復権モノづくり

医療機器・医薬・バイオ

革新的成果へ 産学官が結集

iPS細胞の活用推進も

安倍晋三政権が日本経済の新たな成長エンジンにしようとしている医薬品・医療機器産業。政府では研究開発の司令塔となる新組織「日本版NIH」の設置や、いち早い製品の実用化を狙いに制度改正に踏み切る方針だ。現状では大幅な輸入超過だが、産学官の知恵やノウハウを結集して革新的な医薬品・医療機器を創出し、国際競争力の強化につなげることが期待される。

創薬

製薬業界ではここ10年の間に開発競争が激しさを増し、事業の柱だった生活習慣病向け治療薬の領域で、有望な創薬シーズがほぼ出尽くした。製薬企業の多くは今、がんやアルツハイマー型認知症など、より難易度の高い疾患領域の治療薬開発に力を入れている。

ただ、これら効果的な治療法を長年確立できなかった疾患領域では、新しい知見の活用や発想の転換が欠かせない。このような中で、従来の治療薬とは仕組みが異なる新薬が現れつつある。その一つが、エーザイが創製した抗がん剤「ハラヴェン」だ。がん細胞をその場に定着させて動きにくくさせ、転移を抑える効果があるとみられる。

バイオ医薬品も有望とされる。目下の本命である抗体医薬に続き、疾患に関与する生体内分子と結合してその動きを封じるペプチド医薬や、疾患関連遺伝子の発現を制御する核酸医薬の研究が進んでいる。東京大学発ベンチャーのペプチドリーム（東京都目黒区）が、既知のアミノ酸と構造が異なる特殊なアミノ酸を材料として使う独自のペプチド合成技術で創薬事業を展開。協和発酵キリンも抗がん作用が見込まれる核酸を応用した医薬品の臨床試験を、2015年にも始める方針だ。

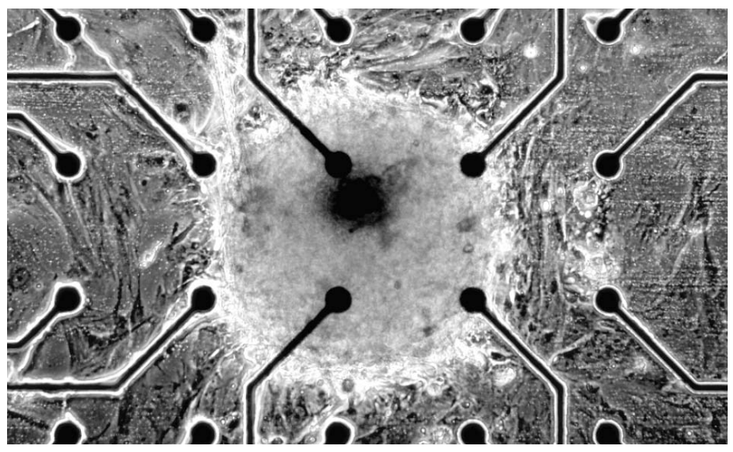
日本の基礎研究が生んだ画期的発明であるiPS細胞（万能細胞）を創薬に生かす取り組みも活発化してきた。患者由来のiPS細胞を病気が発症する部位の細胞組織へ分化させ病気の原因を究明する研究や、新薬の候補となる物質の選択に生かす研究が進んでいる。大日本住友製薬はiPS細胞の生みの親である山中伸弥京都大学教授が率いる同大iPS細胞研究所と共同で、希少疾病の治療薬候補となる物質の探索に取り組む。中外製薬はiPS細胞から作製した直径0・1ミリ―1ミリメートルの心筋組織を、新薬の評価試験に用いる考えだ。

iPS細胞の活用法で本命とも言える再生医療の実用化に向けたお膳立ても整いつつある。文部科学省はiPS細胞を用いる再生医療の臨床応用に向けた研究ネットワークをつくる。厚生労働省も今国会で薬事法を改正し、iPS細胞などを加工して作製する再生医療製品について、治験の症例が少なくても薬事承認を与える特例「早期承認制度」を導入する。

革新的な新薬開発に向けては、大学やベンチャー企業のシーズを取り込む「オープンイノベーション」の取り組みも重要課題となる。アステラス製薬は社内のベンチャー投資部門や事業開発部門、各研究部門にまたがる外部との連携機能を10月に統合し、シーズや技術の探索から研究、事業化調査まで体系的に取り組む体制を築く。同社の畑中好彦社長は「良い技術が社外にあれば、それを使い低コストで創薬するという考え方が当たり前になった」と指摘する。

政府も大学などによる基礎研究の成果を、臨床開発へと橋渡しする取り組みに力を入れる。米国の国立衛生研究所（NIH）にならい、文科省や厚労省、経済産業省にまたがる生命科学研究の予算を一元管理する司令塔組織「日本版NIH」を創設する構想だ。こうした施策の下で、従来満たせなかった医療ニーズに対応する新薬の開発が進むことが期待される。

エーザイの抗がん剤「ハラヴェン」には新しい薬効の仕組みが生かされている


ヒトiPS細胞から作った心筋細胞（リプロセル提供）

低・非侵襲型 世界が注目

機器開発

医療機器業界では、患者の負担を軽減する低侵襲型や非侵襲型の検査・診断・治療機器の開発で各社がしのぎを削る。患者が痛みや不安を理由に検査・診断を敬遠することは、結果的に病気の早期発見や治療の遅れにつながる。高性能な検査・診断機器を用いて予防医療を普及させることは医療費抑制の観点からも世界の潮流となっている。

こうした中で日本が優位に立っている分野もある。例えば開腹せずに体内を観察できる消化器内視鏡はオリンパス、富士フイルム、HOYAの3社で世界市場を独占しており、高い国際競争力を有する日本メーカーの技術開発動向に世界の医療機関が注視している。世界シェア7割を握るオリンパスは「狭帯域光」という特殊な光を使う観察（NBI）技術を日本発の早期診断ツールとして世界に売り込む考えだ。同社は国内向け内視鏡ビデオスコープシステムの新製品「イーヴィスルセラエリート」と海外向けシステム「イーヴィスエクセラⅢ」の両グローバル戦略製品に同機能を標準搭載した。内視鏡で粘膜表層の毛細血管や微細な模様を強調して映し出すことができ、がんなどの病変の早期発見・診断につながるとして注目されている。笹宏行社長は「NBI機能を活用する診断法の標準化に取り組む」と意気込む。

日本光電は心臓から送り出される血液量を、心電図と酸素飽和度の計測値から推定する技術「eSCCO」を開発した。生体情報モニターに同技術を搭載し、新たな測定パラメーターとして世界普及を目指す。血管にカテーテルを挿入する従来の測定方法で課題だった感染症の懸念や患者の苦痛を解消できる。既に欧州やアジアで同機能搭載の生体情報モニターの販売に乗り出しており、米国食品医薬品局（FDA）への申請準備も進めている。

ほかにもコンピュータ断層撮影装置（CT）照射など新機能の検証を始めた。住重は回転ガントリ照射装置を小型化したほか、照射装置とサイクロトロン（粒子加速器）を上下に配置し、省スペース化した陽子線がん治療装置を開発。同装置は長野県の相澤病院で2013年内に稼働予定のほか、都市部への設置が可能な治療装置として世界市場に売り込んでいく。

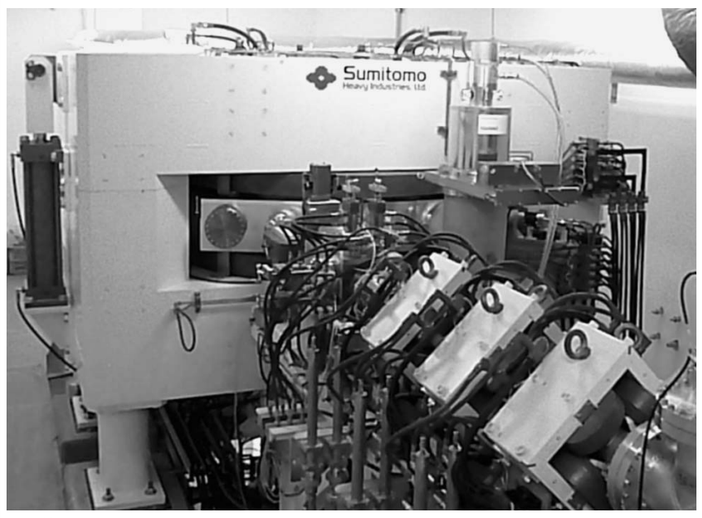
さらに、住重は加速器で中性子を生成し、がんを治療する最先端の医療システム「ホウ素中性子捕捉療法システム（BNCT）」も手がける。BNCTは、がん細胞に取り込ませたホウ素に微弱な中性子を照射し、がん細胞を核反応で選択的に破壊する。周辺の正常細胞は傷つけず、がん細胞だけを死滅させる。これまでBNCTは中性子の生成に実験用原子炉を利用していたが、加速器を活用することで病院内に設置が可能となる。脳神経疾患研究所（福島県郡山市）から受注したほか、現在はロシアへの輸出も検討している。

九州大学大学院医学研究院の橋爪誠教授（九大先端イノベーションセンター長）らのグループが開発した高機能手術支援ロボットにもがん治療機能が搭載されている。同ロボットは軟性立体内視鏡や3Dハイビジョン内視鏡に加え、超音波エネルギーで体内のがんを切除しないで治療する装置を装備。術者はコンソールを操作して患者の体内に挿入されたマニピュレーターを動かす。高機能手術支援ロボットを導入すれば執刀医の負担を軽減でき、患者にとっても入院期間が短縮するメリットがある。

内視鏡や粒子線治療装置、手術ロボットなど低侵襲型・非侵襲型の検査・診断・治療機器を活用すれば患者負担を大幅に低減でき、早期社会復帰など患者のクオリティーオブライフ（QOL）を高めることにもつながる。政府が6月にまとめる成長戦略の下で、こうした革新的技術を継続的に生み出す仕組みを構築することが求められる。

グローバルで拡大している。三菱電機や東芝、日立製作所、住友重機械工業、三菱重工業などが手がけており、日本メーカーが世界的に高い競争力を持つ。この装置はがん細胞に粒子線を集中照射する装置で、がん細胞周囲の正常細胞への影響を最小限にできるため、副作用の少ない治療法として期待されている。

国内で粒子線治療施設は建設中を含め14施設がある。そのうち8施設に納入実績がある三菱電機は、陽子線の照射時間を従来比4分の1に短縮する陽子線治療装置を新たに開発した。このほど電力システム製作所（神戸市兵庫区）内に自社内検証機を設置し、高線量率



▲住重は世界初の病院設置型加速器によるBNCTを受注した

３Ｄ内視鏡で手術部位をリアルにとらえて手術ができる
（九州大学のグループが開発した高機能手術支援ロボット）

今国会での成立が見込まれる再生医療関連の新法・改正法の概要

【改正薬事法】

○再生医療・細胞治療用の細胞加工品や遺伝子治療用の製品を医薬品、医療機器と別に「再生医療等製品」と定義し、独立した章を創設

○有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品を対象に「早期承認制度」を導入し、使用成績を見て早期承認から7年以内にあらためて承認を与える仕組みとする

○法律の公布から1年以内に施行

【再生医療等安全性確保法】

○再生医療・細胞治療を人の生命・健康に与える影響の大きさで3類型に分け、治療を行う際の手続きをそれぞれ規定

○インフォームド・コンセント、個人情報保護、疾病発生時の対応など再生医療・細胞治療の適正な提供のための措置を規定

○再生医療等製品を除く細胞加工品の製造を許可制（医療機関内での製造の場合は届け出制）とし、医療機関の製造委託先を許可・届け出業者・機関に限定

○法律の公布から1年以内に施行