



National Institute of Biomedical Innovation



- P1 目次
- P2 理事長挨拶

医薬基盤研究所とは

- P3 1. 沿革
- P4 2. 目的と事業
- P5 3. 地域の研究開発拠点としての役割
- P6 4. 組織図
- P7 5. 重点分野・重点プロジェクト

基盤的技術研究

- P9 感染制御プロジェクト
アジュバント開発プロジェクト
- P10 免疫応答制御プロジェクト
幹細胞制御プロジェクト
- P11 トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト
- P12 免疫シグナルプロジェクト
- P13 バイオ創薬プロジェクト
バイオインフォマティクスプロジェクト
- P14 代謝疾患関連タンパク探索プロジェクト
プロテオームリサーチプロジェクト

難病・疾患資源研究

- P15 難病資源研究室
政策・倫理研究室
- P16 培養資源研究室
疾患モデル小動物研究室

薬用植物資源研究センター

- P17 薬用植物資源研究センターの紹介

霊長類医科学研究センター

- P18 霊長類医科学研究センターの紹介

研究開発振興

- P19 基礎研究推進事業
- P20 実用化研究支援事業、希少疾病用医薬品等開発振興事業

P21 研究成果の社会還元への取り組み

P21 共用機器実験室

その他

- P22 連絡先、所在地



ごあいさつ

理事長
山西弘一

独立行政法人医薬基盤研究所は、医薬品・医療機器の開発に資する基盤技術を研究し、研究開発を振興することを通じて、革新的医薬品等の創出に貢献し、国民保健の向上に資することを目的として、平成17年4月、大阪府茨木市彩都にオープンしました。

そして、大学等の基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」するための産学官共同研究等を推進して実用化を促進するとともに、研究開発の成果を広く社会に還元するため、平成17年度からの第1期中期計画では①基盤的技術研究 ②生物資源研究 ③研究開発振興 の3つの柱の事業を遂行してまいりました。また、医薬品等の基盤技術開発に係る「研究遂行」「資源分譲」「資金提供」を総合的にワンストップで推進・支援できる日本で唯一の機関であるという特色を活かし、産学官一体となった取り組みを積極的に進めてまいりました。

こうして平成21年度までの第1期計画においては、世界最大規模のトキシコゲノミクスのデータベース整備や、国による「先端医療開発特区（スーパー特区）」では医薬基盤研究所を中心とする研究課題が2件（感染症ワクチン、iPS細胞創薬応用）採択されるなど、画期的な研究成果、実績をあげることができました。

平成22年度から始まった第2期中期計画では、これまでの成果と成長を踏まえて、研究所としての自律性、柔軟性、競争力の更なる向上を図り「橋渡し機能」のより一層の強化を推進してまいります。

第2期計画では①創薬基盤研究部、②難病・疾患資源研究部、③研究振興部と名称を変更しました。特に昨今、難病の研究の重要性を重視して、難病バンクを立ち上げ全国の研究者に材料の提供をより簡便にして、早急なる難病の治療研究に役立てたいと思います。さらに基盤的技術研究においては、①次世代ワクチン②医薬品等の毒性等評価系構築③難病治療等の3分野を重点領域と位置づけ、研究所をあげて推進してまいります。

そして医薬基盤研究所のこのような活動が、「安心・安全な社会づくり」の基盤となる「日本発の革新的医薬品等」の開発に結びつき、日本の「ライフ・イノベーション」の中核拠点として、より一層発展してまいりたいと考えています。

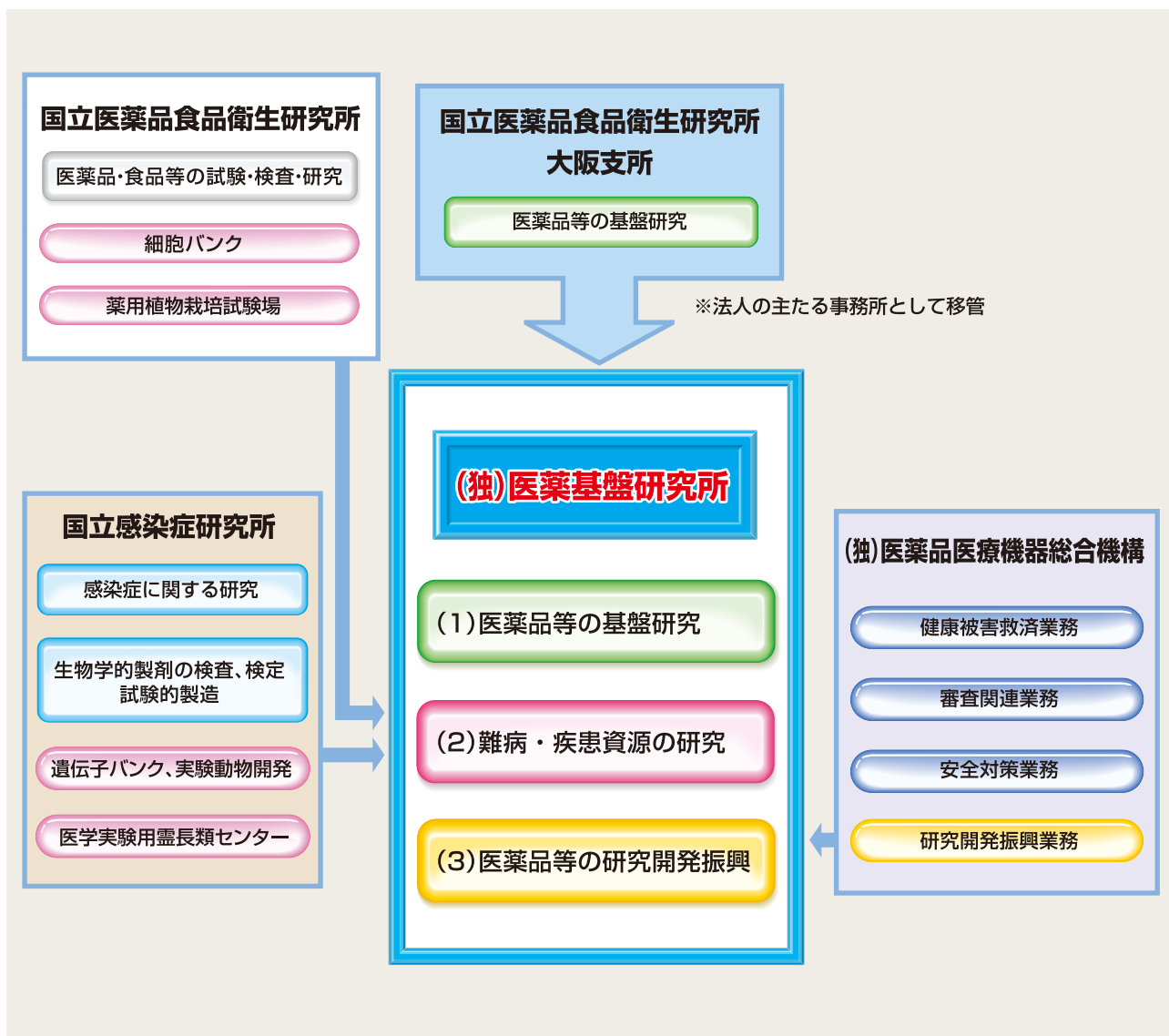
我々の活動においては、産学官との緊密な連携が必要不可欠であり、そのために、製薬業界等の産業界や大学等の研究機関のみならず、行政機関や臨床現場、地方自治体との連携を進めて、オープン・イノベーションを推進し、社会と国民に貢献してまいり所存ですので、今後とも皆様方のご支援を賜りますようお願いいたします。

医薬基盤研究所とは

1. 沿革

独立行政法人医薬基盤研究所は、国立医薬品食品衛生研究所大阪支所を主な母体に、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織の一部を統合して、平成 17 年 4 月に創設されました。

これは、平成 7 年から進められてきた厚生労働省所管試験研究機関の再編成の一環として、規制と振興の分離を図りつつ、創薬支援に関わる組織を一体化して、医薬品・医療機器の開発支援をより効果的に進めようとするものです。



2. 目的と事業

国民の健康を守り、生活の質を改善していくためには、ゲノム科学、たんぱく質科学などの最新の技術成果を活用した、より有効で安全な医薬品・医療機器の開発が欠かせません。また、厳しい国際競争の中で、我が国の医薬品・医療機器産業の国際競争力を強化することも、産業政策上重要な課題となっています。

こうした中で、医薬基盤研究所は、創薬支援に特化した独立行政法人として以下の三つの事業を行い、民間企業、大学等における新たな医薬品・医療機器の開発を目指した研究開発を支援しています。

① 医薬品等の基盤的技術研究

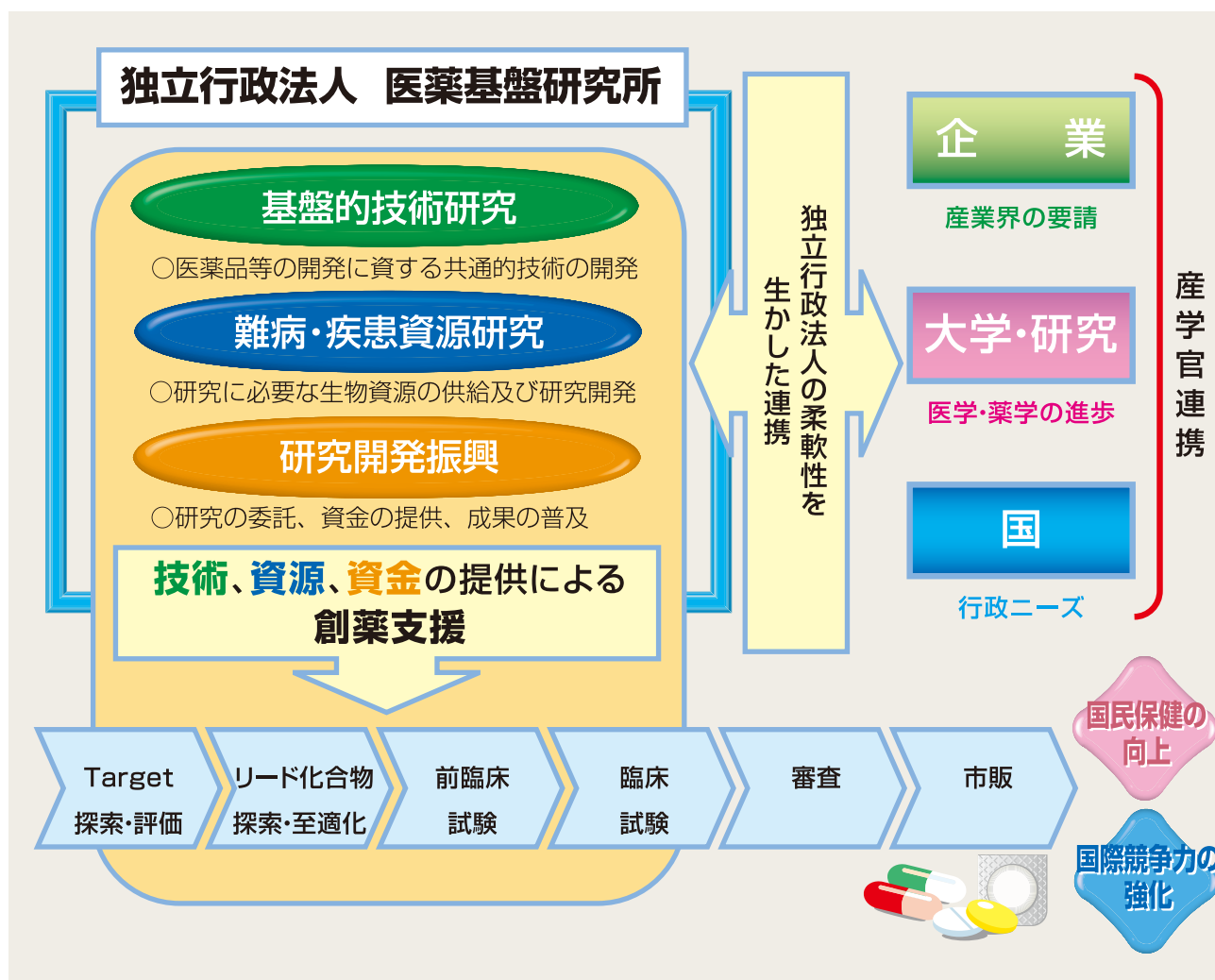
平成22年度予算額 112.0億円
(内訳)

② 難病・疾患資源研究

・運営費交付金 97.4億円
・施設整備費補助金 1.8億円

③ 医薬品等の研究開発振興

・政府出資金 4億円
・その他 8.8億円

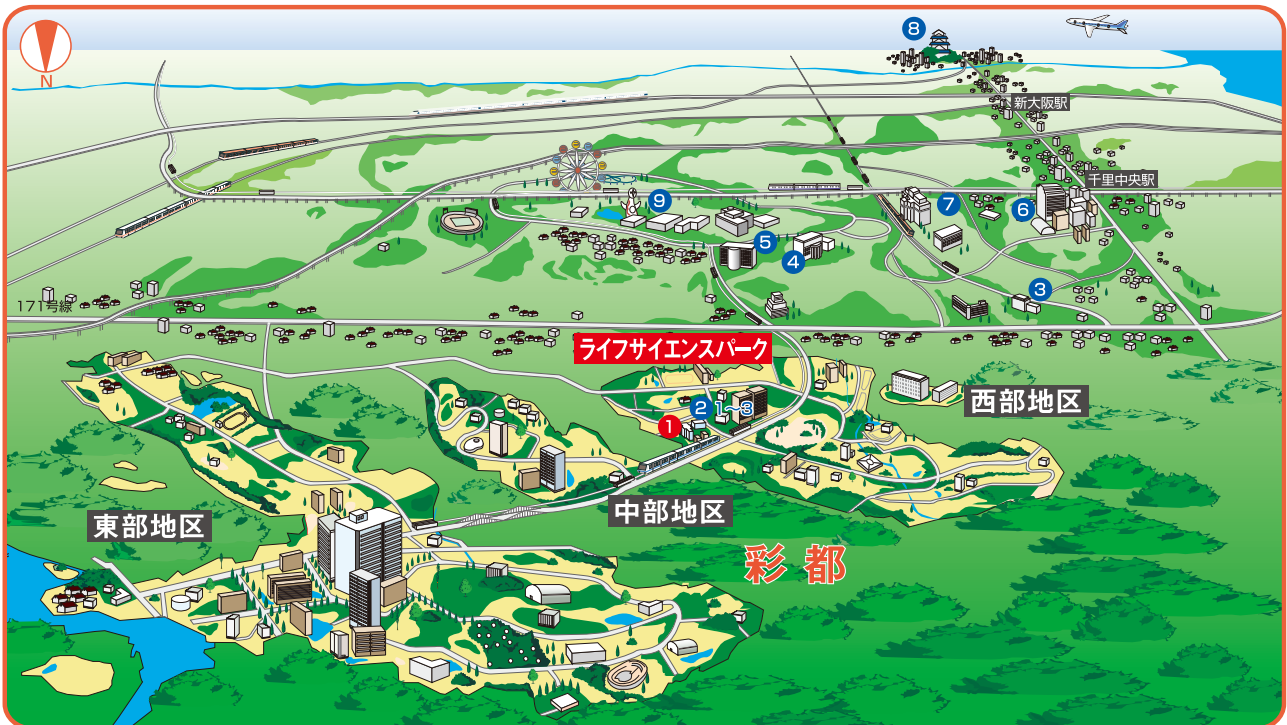


3.

地域の研究開発拠点としての役割

医薬基盤研究所は、我が国の創薬を支援する全国的な組織ですが、同時に「北大阪バイオクラスタ」の中核施設としての役割を担っています。大阪は、道修町に象徴されるように、古くから日本を代表する製薬企業が集まっており、また、北大阪地域には、国立大阪大学、国立循環器病研究センター及び彩都バイオインキュベーターなどの創薬に関連する産学官の組織が集積されています。

このような集積のメリットを活かし、産学官連携を図りながら医薬品・医療機器開発のための技術創出を進めています。



1 医薬基盤研究所
National Institute of
Biomedical Innovation



2-1 彩都バイオインキュベーター
"Saito Bio-Incubator"-Bio-technology
Support Center



2-2 彩都バイオヒルズセンター
Saito Bio Hills Center

2-3 彩都バイオイノベーションセンター
Saito Bio Innovation Center

3 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

4 大阪大学
Osaka University

5 大阪大学医学部附属病院
Osaka University Hospital
attached to the Faculty of Medicine

6 千里ライフサイエンスセンター
Senri Life Science Center

7 大阪バイオサイエンス研究所
Osaka Bioscience Institute

8 道修町(製薬企業)

9 万博記念公園
Expo '70 Commemoration Park

5.

重点分野・重点プロジェクト

(1)重点分野

医薬基盤研究所は、平成 22 年度から 26 年度までの第 2 期中期計画において、以下の 3 分野を重点領域と位置付けて基盤的技術研究を推進してまいります。

① 次世代ワクチンの研究開発

感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与法の研究開発を行います。

② 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES 細胞や iPS 細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品等の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行います。

③ 難病治療等に関する基盤的研究

的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行います。

(2)重点プロジェクト

① スーパー特区（先端医療開発特区）（平成 20～24 年度）

国が平成 20 年度に公募を行った「スーパー特区（先端医療開発特区）」（応募件数：143）に、医薬基盤研究所を中心とする 2 つの研究課題が採択されました。（採択件数：24）

① 次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト

研究代表者：山西 弘一 理事長兼研究所長

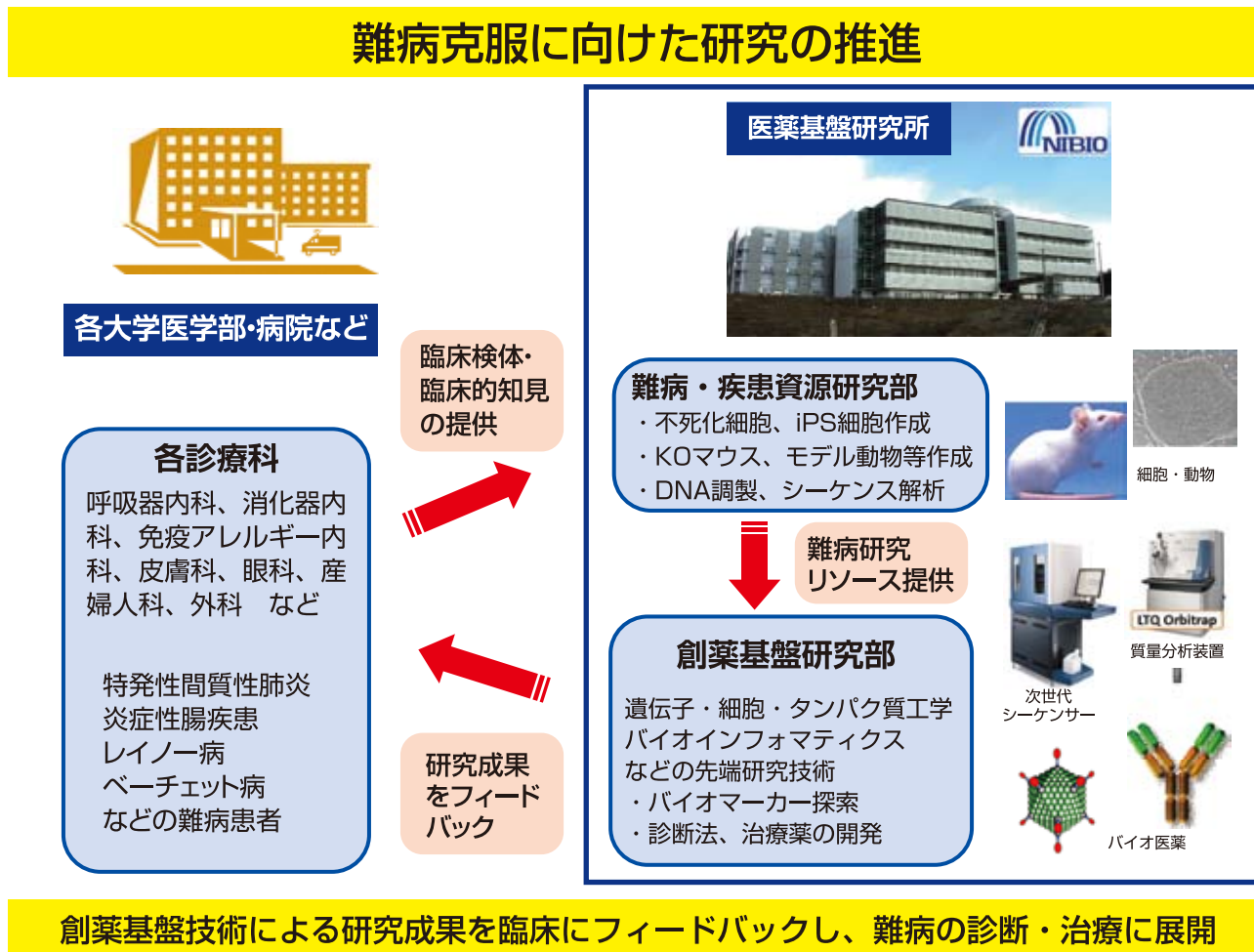
<p>事業の概要</p> <p>新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど、感染症に対する「次世代高付加価値型ワクチン」の実用化</p> <p>☆ 新型インフルエンザワクチン ・ウイルスバンクを用いたあらゆる型に対応可能</p> <p>☆ 「噴霧する」ワクチン、「貼る」ワクチン、「飲む」ワクチン ・注射器を使わずに簡便・安価に効果を高めたワクチン</p> <p>☆ 生産効率やワクチン効果を高めたワクチン ・複数の感染症に有効、新規アジュバントの活用 次世代ワクチンに関する臨床・非臨床・アジュバントのガイドライン作成</p> <p>☆ 薬事法上の審査基準に反映</p>	<p>目指す成果の社会的意義・有用性</p> <p>○ 安心・安全な社会の実現 ・新型インフルエンザ、マラリア、エイズなど国家的な緊急・重要な課題を次世代ワクチン技術で解決</p> <p>○ 国際貢献 ・注射器不要のワクチンが途上国に普及して国際貢献を実践 ・副反応被害原因の低減に貢献</p> <p>○ ワクチン産業の高度化 ・ワクチン生産効率が飛躍的に上昇し国際競争力が強化</p> <p>(ワクチン市場は今後 10 年で 3.5 倍の拡大が予測) 2003 年 600 億円 → 2013 年 2100 億円</p>
<p>基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）</p> <p>■ 次世代ワクチン基盤技術</p> <p>① 粘膜投与技術（経粘膜デリバリー技術、粘膜アジュバント技術） 粘膜を介した粘膜免疫と全身性免疫双方の誘導制御が可能 ※ 粘膜上に交叉防御能の高い分泌型 IgA が誘導され、ウイルスバンクを活用してすべての型のインフルエンザに対応可能</p> <p>② 遺伝子組換えベクター技術 ワクチンウイルスベクターに外来ウイルス抗原を挿入した組み換えウイルスを製作し、複数の感染症に同時に対処できる「多価弱毒性ワクチン」を開発能</p>	<p>研究体制</p> <p>次世代・感染症ワクチン・イノベーション特区推進協議会 (事務局：医薬基盤研)</p> <p>開発 ・(財)阪大微生物病研究会 ・大塚製薬(株) ・ディナベック(株) 他</p> <p>研究 ・医薬基盤研、感染症研、東大医科研、阪大微研、北大、阪大工業薬、農研機構</p> <p>治験・臨床研究 ・国立病院機構 ・東大医科研附属病院 他</p> <p>「医・工・農・薬」連携オールジャパン研究体制</p> <p>基盤づくり(ガイドライン作成) ・(株)医薬基盤研究所 理事長 山西弘一 研究代表者 山西弘一</p> <p>動物実験 ・(株)医薬基盤研究所</p> <p>医薬品医療機器総合機構</p>

② ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築

研究代表者：水口 裕之 幹細胞制御プロジェクトリーダー

<p>事業の概要</p> <p>新規 in vitro 毒性評価系の構築</p> <p>○ iPS 細胞の品質管理法開発・標準化等評価系構築の基盤整備</p> <p>○ ヒト iPS 細胞を用いた新規評価系を構築し世界で初めて目的細胞（肝細胞等）ごとにあらゆる毒性をハイスクリーンでスクリーニングする</p> <p>毒性試験ガイドライン案の作成</p> <p>○ 薬事法上の新薬承認審査基準に反映させる</p> <p>■ iPS 細胞の実用化第 1 号へ</p>	<p>目指す成果の社会的意義・有用性</p> <p>○ 日本の製薬企業の国際競争力の強化 新薬開発中止原因の 20% が「毒性の判明」 新規毒性スクリーニング系構築で開発コスト削減</p> <p>○ 動物実験に代わる新規スクリーニング系の構築 動物実験における「種差の壁」を克服 生体組織との性質・機能の乖離が少ない</p> <p>○ テーラーメイド医療の実現へ 個々人の体質の違いによる医薬品の副作用を事前に予測</p> <p>■ 日本が iPS 細胞の創薬応用で世界をリード</p>
<p>基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）</p> <p>○ 世界最大規模（8 億件）のトキシコゲノミクス（毒性と遺伝子発現）のデータベース所有</p> <p>○ 日本の化学物質（薬剤等）の分子毒性解析技術は世界屈指</p> <p>○ 20 年以上の公的細胞バンクの実績（高品質の細胞管理技術）</p> <p>○ 従来の 100 倍の高効率の改良型アデノウイルスベクター（国際特許取得）</p> <p>○ 総合科学技術会議から「革新的技術」の位置づけ (iPS 細胞活用毒性評価技術) 世界との競争に勝てるポテンシャル ■ 世界の新薬開発国が参加する ICH のグローバルスタンダードへ</p>	<p>研究体制</p> <p>共同研究推進</p> <p>京都大 慶応大、ハーバード大等 国内外 iPS 細胞研究機関</p> <p>医薬基盤研、国立衛研 国立成育医療センター 国立病院機構 大阪医療センター、 国立がんセンター、 熊本大学</p> <p>日本製薬工業協会</p> <p>医薬品医療機器総合機構</p> <p>新規 in vitro 毒性評価系構築 毒性試験ガイドライン案作成</p>

② 難病克服に向けた研究の推進



③ 複数の製薬企業等との共同研究等

医薬基盤研究所は以下のような複数の製薬企業等が参画する国家プロジェクト等を推進しています。

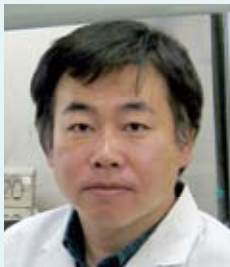
- ① トキシコゲノミクス・プロジェクト(平成14～18年度) 製薬企業15社との共同研究
- ② トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト(平成19～23年度) 製薬企業13社との共同研究
- ③ 創薬プロテオームファクトリー事業(平成15～19年度) 製薬企業20社との共同研究
- ④ 疾患関連創薬バイオマーカー探索研究(平成20～24年度) 製薬企業4社との共同研究
- ⑤ 疾患モデル動物研究プロジェクト(平成17～21年度) 製薬企業等4社からの受託研究
- ⑥ 創薬等モデル動物研究プロジェクト(平成22～26年度) 製薬企業3社が参加
- ⑦ ワクチン開発(アジュバント(免疫増強剤))共同研究(平成20～22年度) ワクチンメーカー4社との共同研究
- ⑧ 次世代アジュバント研究会(平成22年度～) 製薬企業・ワクチンメーカー等16社が参加

基盤的技術研究 創薬に関する共通的・普遍的な技術の研究

ゲノム科学、たんぱく質科学など急速に進展する基礎研究の成果に基づき、多くの企業・大学等が新たな医薬品等を開発する際に活用できる共通的・普遍的な技術の研究を行っています。

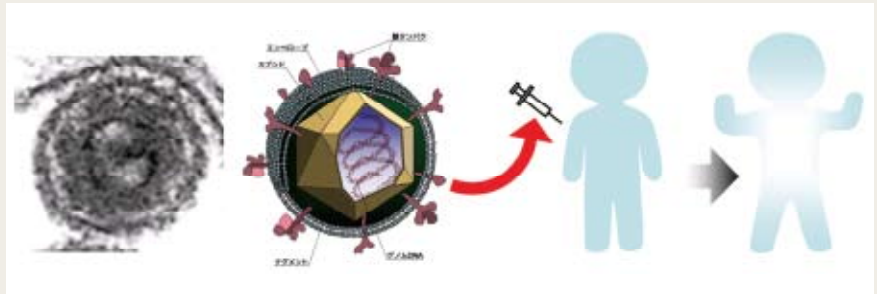
感染制御プロジェクト

次世代ワクチン 開発基盤研究



プロジェクトリーダー
岡本 成史

インフルエンザなどの感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチンの開発が必要です。当プロジェクトでは、ヘルペスウイルスおよびインフルエンザウイルスの感染動態を研究することにより、次世代ワクチンの開発に繋がりたいと考えています。



ヘルペスウイルスとは？

ヘルペスウイルスには多くの種類があり、身近なものとしては水痘や口唇ヘルペスなどが知られています。

ウイルスの有効利用法

現在のワクチンは1種類のウイルスを予防するものですが、1種類のワクチンを投与するだけで複数のウイルスに対する防御ができる新たなワクチンの開発を試みています。

アジュバント開発プロジェクト

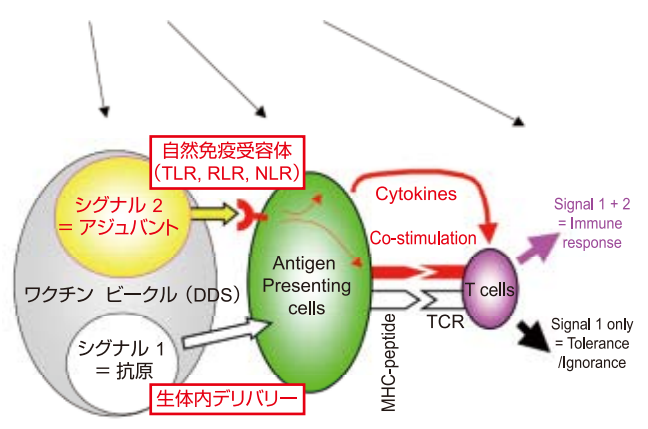
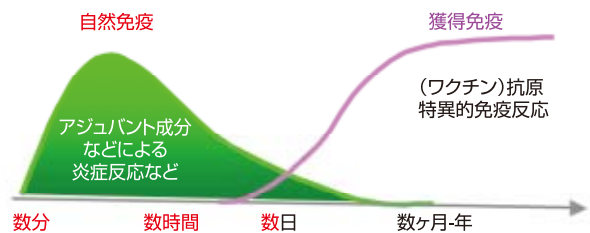
科学的なメカニズムに 基づいた新規自然免疫 DDSアジュバント開発



プロジェクトリーダー
石井 健

本プロジェクトでは、自然免疫をはじめとする科学的エビデンスに基づいて、高い有効性と安全性を兼ね合わせて持つ新規アジュバントを開発することを目的としています。

自然免疫によるワクチン免疫制御



免疫応答制御プロジェクト

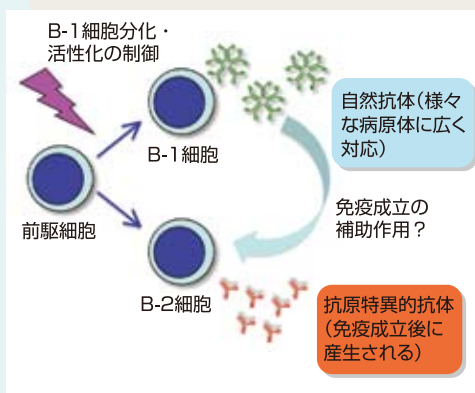
新規アジュバント 開発のための基盤 研究



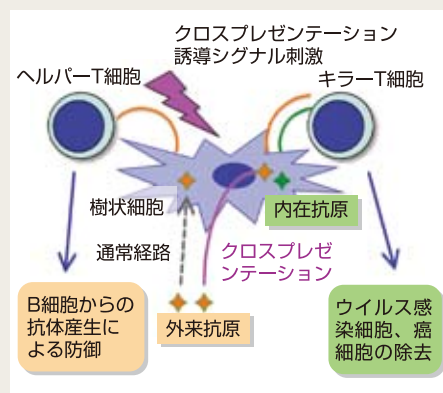
プロジェクトリーダー
紅 露 拓

次世代ワクチンの実用化にはアジュバントと呼ばれる免疫応答を増強する薬品の開発が不可欠です。抗体を産生するBリンパ球の発生の仕組みや免疫担当細胞に指令を与える樹状細胞の活性化の仕組みを明らかにする研究を行い、新規アジュバントの探索・開発に応用します。

自然抗体産生を増強するアジュバント



細胞性免疫を誘導するアジュバント



<新規・変異病原体にも対応できる!> <ウイルスや癌に効果的なワクチン!>

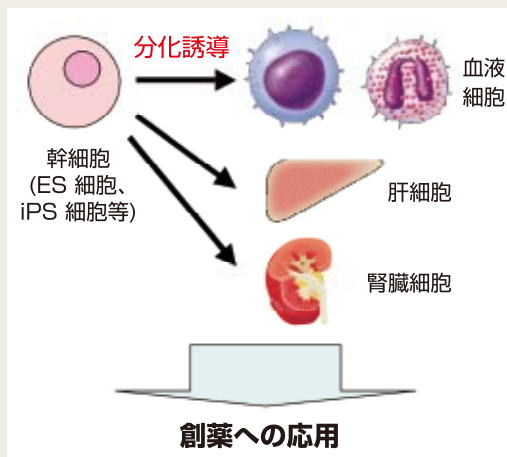
幹細胞制御プロジェクト

幹細胞の分化誘導系 を利用した創薬開発

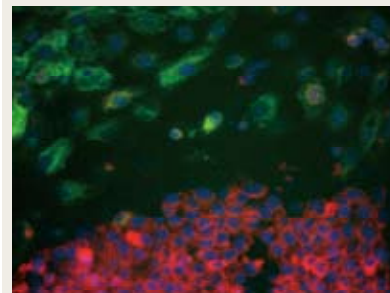


プロジェクトリーダー
川 端 健 二

幹細胞 (ES 細胞や iPS 細胞等) から血液細胞や肝細胞などの機能細胞へ自由に変化 (分化) させることができれば、作製した細胞を利用して新薬候補化合物の有効性や毒性を効率良く評価することができます。そこで、本プロジェクトでは幹細胞からの分化誘導効率を高めるため、培養法の改良や遺伝子導入など様々な手法を用いて薬物スクリーニング用機能細胞の作製に取り組んでいます。



ヒト iPS 細胞から分化誘導して作製した肝細胞 (赤色)



基盤的技術研究 創薬に関する共通的・普遍的な技術の研究

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト

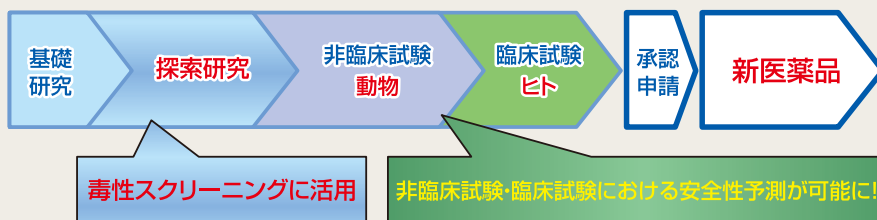
医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究



プロジェクトリーダー
漆谷 徹郎

内閣府
産学官連携功労者表彰
(日本学術会議会長賞)
を受賞!! (平成22年6月)

医薬品の候補となる物質の毒性を早期に予測するため、ある物質が投与された際の遺伝子の動き（遺伝子発現情報等）や毒性学パラメータ（血液生化学値など）等について膨大なデータを集積してデータベースを構築し、遺伝子発現情報から物質の安全性を予測するためのシステムを開発します。



トキシコゲノミクスプロジェクト

期間2002～2006
官民共同研究

医薬基盤研究所 + 国立医薬品食品衛生研究所
製薬企業15社

創薬研究の初期段階の効率化
⇒ 参加企業で運用開始

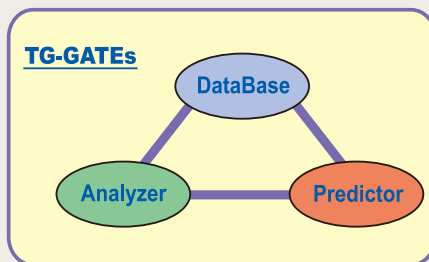
トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト

期間2007～2011官民共同研究

医薬基盤研究所+国立医薬品食品衛生研究所+
製薬企業13社

非臨床試験・臨床試験の効率化

- 150化合物の毒性データ・遺伝子発現データを取得
品質・データ量で世界最大規模
- TG-GATEsを開発
Database(データベース), Analyzer(解析),
Predictor(安全性予測)



研究概要

安全性バイオマーカーの探索と応用

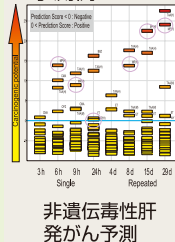
- ・インフォマティクスを駆使した安全性バイオマーカー探索
- ・血液のトランスクリプトーム
- ・オミクス(メタボロミクス)
- ・ヒトin vitro安全性評価系の構築

レギュラトリーサイエンスの基盤形成

- ・遺伝子発現解析のバリデーション・ガイドライン

- ・研究開発期間の短縮・コスト削減
- ・より安全性の高い医薬品の開発

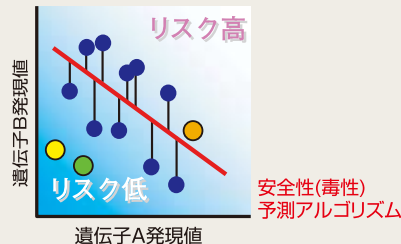
予測例



創薬研究の初期段階で利用

- ・毒性類似化合物の予測
- ・単回投与から長期毒性予測
- ・医薬品候補化合物のランク付け
- ・毒性メカニズム解析

予測例



免疫シグナルプロジェクト

サイトカインシグナル制御による難病治療のための基礎研究

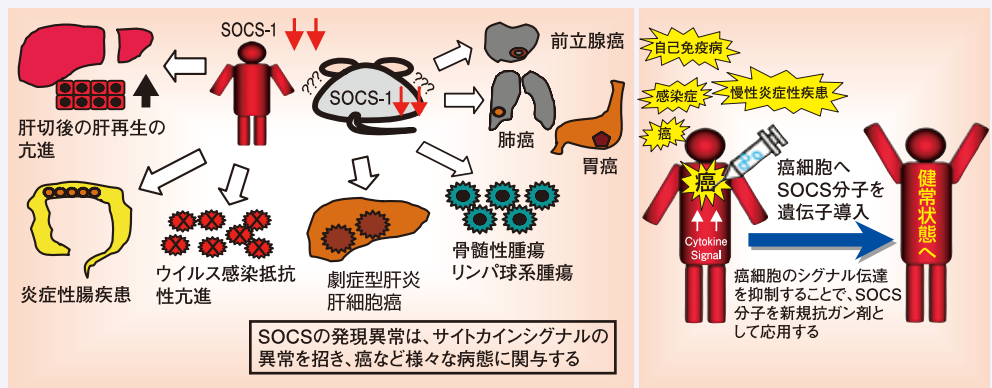


プロジェクトリーダー
仲 哲治

サイトカインは、ホルモン同様、細胞機能の調節に必要不可欠な細胞間情報伝達物質です。しかし、そのシグナル伝達の異常は、癌や慢性炎症性疾患、感染防御の低下、自己免疫疾患などの難病の原因となっています。

当プロジェクトにおいては、サイトカインシグナル伝達の重要な制御因子である SOCS (suppressor of cytokine signaling) 分子に着目し、SOCS分子とヒトの病気との関連性を明らかにしてきました。現在、有効な治療法が確立されていない癌などの難病に対して、SOCS 分子を用いた遺伝子治療法の開発と臨床応用を目指しています。さらに、抗体医薬品を含めた既存の薬剤による難病の横断的治療法の開発も進めています。

SOCS分子を用いた難病治療法の開発



抗体医薬品を用いた難病の横断的治療法の開発

IL-6R Abの効果が予想される難病

(多発性硬化症) PNAS 2008
実験的アレルギー性脳脊髄炎 (EAE)
Rat IgG IL-6R Ab

(ぶどう膜炎) Exp Eye Res 2010
実験的自己免疫性ぶどう膜炎 (EAU)
Rat IgG IL-6R Ab

(筋萎縮性側索硬化症) 論文投稿中
ALS mice (SOD1^{G93A})
IL-6R Ab Rat IgG IL-6R Ab Rat IgG

Mac-2 (activated microglia) GFAP (astrocyte)

(炎症性腸疾患) IBD 2010
Rat IgG IL-6R Ab

IL-6R Abが著効を示す関節リウマチ以外の難病

(再発性多発性軟骨炎)
前 後
(Gaシンチ)

(ライター症候群)
前 後
(Gaシンチ)

(強皮症)
前 後
皮膚膠原線維束の繊維化

(アミロイドーシス)
前 後

基盤的技術研究 創薬に関する共通的・普遍的な技術の研究

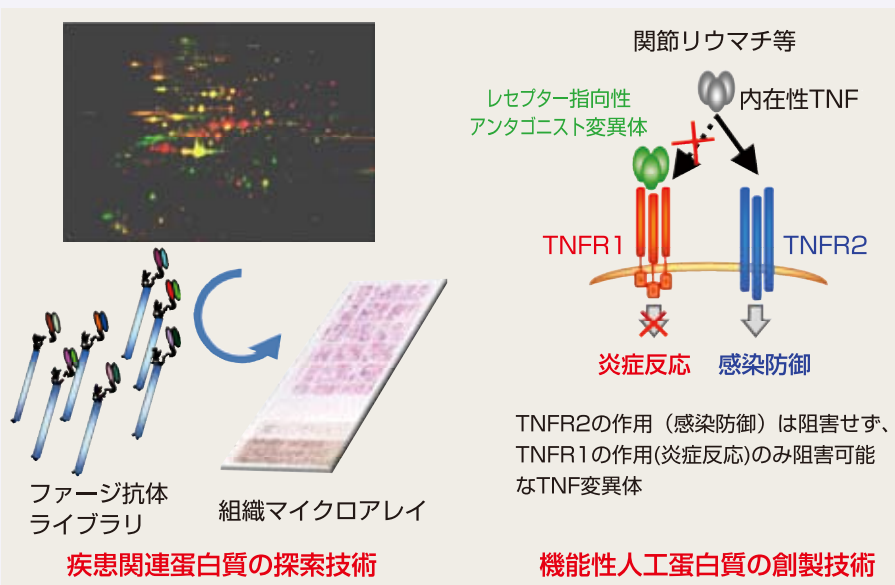
バイオ創薬プロジェクト

難治性疾患の克服を目指したバイオ医薬開発



プロジェクトリーダー
角田 慎一

本プロジェクトでは、がんや自己免疫疾患をはじめとする難治性疾患の克服を目的に、プロテオミクスやファージ抗体ライブラリ、機能性人工蛋白質創製技術等の独自技術を駆使することにより、有用な創薬ターゲットの探索、および、それらを標的とした革新的バイオ医薬の開発を目指しています。



バイオインフォマティクスプロジェクト

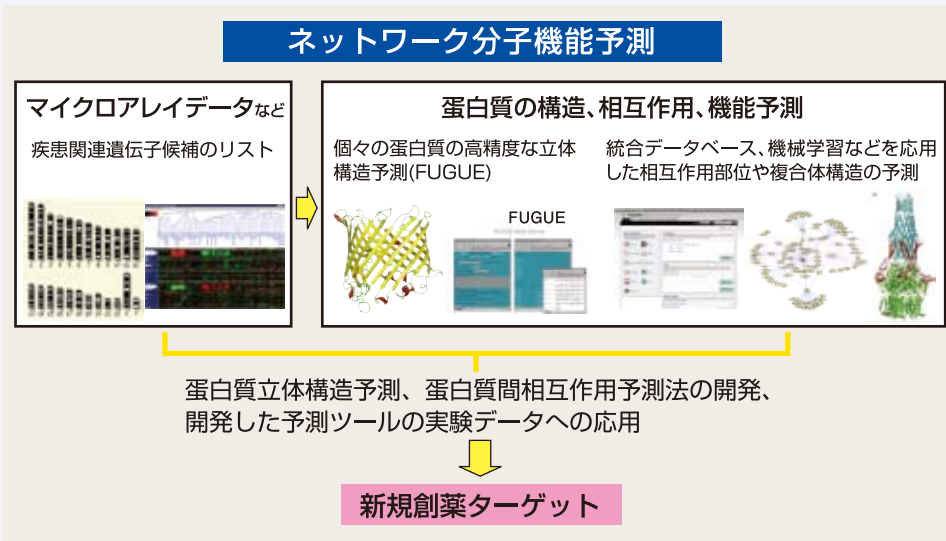
創薬に向けたバイオインフォマティクス研究



プロジェクトリーダー
水口 賢司

構造及び機能バイオインフォマティクス研究を通して複雑な生命システムへの理解を深め、創薬を支援することを目指しています。

ゲノム配列、蛋白質立体構造などの大規模実験データから新たな知識を引き出し、難治性疾患に関する新規創薬ターゲットを発見することを目的として、アルゴリズム開発、個々の疾患への応用の両面に取り組んでいます。



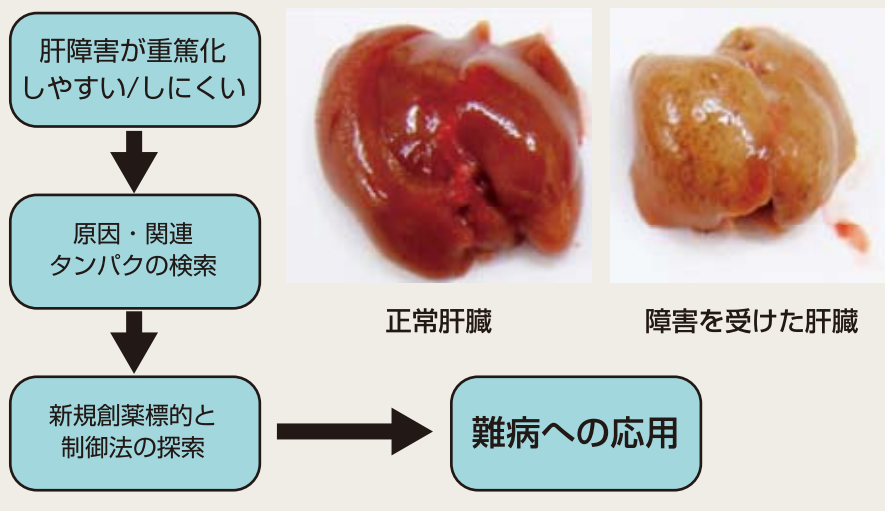
代謝疾患関連タンパク探索プロジェクト

新規難病創薬
標的の探索



プロジェクトリーダー
竹森 洋

糖・脂質の代謝異常は様々な疾患の原因であるのみならず、疾患の増悪化に関与します。当プロジェクトでは、難病を中心にそれぞれの疾患に関わる糖・脂質代謝異常を検索し、治療法・治療薬・創薬マーカーの探索を行うことを目的に研究を行っております。特に、神経変成疾患や肝炎に着目しております。



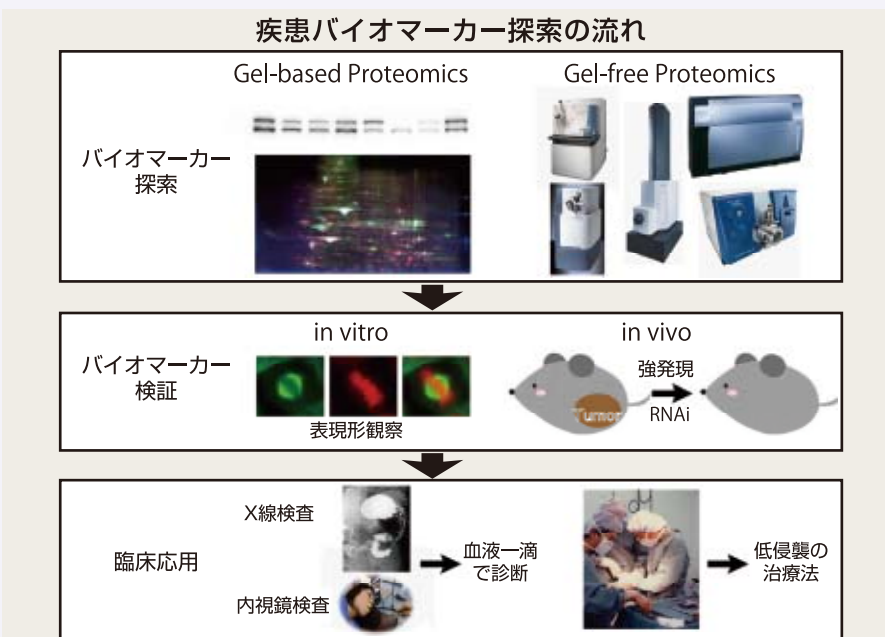
プロテオームリサーチプロジェクト

新規バイオマーカー
タンパク質・ペプチド
の同定と機能解析



プロジェクトリーダー
朝長 毅

本プロジェクトでは、最新のプロテオーム解析技術と分子生物学・細胞生物学的手法を駆使して、難治性疾患のバイオマーカー候補タンパク質の探索とその機能解析を行い、臨床に応用できる真のバイオマーカーを発見することを目的としています。



難病・疾患資源研究

細胞、遺伝子、実験動物等の
難病・疾患資源に関する研究

医薬品・医療機器の開発には、難病・疾患に関する細胞、遺伝子、実験動物などの資源が欠かせません。医薬基盤研究所では、研究現場で必要とされるこれらの生物資源を開発するとともに、難病・疾患に関する様々な生物資源を収集・保存し、研究現場に安定的に供給するための研究を行っています。

難病資源研究室 (難病研究資源バンク)

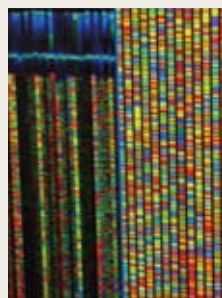


研究リーダー兼
難病・疾患資源研究部部长
増井 徹

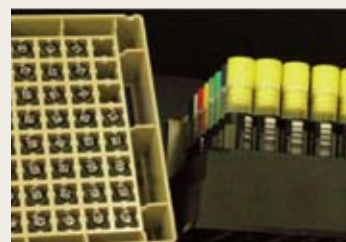
難病や疾患の克服には、研究基盤の整備を行い研究の活性化を図ることが重要です。難病・疾患研究資源の質の向上と、その資源の流通促進を実現する「難病研究資源バンク」を運営し、厳密に品質管理された試料を提供することにより、難治性疾患克服研究の効率的推進に寄与することが、本研究の目的です。



パーソナルゲノム解析に対応



遺伝子変異の確定



2Dバーコードチューブ
によるサンプル管理

政策・倫理 研究室

医学・創薬研究に資するヒトゲノムやプロテオーム研究のために、ヒト疾患研究資源を利用した基盤整備の重要性が増しています。本研究室は、医学・創薬研究に利用できる、試料と情報の所在についてのデータベース構築を目的としています。また、研究が一人ひとりの協力の許に行われ、その成果が社会の福祉に役立つように、国際的視点に立った政策・倫理研究を行っています。

研究リーダー兼
難病・疾患資源研究部部长
増井 徹

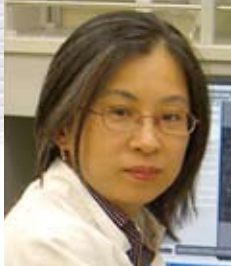


皆さまのご協力が研究の推進につながります



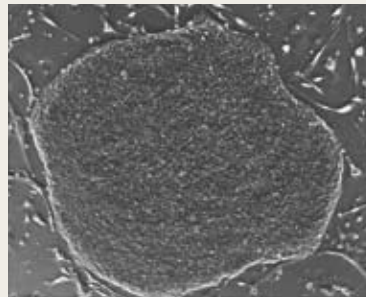
海外の研究資源の報告書を
翻訳して紹介

培養資源研究室



研究リーダー
古江-楠田 美保

JCRB細胞バンクとして、ヒト難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒトiPS細胞などのヒト幹細胞等の重要資源を収集し、一般細菌検査、マイコプラズマ感染検査、ウィルス検査、ヒト細胞個別識別検査、染色体検査などの厳しい品質管理を行って、保存、分譲を行っています。また、これらヒト由来細胞の品質管理法、機能評価法、培養法などの開発を行って、医薬品開発研究の基盤整備に努め研究支援活動を行っています。



分譲中ヒトiPS細胞

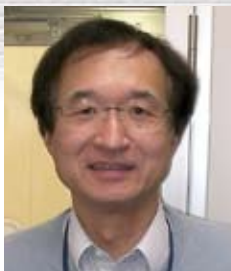


細胞を封入したガラスアンプル



細胞を保存する液体窒素タンク

疾患モデル 小動物研究室



研究リーダー
松田 潤一郎

難病を始めとした疾患の研究や治療法・治療薬の開発では、直接患者を対象とすることが困難な場合があり、病気の研究に役立つ疾患モデル小動物が重要な役割を果たしています。私たちは、自然発症疾患モデル小動物や、ヒト組織や遺伝子を導入した小動物などの開発、系統維持、保存、供給や、関連技術の開発を行うことで、疾患・創薬研究を支援します。



強度の浮腫を示す
ネフローゼマウス



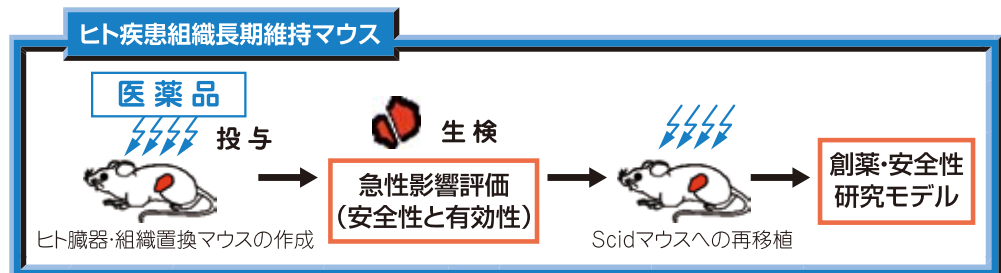
難病・ライソゾーム病
(左:正常、右:モデル。モデルマウスは
バランスが取れず、足を屈曲させる)



変形性膝関節症マウス



プロジェクトリーダー
野村 大成



薬用植物資源研究センター



センター長
川原 信夫

漢方薬に代表されるように、薬用植物は古来より医薬品等の成分として活用されてきました。薬用植物資源研究センターは、薬用植物に関する国内唯一の総合研究センターとして、薬用植物の栽培・育種に関する技術、化学的・生物学的評価に関する研究開発を行うとともに、国内3箇所の研究部と1箇所の圃場で植生に応じた4,000を超える種・系統の薬用植物を栽培・保存しており、各研究機関に種苗の供給や栽培技術の指導などを行っています。さらに保有する重要薬用植物の生育特性、栽培法、関連生薬、漢方処法などを網羅した「薬用植物データベース」の一般公開を行っています。

各研究部の紹介

北海道（北海道名寄市）

【特色】 北方系薬用植物を中心に、栽培研究と優良品種の育成を行っています。アイヌ民族が利用した植物も収集しています。

【代表的植物】 ダイオウ、ゲンチアナ、カンゾウ、オウギ、モッコウ等



ダイオウ



ゲンチアナ

筑波（茨城県つくば市）

【特色】 薬用植物資源の保存、化学的、生物学的評価、バイオテクノロジーや遺伝子技術を用いた研究を行ない、センターの中心施設としての機能を果たしています。マオウ属植物や生薬標本のコレクションもあります。

【代表的植物】 マオウ、ケシ、サラシナショウマ、ミシマサイコ等



マオウ



ケシ

種子島（鹿児島県熊毛郡中種子町）

【特色】 南方系薬用植物を中心に、栽培研究と収集・保存を行なっています。

【代表的植物】 ニッケイ類、ウコン属、インドジャボク、ホンバセンナ等



ウコン



インドジャボク

筑波研究部和歌山圃場（和歌山県日高郡日高川町）

【特色】 主に近畿圏の薬用植物の系統保存栽培を行なっています。

【代表的植物】 ボタン、シャクヤク、テンダイウヤク、キハダ、トウキ等



シャクヤク

霊長類医科学研究センター



センター長
保富 康宏

サル類は、医薬品や医療技術開発の最終段階で用いられる重要な実験動物です。霊長類医科学研究センターは、カニクイザルを中心に実験用サルの大規模な繁殖コロニーを有し、質の高いサルの供給とこれを活用した医科学研究を行っている国内唯一の施設です。実験用サル類の品質管理、供給、研究リソース開発、基盤技術開発に加え、サル類を用いた先端医療技術や新薬の有効性、安全性評価などを行っています。

ミッション1 サル類の研究リソース開発・提供

基盤的リソース

多目的/高品質サルの供給

- ・ 人に危険な感染症のない、年齢、履歴、家系、検査値などの個体情報が明らかなサルの供給
- ・ 妊娠ザル、胎児、高齢ザルなどの特殊なサルの供給

技術と情報の提供

- ・ 繁殖育成技術
- ・ 品質管理技術
- ・ 個体情報データベース



動物福祉への配慮

戦略的リソース

自然発症疾患モデル開発

- ・ 網膜黄斑変性症、高脂血症などの家族性(遺伝性)疾患モデル
- ・ 肥満、糖尿病、子宮内膜症、心疾患、骨粗鬆症などの疾患モデル

実験誘発疾患モデル開発

- ・ 感染症、神経疾患、循環器疾患など

技術と情報の提供

- ・ 検査技術、解析技術、データベース



ミッション2 霊長類共同利用施設の運営



感染症実験施設



医科学研究施設

共同利用施設は所外研究者に開放しています。詳細はホームページをご覧ください。

[http:// tprc.nibio.go.jp](http://tprc.nibio.go.jp)

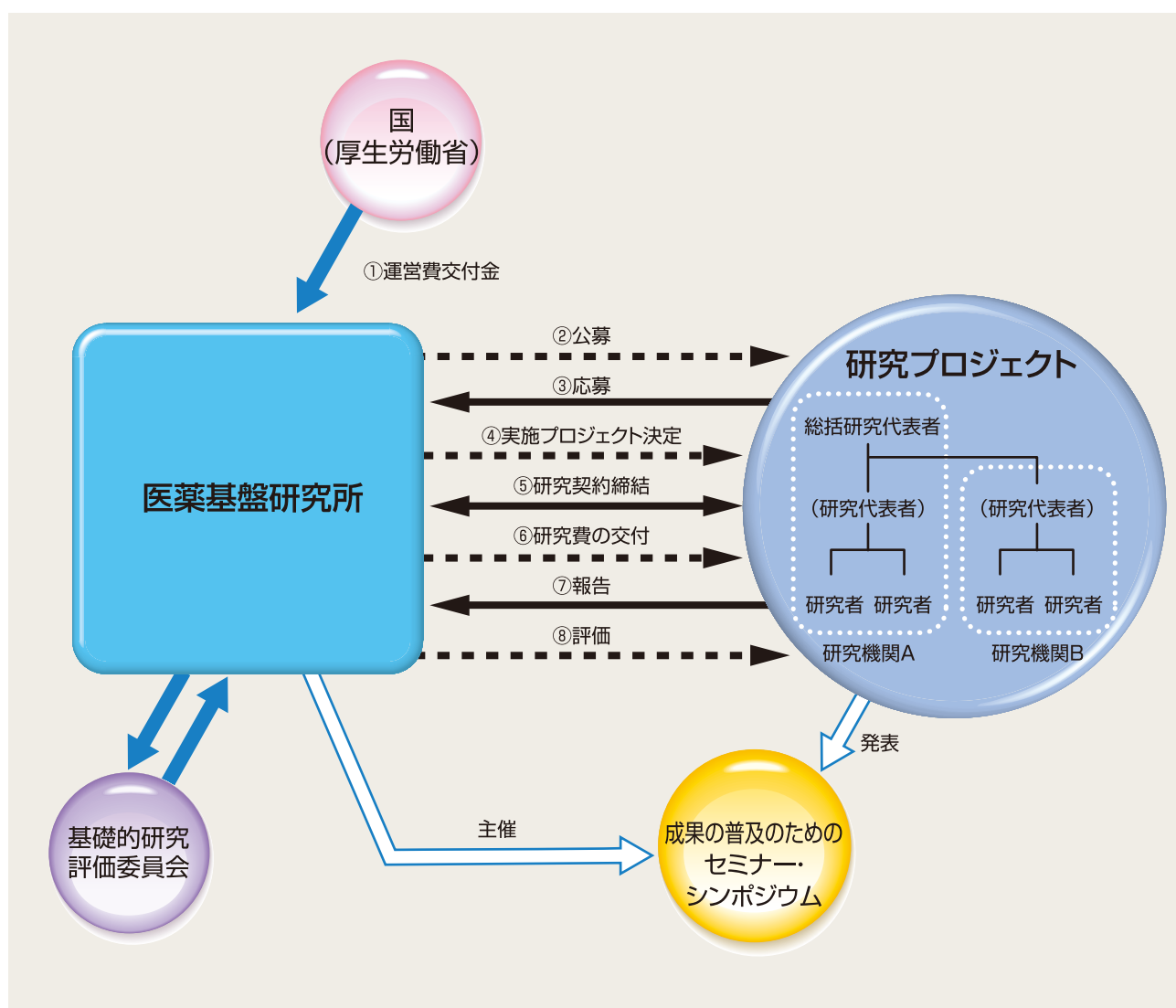
研究開発振興

研究費の提供等による大学、企業等における研究活動の支援

医薬品・医療機器の開発を効果的に進めるためには、大学、企業、国立試験研究機関等における研究活動を支援し、相互に連携を図りながら研究開発を進める必要があります。このため、厳正な研究評価を行いつつ、研究資金の提供等を行うことで、研究機関や企業における研究開発を支援しています。

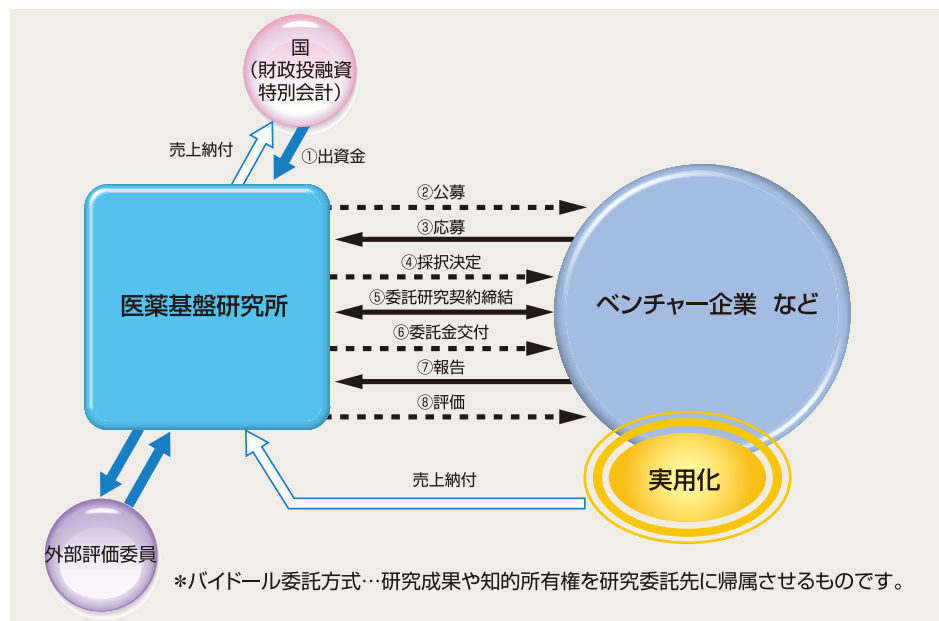
基礎研究 推進事業

国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学などに研究委託を行い、その成果を広く普及することを目的としています。



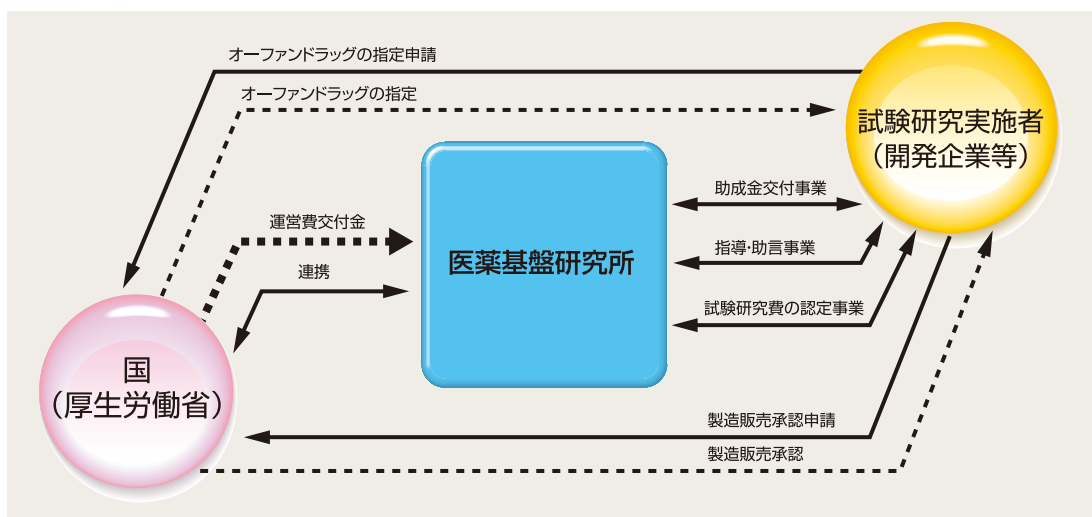
実用化研究 支援事業

医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等に向け、バイドール委託方式(*)にて研究資金を提供しています。(平成21年度より新規募集は休止しています。)また、成果により得た収益の一部を納付していただきます。



希少疾病用 医薬品等開発 振興事業

エイズ、難病等を対象とする医薬品や医療機器(オーファンドラッグと総称)は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者数が少なく、研究開発投資の回収が困難であるため、開発企業等による研究開発が進みにくいのが現状です。これらオーファンドラッグの研究開発を振興するため、助成金交付、指導・助言等を行っています。



研究成果の社会還元への取り組み

医薬基盤研究所は、その研究成果を以下のように社会に還元しています。

1 研究成果を新薬承認審査に関する基準に反映

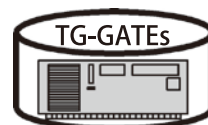
○ 先端的な研究成果をこれまで基準のなかった分野の承認審査基準に反映し、一企業に対するメリットに留まらない社会全体の共通基盤として還元を行います。

(事例1)

スーパー特区の次世代・感染症ワクチンの研究成果を活用して、厚生労働省が**ワクチンガイドライン**を作成しました。(平成22年5月)

(事例2)

スーパー特区のiPS細胞創薬応用の研究成果を活用して、**医薬品の毒性評価試験ガイドライン**を作成します。



2 研究成果の実用化

(事例1)

トシキコゲノミクスプロジェクトの研究成果として、世界最大規模(8億件)のデータベースを整備し、**国内主要製薬企業は自社内で毒性スクリーニング等に活用**しています。

(事例2)

基盤研・薬用植物資源研究センターの研究成果として、新品種のハトムギを開発し、ヨクイニン、化粧品、石鹼、酒、菓子等の商品化に向けて**企業が試作品を開発**しています。

また、企業と連携して甘草(カンゾウ)の**水耕栽培システムの開発に成功**しました。



共用機器実験室



室長
今澤 孝喜

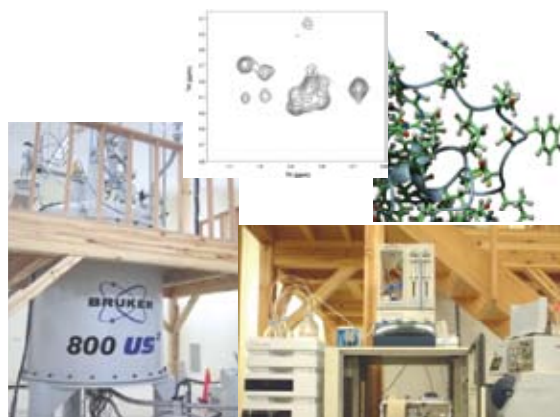
共用機器実験室では800MHzの核磁気共鳴(NMR)装置、分析型走査電子顕微鏡、透過型電子顕微鏡を所有しており、これらの大型分析機器による所内の各プロジェクトや研究室および外部の諸研究機関からの試料測定も受け付けています。利用方法などの詳細は医薬基盤研究所ホームページ内でご案内しています。



分析型走査電子顕微鏡 JEOL(JSM-6510LA)



透過型電子顕微鏡 日立(H7650)



NMR BRUKER 800US

LC-SPE-NMR/MSシステム

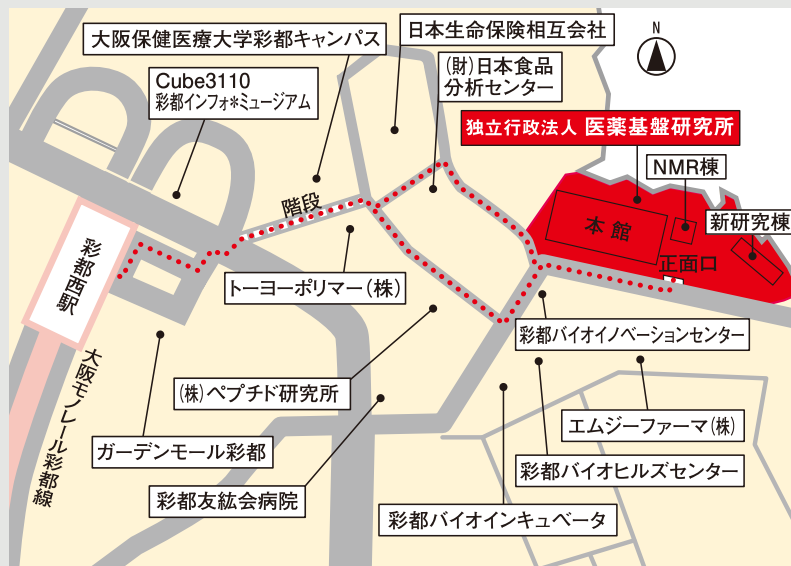
研究施設とその所在地



- 医薬基盤研究所(本所) 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6-8
電話：072-641-9811 (代表)
- 薬用植物資源研究センター
 - ・筑波研究部 〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1-2
電話：029-838-0571 (代表)
 - ・筑波研究部和歌山園場 〒649-1324 和歌山県日高郡日高川町土生1205-1
電話：0738-22-0497 (代表)
 - ・北海道研究部 〒096-0065 北海道名寄市字大橋108-4
電話：01654-2-3605 (代表)
 - ・種子島研究部 〒891-3604 鹿児島県熊毛郡中種子町野間松原山17007-2
電話：0997-27-0142 (代表)
- 霊長類医科学研究センター 〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1-1
電話：029-837-2121 (代表)

URL:<http://www.nibio.go.jp/>

独立行政法人 医薬基盤研究所 案内図



独立行政法人 医薬基盤研究所 現地ルート図 Map of Saito, Osaka



交通のご案内

- 【電 車】 北大阪急行「千里中央」駅下車
大阪モノレール『彩都西』行き乗車（所要時間 19 分）
終点『彩都西』下車 徒歩 10 分
- 【タクシー】 「千里中央」駅から約 20 分、「北千里」駅から約 15 分
- 【自家用車】 名神高速道路 茨木インターから約 15 分
吹田インターから約 15 分