森下参与提出資料

日本版NIHへの要望
ファンディング機能に関して

１）使いやすい予算化を希望

　従来の文科省、厚労省、経産省の枠組みにとらわれないことが重要

２）TRに関して重点的な予算化が重要

３）ベンチャー創出につながる仕組み作り

４）アカデミアの希望だけでなく、産業界・ベンチャーの要望も取り込む

５）再生医療、遺伝子治療、次世代ワクチン（DNAワクチン）、パンデミック対策など政策的課題も必要

日本版NCATS創設要望

米国NCATSでは、トランスレーショナル・リサーチを推進し、新薬の開発速度を高めることを目的とした活動を、国防高等研究事業局、FDAが協力して行っている。前臨床研究および臨床研究を支援するとともに、米国で実施されているCRADA（企業にインセンティブ（ライセンス）を与えることで技術移転を促進する制度）を導入する。また、レギュラトリーサイエンスを支援し、PMDAとの人事交流を行う。

提言案

医薬基盤研究所を先端製品に対応する日本版NCATSとしてNIH所属研究所として位置づけ、整備してはどうか？

他に、希少疾患クリニカルリサーチセンター（新規設置）や健康食品開発研究センター（新規設置）の機能も持たせるのはどうか？

BNCT（Boron Neutron Capture Therapy）
ホウ素中性子捕捉療法

日本経済新聞　H25年4月28日
ロシアで先端がん治療　官民の医療輸出戦略第1弾
首相訪ロで表明

政府は民間企業と組み、2015年にも最先端のがん治療施設を備えた病院をモスクワ市内に建設する。住友重機械工業が開発した最新鋭の放射線治療設備を導入し、海外で初めての臨床試験を始める。日本から医師も派遣する計画だ。機器や人材を丸ごと輸出し、世界に日本発の医療技術を広げる。4月に官民一体で始めた医療輸出戦略の第1弾となる。

BNCTは、がん細胞に選択的に集まるホウ素（^{10}B）化合物を治療直前に患者に投与し、病巣部に中性子線を照射することによってがん細胞を選択的に破壊する放射線治療法である。

ホウ素（^{10}B）化合物と中性子線の反応により放出される2つの粒子の飛程は10μm程度と短く、この距離はちょうどがん細胞径と同等であることから、2つの粒子はがん細胞の細胞核を破壊して止まり、隣接する正常細胞には届かない。

発生する粒子（アルファ線とリチウム原子核）は殺細胞効果の高い“重粒子線”であることから、BNCTは**“がん細胞選択的重粒子線治療”**とも呼ばれている。

耳下線がんの治療例

京都大学原子炉実験所

Before BNCT

9 months after BNCT

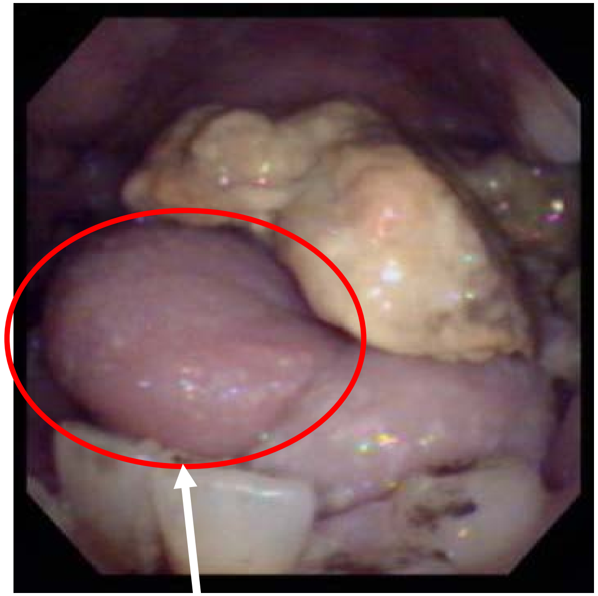
舌かんの治療例

京都大学原子炉実験所

照射前

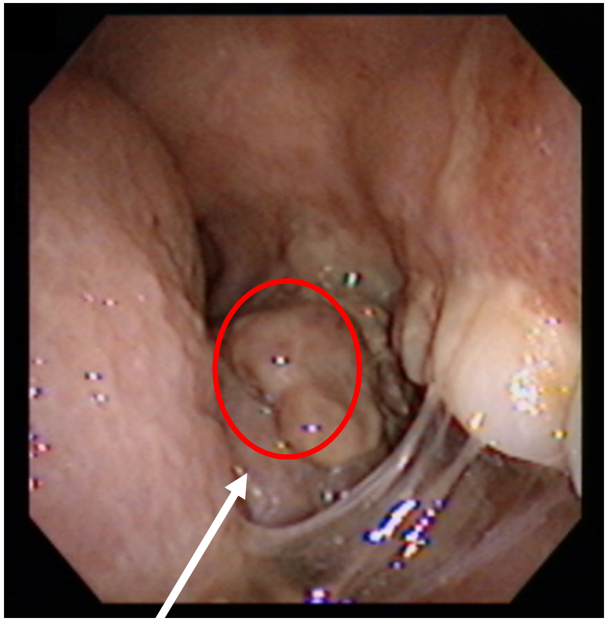
口腔内を全て腫瘍に
浸潤されている。
食事は当然不可能。
常時腫瘍熱発生。

二回照射二日後



正常部が目視できるまで腫
瘍縮小。
極めて高い治療効果を確認。
食事も可能。

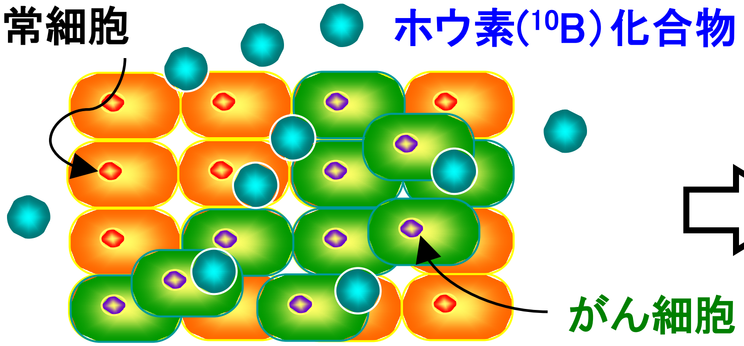
三回照射二ヵ月後



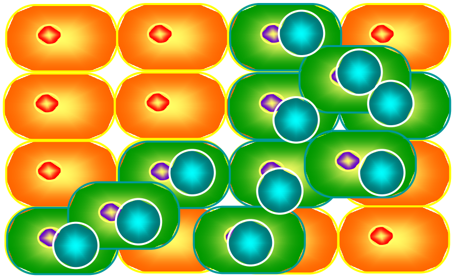
腫瘍はほぼ完全に
縮退。最終軽微な
外科処理にて完全に腫瘍細
胞を除去し、
治療完了の予定。

高いQOLを達成。

ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の原理



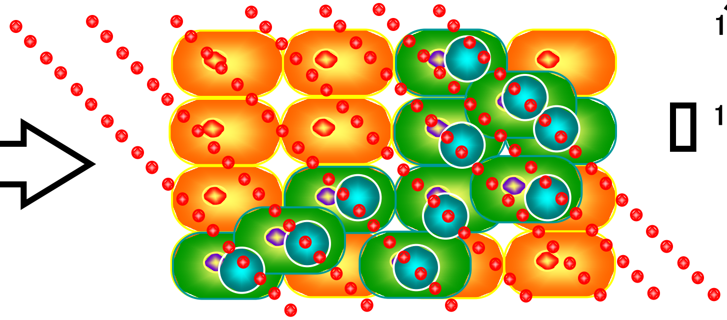
ホウ素(^{10}B)化合物 を点滴によって投与する。



ホウ素(^{10}B)化合物だけではがん細胞を死滅させることはできない。

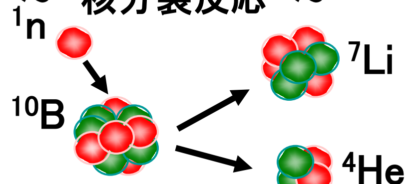
がん細胞だけがホウ素(^{10}B)化合物 を取り込んでいく。

熱中性子線（^{1}n）



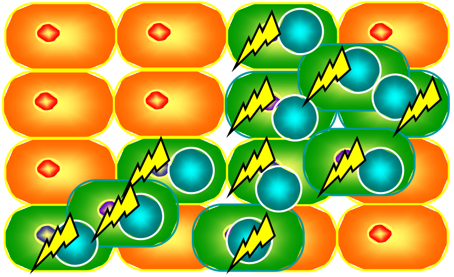
熱中性子線(^{1}n)を照射することでホウ素（^{10}B）の核分裂を誘発する。

～ 核分裂反応 ～



細胞1個だけを破壊するエネルギーが発生！

この核分裂反応でがん細胞を死滅！



ホウ素(^{10}B)化合物 を取り込んだがん細胞だけが破壊される。

ホウ素(^{10}B）化合物だけでは薬効無し ⇒ 中性子照射範囲内のホウ素(^{10}B）核分裂反応でがん細胞を死滅！！ ⇒ 中性子放射線治療 中性子によるがん細胞選択的重粒子線治療

ただし、BNCTには実用化に大きな壁

医薬品としての認可か、医療機器としての認可がまだ未定

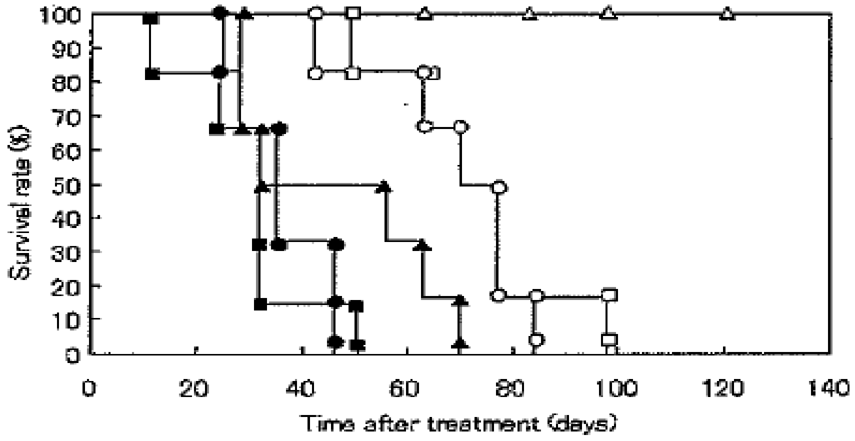


Figure 3. Effect of BNCT on the survival of tumor-bearing animals. Group 1 (○), 2 (△) and 3 (□) animals received a BPA injection and then neutron irradiation 1, 2 or 3 h later, respectively. Group 4 (●) and 5 (▲) animals received either BPA or neutron irradiation alone respectively. Group 6 (■) animals were left untreated as a control. Kaplan-Meier survival plots were

BPA（ボロン）投与のみでは、細胞の生存率向上にも寄与しない。

中性子をあてることに意味がある！
重粒子発生装置がないと何も起こらない。

現在は医薬品としての治験をしている・・・
なぜ、医療機器としての治験でないのか？
医療機器としての治験で早く実用化を図るべき！

医薬品と医療機器のグレーゾーン解消の仕組みが必要

日本版FDA創設要望

近年、PMDAの審査スピードは上がってきたが、日本発のシーズを世界に先駆けて実用化していくためには、FDAやシンガポールより早い承認審査体制が求められている。少なくとも１０００人体制は必要である。
FDAは紙の上の審査だけでなく、実験系のレギュラトリーサイエンス研究も行っており、半分以上の予算は国費である。また日本は厚労省が最終承認を決定するのと違い、FDAが主体的に承認できる。PMDAでは、未だ裁量行政による承認が見受けられる。より科学的な審査が必須。

提言案
国立医薬品衛生研究所とPMDA、さらに厚生労働省医薬食品局を統合し、日本版FDAとしてはどうか？
PMDA-WESTも拡充し、関西の先端製品に対応するべき。