に提示 エクセル表
- **制度・政策等環境課題 行政等への提言**
 - **新医療機器に対する承認制度の迅速化と明確化**
 - 医療機器・創薬融合治療における安全性評価システム確立とガイドライン作成
 - 官・学・産 / 機器・創薬連携による総合的な安全性評価システムの確立
 - 安全性評価委員会の立ち上げとガイドラインの作成
 - 技術開発、製品開発とフェーズを合わせた評価システムの確立
 - 規格試験法・評価・安全性・審査等のガイドライン(評価プロトコル)の整備
 - 有効性に見合う薬価算定基準の確立(保険点数の見直し)
 - 新たな医療機器・創薬融合治療に対応した安全性等評価ができる人材の継続的育成
 - **周囲環境変化など実態に即した革新的医療機器の開発促進策**
 - **分子診断も含めた創薬評価基準の確立**
 - **機器メーカーと創薬メーカーとの共同開発体制確立のための環境整備**