国立食品医薬品衛生研究所　御中

添付資料 1



医療用マイクロニードルに関連する開発動向等の調査
最終版

2024年3月13日

一般財団法人日本規格協会　標準化研究センター

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

目次

1. 医療用マイクロニードルの技術開発動向
   - 1.1 世界市場及び事業化・製品化動向
   - 1.2 論文・学会等の動向
     - (a) Europe PMC
     - (b) EU CORDIS
     - (c) IEEE
     - (d) NIH
     - (e) 国内学会発表・講演
2. 医療用マイクロニードルの臨床開発動向
   - 2.1 米国
   - 2.2 中国及び韓国
   - 2.3 日本
   - 2.4 その他(国際機関等)
3. 特許出願状況
   - 3.1 国内
   - 3.2 海外(米国、韓国、中国、インド)
4. 国際標準化・規制の動向
   - 4.1 規格化の動向
   - 4.2 関連規制の動向
5. 医療用マイクロニードルの課題
   - 5.1 技術的課題
   - 5.2 使用の際のリスク
   - 5.3 普及に向けた課題
6. 医療用マイクロニードルの事業拡大に向けて
   - 6.1 マイクロニードルの将来展望

目次

補足資料・付録

A.1 マイクロニードル関連補足資料

A.2 マイクロニードルの最新動向・事例

A.3 膨潤性マイクロニードルの国内特許出願状況

A.4 国立医薬品食品衛生研究所殿：医療機器（安全性等の評価方法）に関する国際標準化（22KC5001）マイクロニードルの評価方法に関する研究の進捗状況

A.5 国立医薬品食品衛生研究所殿：マイクロニードルアレイ医薬品の合理的開発に向けた品質評価試験法に関する研究（AMED研究開発課題データベース）

A.6 韓国　医療用押圧器（マイクロニードル）の技術文書を作成するためのガイドライン（請願者案内書、和訳版）

A.7 中国　マイクロニードル療法実施規範　マイクロニードル治療の標準操作手順（和訳版）

A.8 マイクロニードルに関する国際連携の状況

A.9 マイクロニードル 2023－第7回マイクロニードル国際学会（米国シアトル）プログラム

A.10 医療用マイクロニードルに関するNIHの臨床試験データ

1.1 世界市場及び事業化・製品化動向　医療用マイクロニードルの世界市場－ドラッグデリバリーシステム(DDS)

マイクロニードルDDSの構成要素

- マイクロニードル: 微細な針状構造を持つデバイスで、薬物を段階させて皮膚に放出
- 皮膚挿入用補助具(アプリケーター): マイクロニードルを皮膚に挿入するための補助具
- MN素材: 金属、シリコン、生体内分解性樹脂、多糖類など
- 薬剤: ワクチンを含む

マイクロニードルドラッグデリバリーシステム(DDS)市場規模

- 2023年の28.1億米ドルから2028年には39.1億米ドルに成長し、予測期間(2023～2028年)のCAGRは6.83%になると予測。その中、医療用MNは2021年に5億530万ドル、2030年には9億8060万ドルに達すると予想されており、年間成長率(CAGR)は7.70%

北米が予測期間中に大きな市場シェアを占める見込み

- 慢性疾患、皮膚疾患、感染症の有病率の上昇、ドラッグデリバリーシステム技術進歩、MNの製造における高度な技術、MNによるドラッグデリバリー技術進歩などの要因により、予測期間にわたってマイクロニードルドラッグデリバリーシステム市場で大きな成長が見込まれる

COVID-19はパンデミック時のMNワクチン市場の成長に大きな影響

- COVID-19感染者の増加により、パンデミック時にドラッグデリバリー用の指先サイズの皮膚パッチを開発しようとする企業や機関が急増
- ピッツバーグ大学医療センターとピッツバーグ大学は、免疫反応が最も強力な皮膚にスパイクされたタンパク質断片を注入する400本の微細な針を持つ指先サイズのパッチ、マイクロニードルアレイ(MNA)を開発
- Tapemarkは2021年10月、10X Technologyと提携し、MN技術を利用して経皮パッチを介して様々な薬物を送達するMicroDermを商品化

慢性疾患の有病率の世界的な増加が、DDSに対する需要を促進

- 2021年には世界で約5億3,700万人が糖尿病、2030年には6億4,300万人、2045年には7億8,400万人に達する見込

⇒ 糖尿病人口の増加は、低侵襲で痛みのない方法で皮膚の角質層を通してインスリンを送達するMN技術に対する需要を創生

1. 医療用マイクロニードルの技術開発動向

1.1 世界市場及び事業化・製品化動向
1.2 論文・学会等の動向
(a) Europe PMC
(b) EU CORDIS
(c) IEEE
(d) NIH
(e)国内学会発表・講演

2. 医療用マイクロニードルの臨床開発動向

2.1 米国（9ページ）
2.2 中国及び韓国
2.3 日本
2.4 その他（国際機関等）

1.1 世界市場及び事業化・製品化動向　医療用マイクロニードルの世界市場－マイクロニードル インフルエンザワクチン

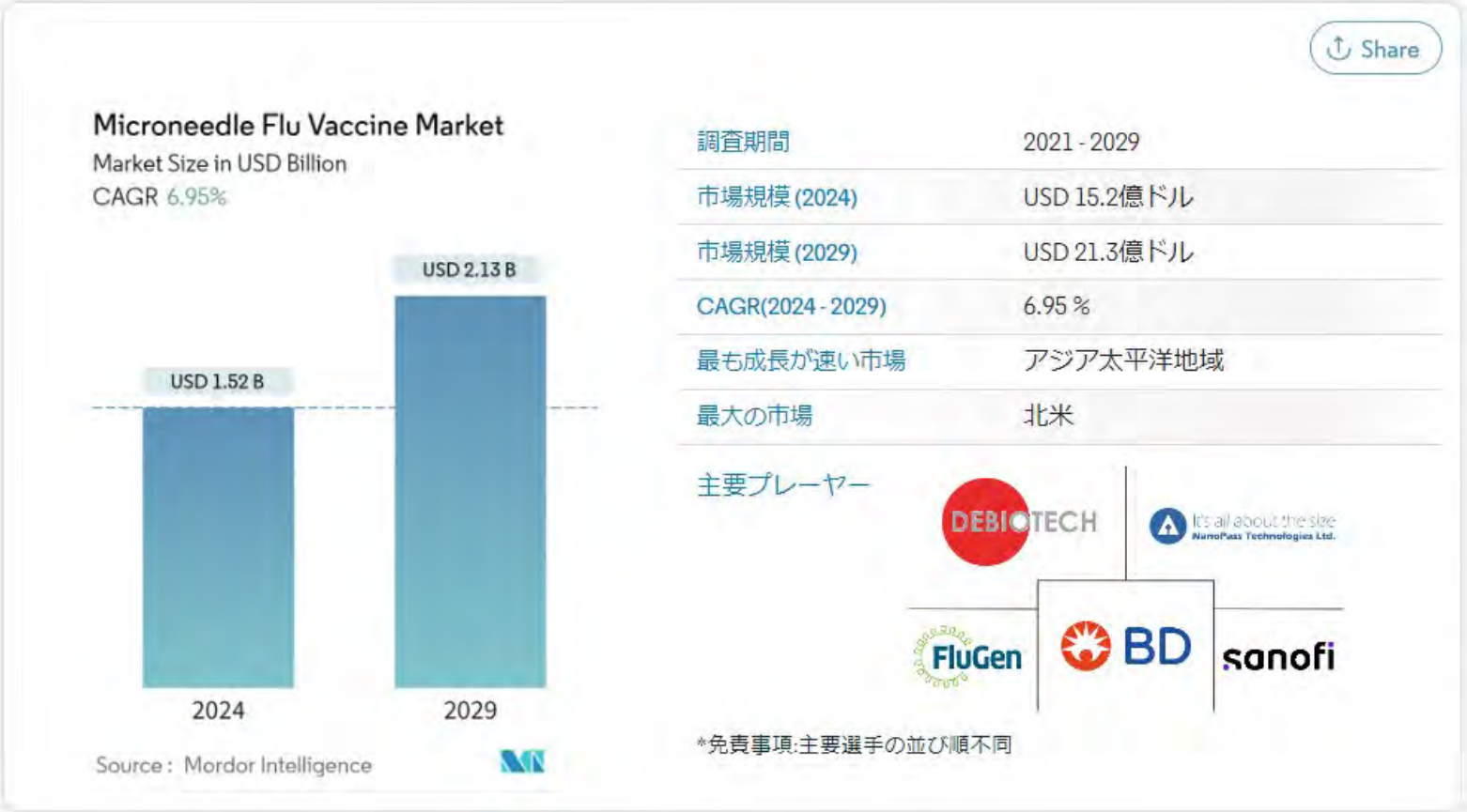
マイクロニードル インフルエンザワクチン市場規模は、DDS市場の50%強を占め、2024年に15.2億米ドルと推定され、2029年までに21.3億米ドルに達すると予測されており、予測期間(2024年から2029年)中に6.95%のCAGRで成長する見通し

主な企業の動向

- Vaxess Technologies,Incは2023 年 6 月、自社で開発したワクチンパッチ(Vaxess MIMIX™ Patch)を介したH1N1インフルエンザ抗原の送達の安全性、反応原性、忍容性、および免疫原性プロファイルを評価した第 1 相臨床試験完了の結果を発表

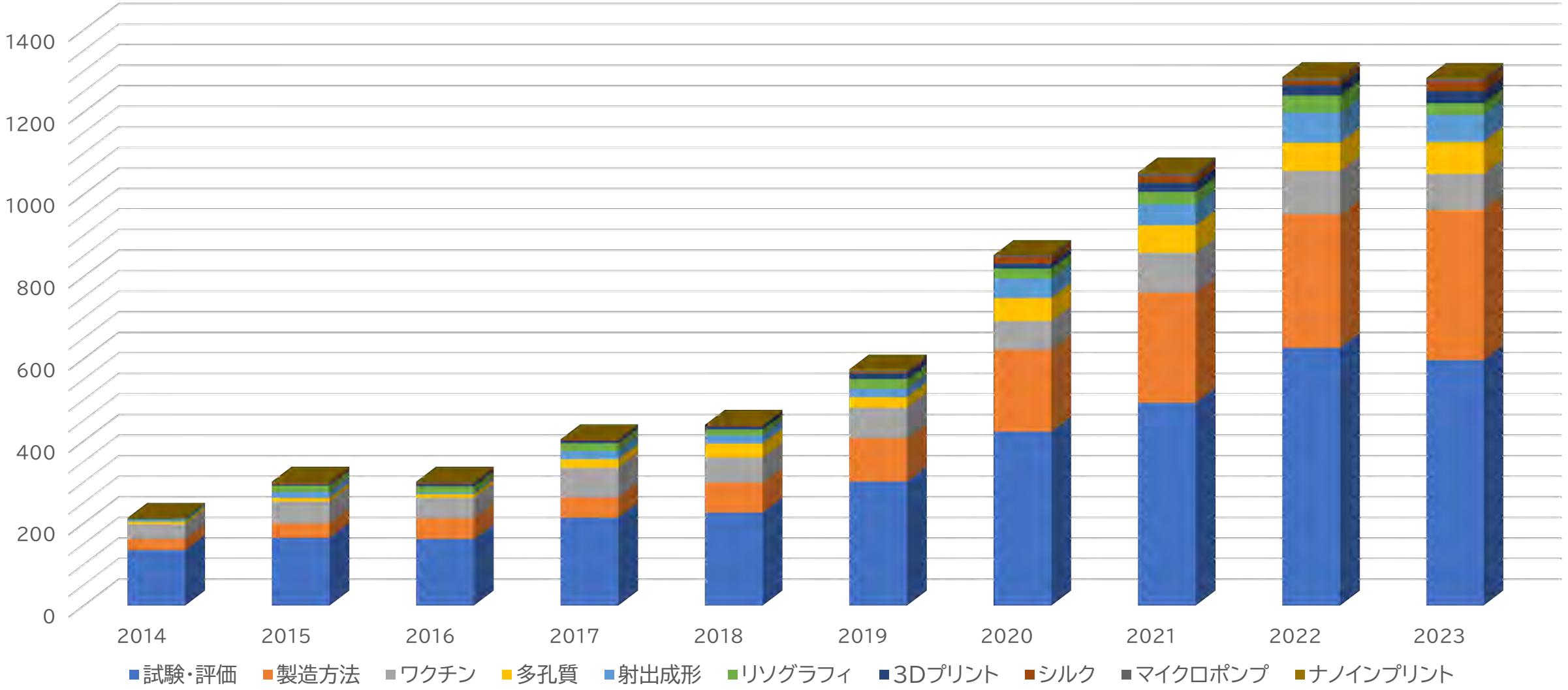
政府による支援

- 政府機関はマイクロニードルワクチンパッチの研究開発により多くの投資
- 米国政府機関生物医学先進研究開発局 (BARDA) は2021 年 8 月、VaxiPatch の研究開発を加速するために Verndari, Inc に 100 万米ドルを授与



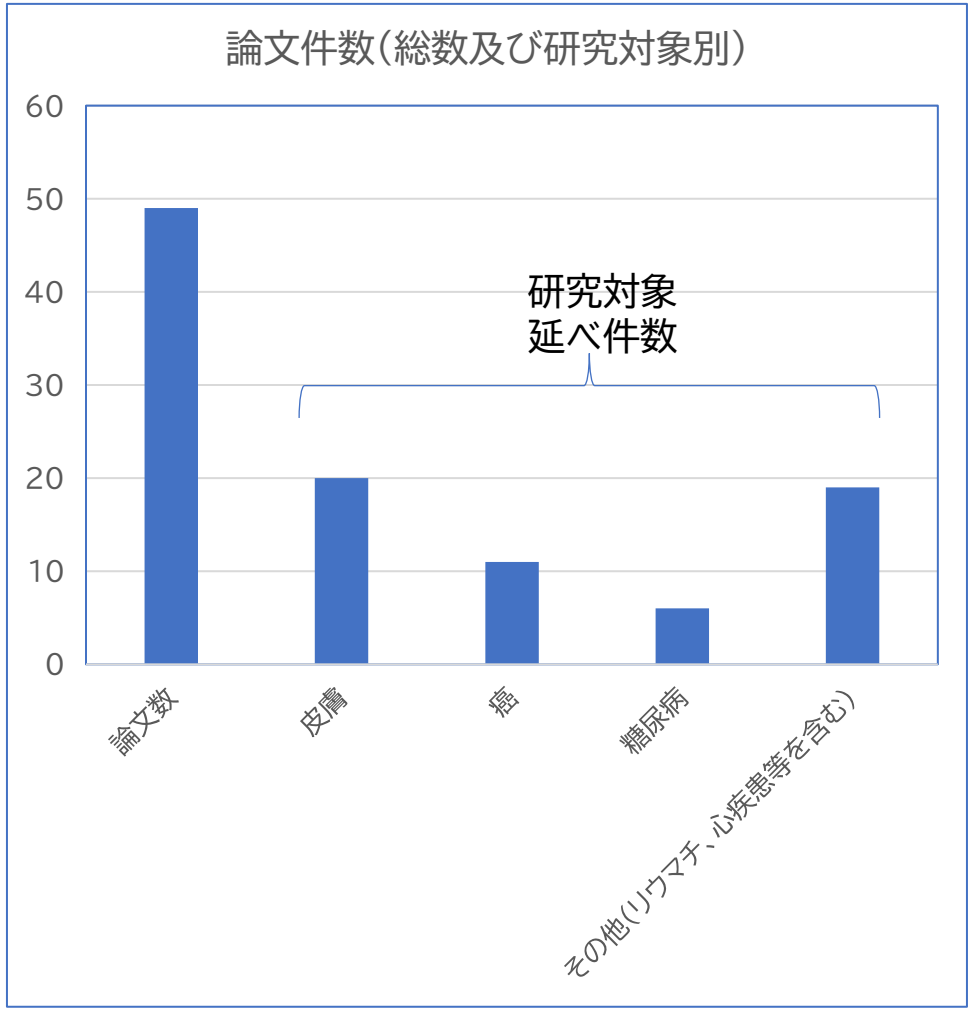
出典：https://www.mordorintelligence.com/ja/industry-reports/microneedle-flu-vaccines-market/market-size

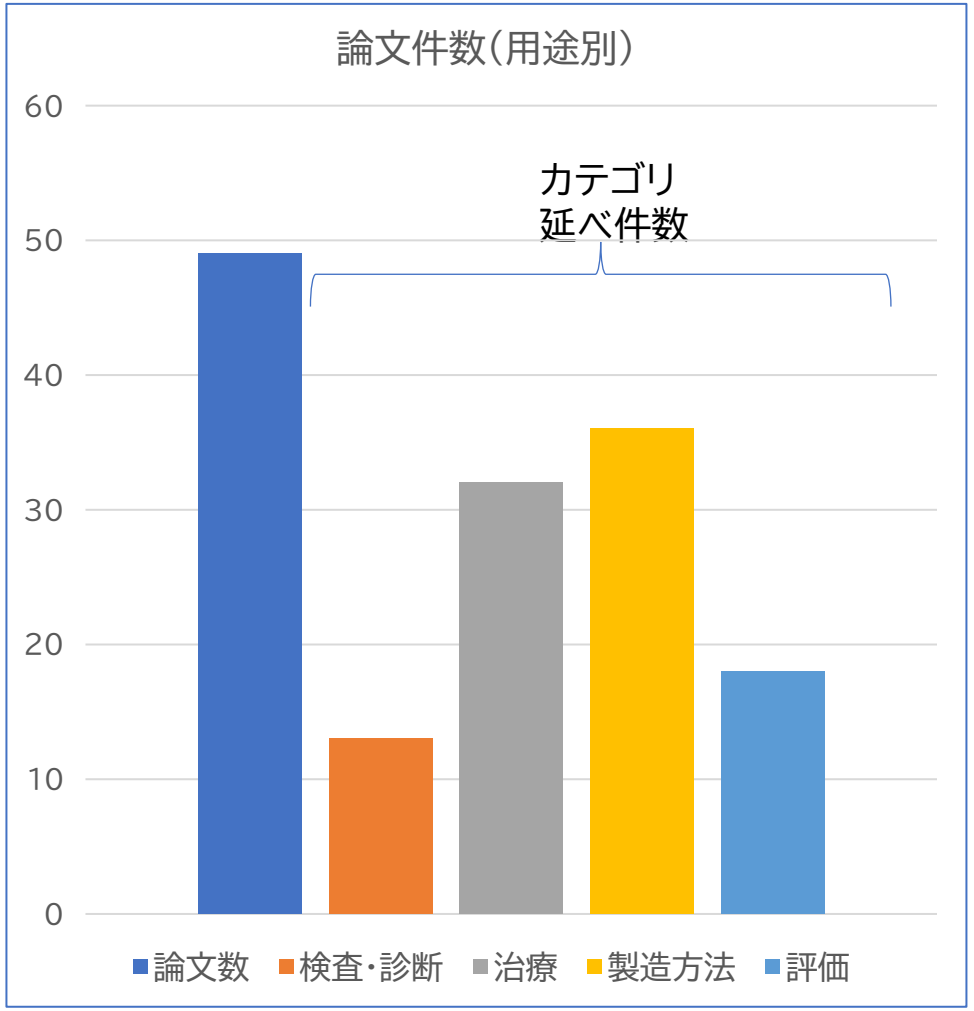
1.2 論文・学会等の動向（a）Europe PMC
マイクロニードルに関する論文発行状況（2014年～2023年）



出典：Europe PMC（PubMed Central）（https://europepmc.org/）による検索結果を元に、JSA作成

1.2 論文・学会等の動向（b）EU CORDIS
マイクロニードルに関する論文発行状況（2009年～2023年、全49件）

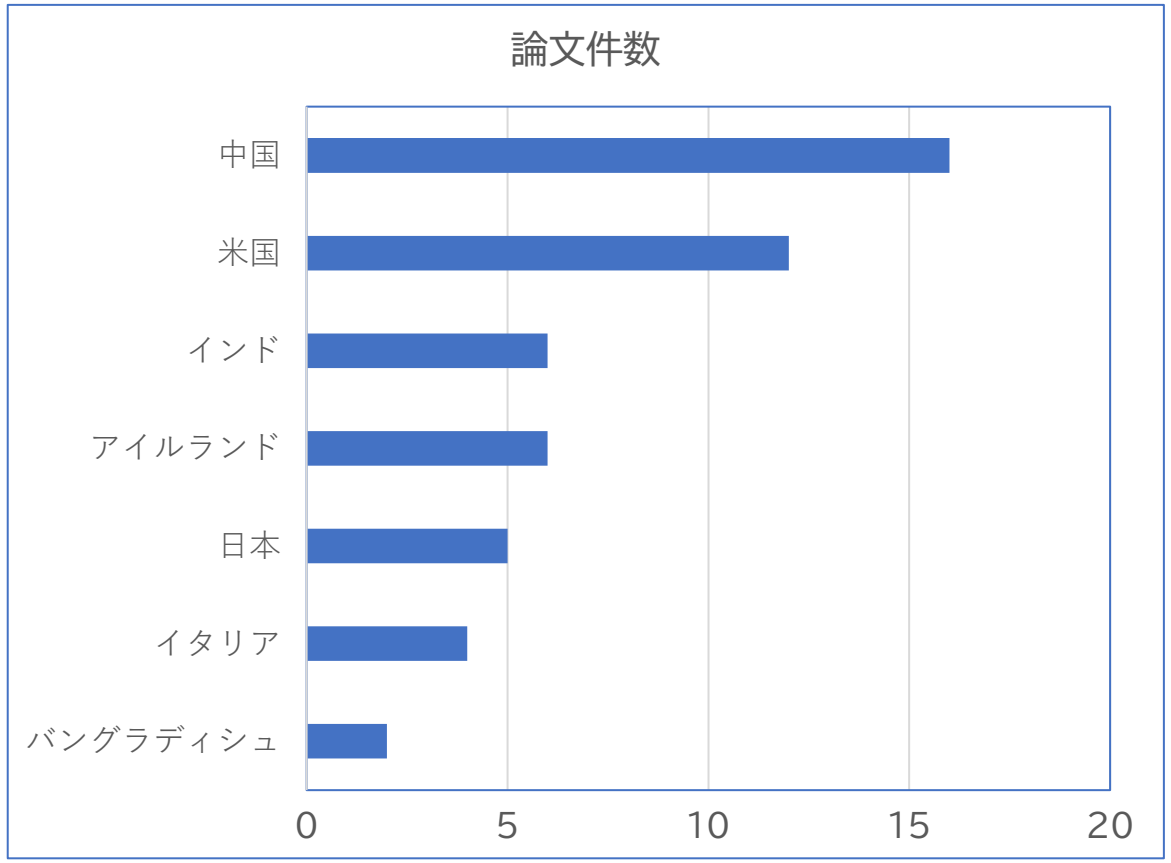


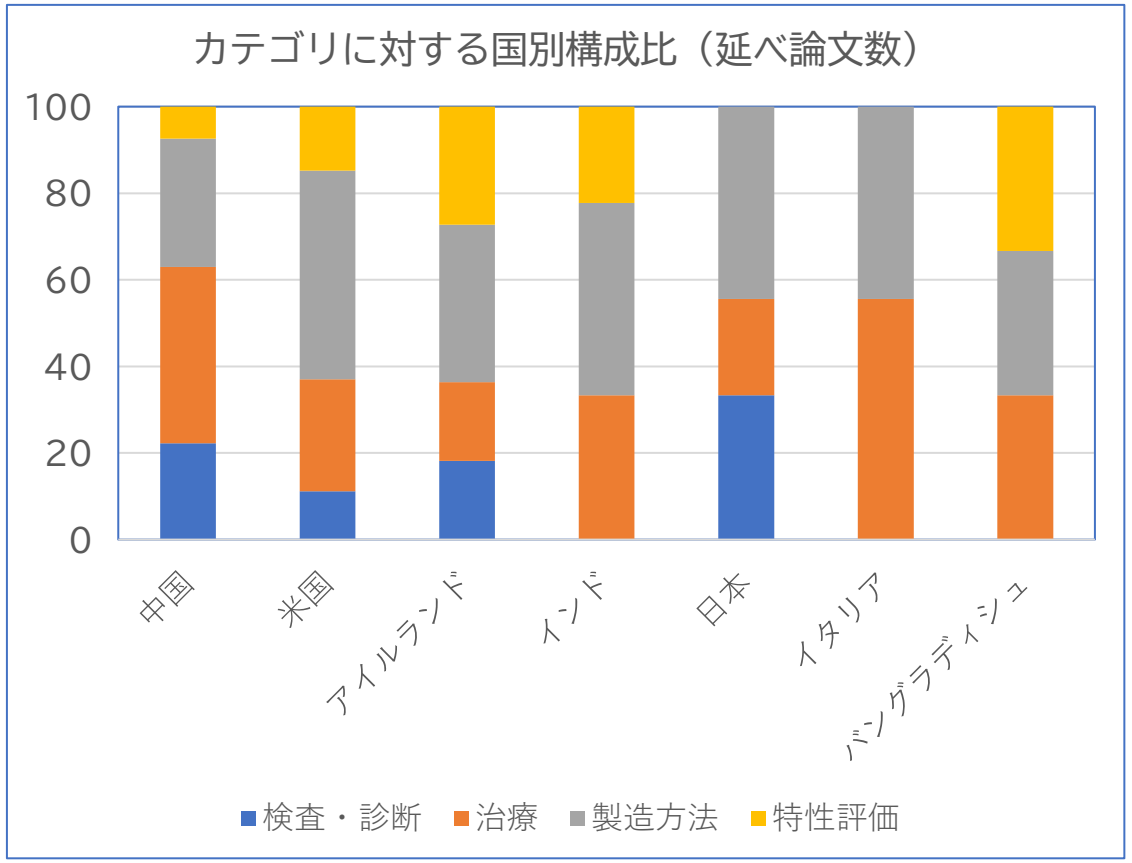


出典：CORDIS検索サイトからの検索結果を元に、JSA作成

1.2 論文・学会等の動向（c）IEEE
医療用MNに関するIEEE論文（2021年～2023年）－全体俯瞰

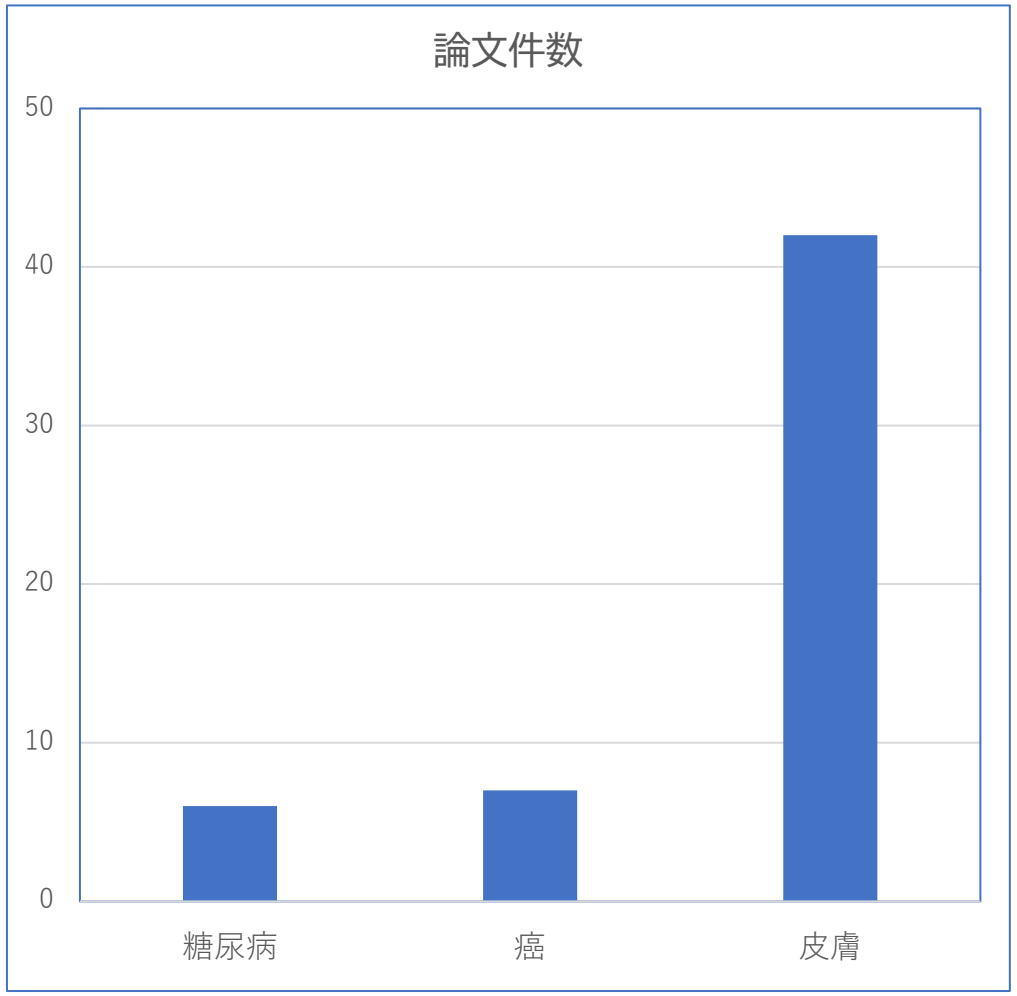
論文（全59件）における国別、用途別の分析

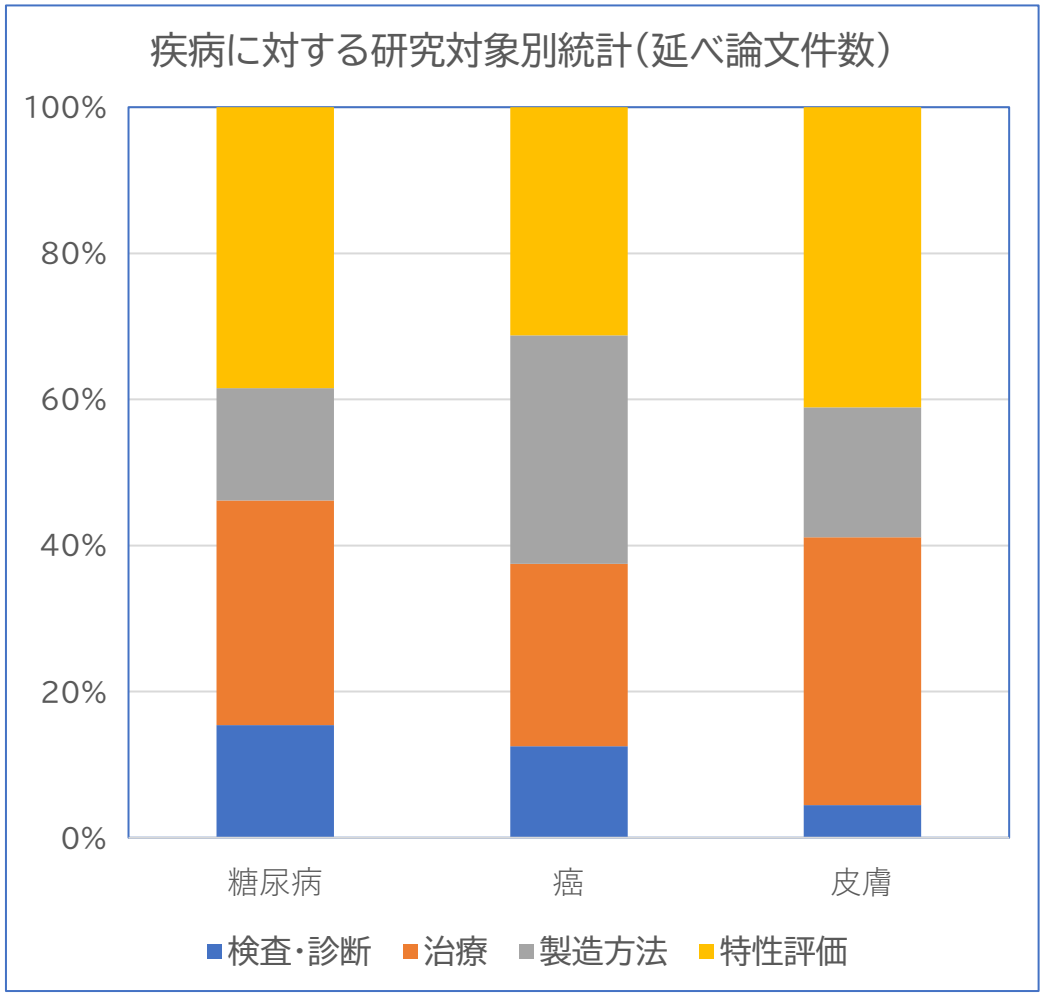




出典：IEEE論文検索サイトからの検索結果を元に、JSA作成

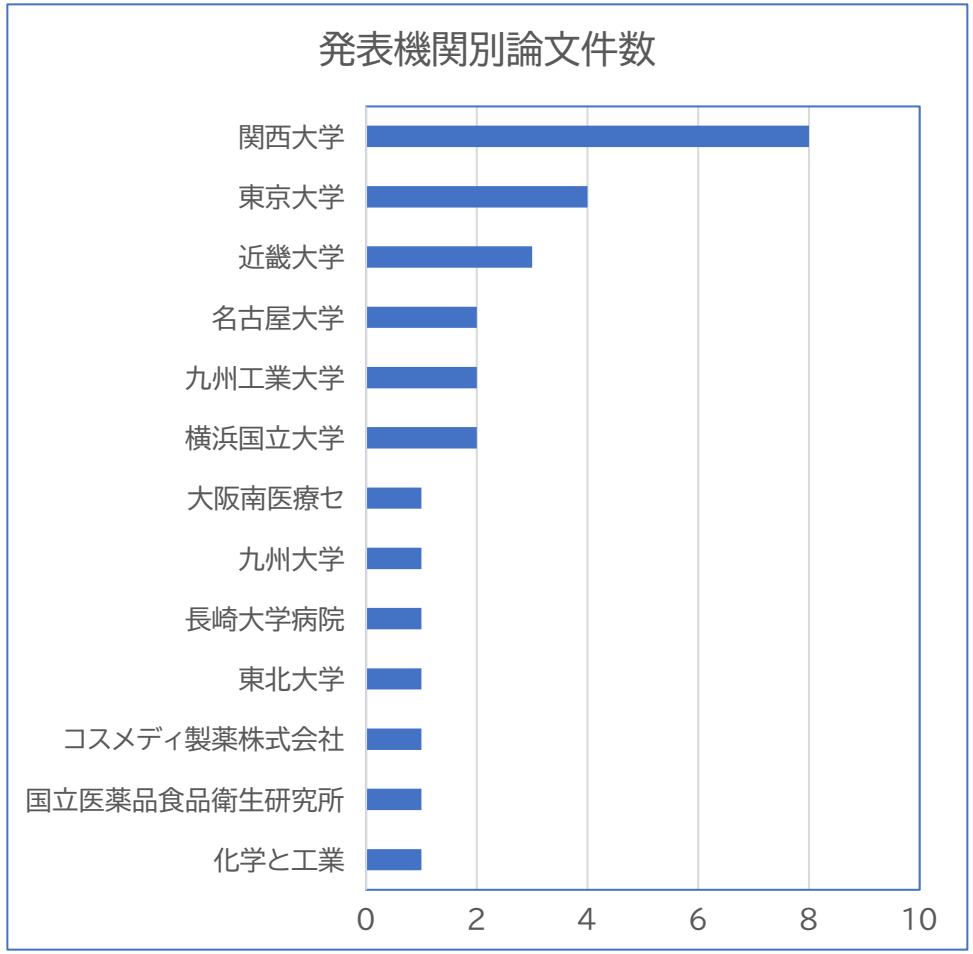
1.2 論文・学会等の動向（d）NIH
医療用MNに関するNIH論文（2019年～2023年）－全体俯瞰（全55件）

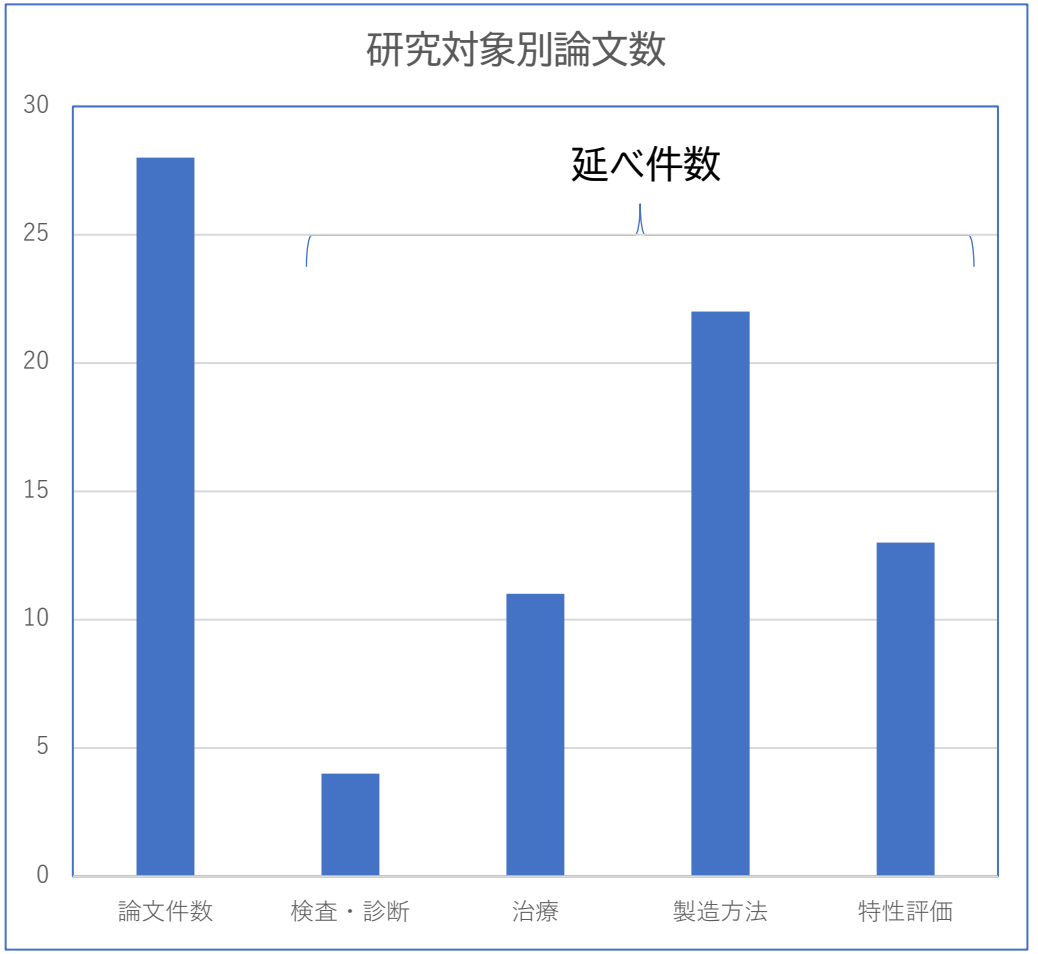




出典：NCBI/NLM（National Center for Biotechnology Information/National Library of Medicine）
（https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/advanced）による検索結果を元に、JSA作成

1.2 論文・学会等の動向（e）
医療用MNに関する学会発表・論文の状況俯瞰（日本、2021年～2023年、28件）





出典：GoogleScholarによる検索結果を元に、JSA作成

2. 医療用マイクロニードルの臨床開発動向

2.1 米国（9ページ）
2.2 中国及び韓国米国（19ページ）
2.3 日本(6ページ)
2.4 その他(国際機関等)(33ページ)

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(1/9)

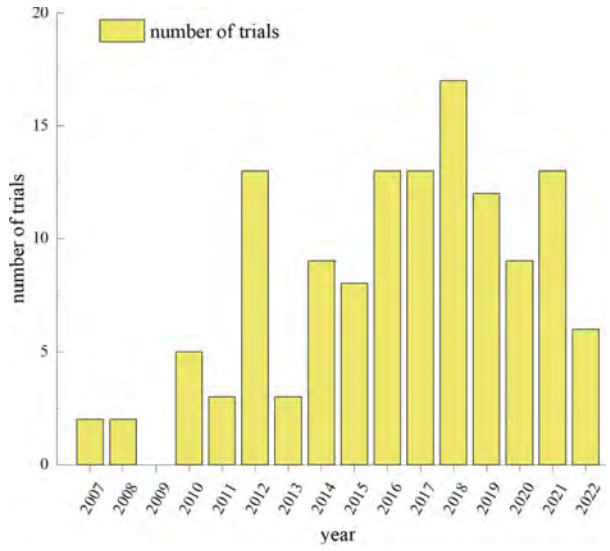
米国 NIH (1/5)

Clinical Trials. Gov

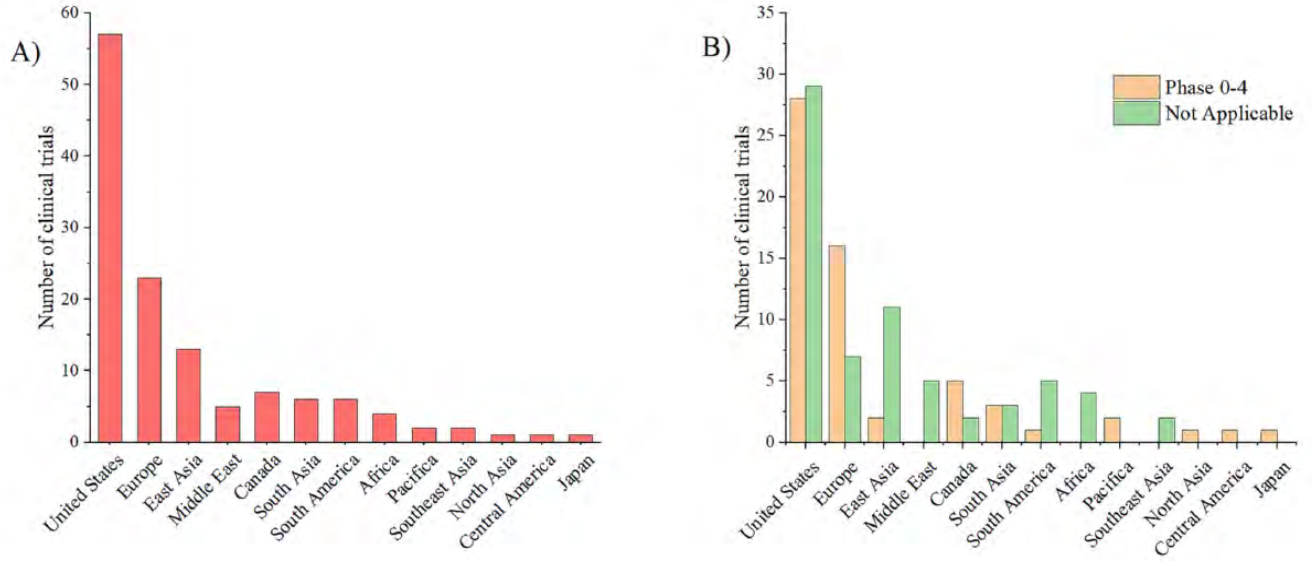
マイクロニードル(以降、「MN」と表記)に関する臨床試験の動向
～「Journal of Controlled Release360 (2023) 687-704のレビュー記事 臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」より～

【出典】:Controlled Release Societyおよび日本ドラッグデリバリーシステム学会の公式雑誌「Journal of Controlled Release 360 (2023) 687-704」のレビュー記事「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」(2023/7/19オンライン公開、主な著者:張鈞英、Hailiang Li、Lamyaa Albakr、張怡文、チュンヨン・ウー)。本研究は、「マイクロニードル(MN)」をキーワードに、米国国立衛生研究所(NIH)のClinicalTrials.govウェブサイトを検索し抽出したMNに関する関連臨床試験127件(美容関連試験を含む)を元に分析し記述されたもの。以降のスライド(本項から5項まで)は、同記事の記述内容をもとにJSAグループが作成。

MN臨床試験数の年度別推移
(NIHの臨床試験データベース)



A.地域別のMN臨床試験総数、　B.地域別の異なるフェーズの臨床試験数
(NIHの臨床試験データベース)



出典:ScienceDirectのウェブサイト/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)/「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」の図6、図7を元にJSAグループ作成

14

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(2/9)

米国 NIH (2/5)

Clinical Trials. Gov

傾向①

【NIHの臨床試験ウェブサイト ClincalTrials.gov】登録データからのMN関連臨床試験の傾向①

～ELSEVIER社/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」より～

- **マイクロニードル(以下、「MN」表記)の臨床試験の多くの焦点は、医薬品の送達に関するものであり、送達の対象となる医薬品は、治療薬(表1)とワクチン(表2)となっている。**またそれらの臨床試験には、中空MNが最も多く使用されており、一部に、有効成分をMN内に封入した溶解型MNパッチや、MN表面にコーティングしたコーティングMNパッチを使用した研究もある。

- **治療薬送達に関する臨床試験は、治療薬が主に皮膚、口腔、目に投与され、局所的な効果を狙ったものが多い。**発汗誘発のためのピロカルピン、肝斑のためのトリクロロ酢酸、乾癬のためのカルシポトリオール-ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、局所麻酔のためのリドカイン、光線性角化症のためのアミノラエブリン酸、脱毛症のためのミノキシジル、皮膚リンパ腫のためのドキソルビシン、劣性ジストロフィー性表皮水疱症にはゲンタマイシン、糖尿病性黄斑浮腫にはトリアムシノロンアセトニド、ぶどう膜炎にはトリアムシノロンアセトニド、急性片頭痛にはゾルミトリプタンなど、大部分は低分子医薬品である。(表1)。

- **低分子医薬品に次いで多いのは、ペプチドやタンパク質治療薬の送達に関するものである。**糖尿病治療薬のプロインスリン／インスリン、網膜中心静脈閉塞症治療薬のオクリプラスミン、低血糖症治療薬のグルカゴン、閉経後骨粗鬆症治療薬の副甲状腺ホルモン、多汗症治療薬のボツリヌス毒素、自己免疫疾患治療薬のアダリムマブなど。
低分子化学医薬品とは異なり、生物学的製剤は主に糖尿病、骨粗しょう症、自己免疫疾患などの体系的治療に、用いられる(表1)。

出典:ScienceDirectのウェブサイト/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)/「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」からの情報を元にJSAグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(3/9)

米国 NIH (3/5)

Clinical Trials. Gov

傾向②

【NIHの臨床試験ウェブサイト ClincalTrials.gov】登録データからのMN関連臨床試験の傾向②

～ELSEVIER社/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」より～

- **MNワクチンの送達に関する臨床試験で使用されるMNの種類について、中空MNが、臨床試験全体の多くを占めている。**これは中空MNがワクチンの投与において注入量を調節しやすい点にも起因する。MNパッチがワクチン送達に使用され、ワクチンがMNの水溶性物質にカプセル化された例はごくわずかである。
  ワクチンは、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、麻疹、ポリオ、水痘(水痘帯状疱疹ウイルス)、B型肝炎ウイルス、乳がんのためのものである(表2)。

- **MNを利用したバイオセンシングの臨床試験も複数実施されている。**フェノキシメチルペニシリン(NCT03847610およびNCT04053140)、乳糖(NCT04238611)、レボドパ(NCT04735627)のリアルタイムモニタリングや、間質液のグルコースレベルを測定したもの(NCT02682056)などがある。

出典:ScienceDirectのウェブサイト/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)/「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」からの情報、その他の情報を元にJSAグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(4/9)

米国 NIH (4/5)

Clinical Trials. Gov

治療薬とワクチン①

表1【治療薬送達にMNを使用した臨床試験】（フェーズ・MNタイプ分類）

【資金提供先】I:産業界からの資金提供、O:その他の資金提供、【MN分類】①マイクロインジェクション(中空、MIと表示)、②非注入(中空でない)MN、③溶解性MNパッチ、④コーティングされたMNパッチ、⑤ベア(むき出しの)MNパッチ、⑥高周波MN,⑦MNローラー、⑧その他【研究の状況】網掛け無色:完了、黄色:人材募集中など、灰色:中断、終了など。「MN」表記はマイクロニードルのこと。

Phase Not Applicable	歯痛（麻酔処置）[O,①MI]、局所麻酔(リドカイン))[O,①MI]、光線性角化症(アミノレブリン酸)[O,⑤ﾍﾞｱMNﾊﾟｯﾁ]、光線性角化症(アミノレブリン酸)[O, ⑦MNﾛｰﾗｰ]、局所麻酔(リドカイン))[I,①MI]、エクストルージョン(5%EMLAｸﾘｰﾑ)[O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]、白斑(メラノサイト)[O, ⑦MNﾛｰﾗｰ]、ソーラーレンティギネス(AIVIA)[I,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]、乾癬(カルシポトリオール・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏)[O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]、肝斑(トリクロロ酢酸アシド)[O,⑤ﾍﾞｱMNﾊﾟｯﾁ]、白斑(メラノサイト)[O,⑦MNﾛｰﾗｰ]、眼窩下しわ(水溶性ヒアルロン酸)[O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]、白斑(非培養表皮細胞)[O,⑦MNﾛｰﾗｰ]、発汗誘導(ピロカルピン)[O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]
Early Phase1	健康(インスリン)[I,⑦MNﾛｰﾗｰ]
Phase1	基底細胞癌(ドキソルビシン)[I, ③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]、健康(MAL) [O,⑦MNﾛｰﾗｰ]、口腔疾患(局所麻酔薬EMLA®)[O, ⑤ﾍﾞｱMNﾊﾟｯﾁ]、骨粗鬆症(アバラパラチド)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、閉経後骨粗鬆症(アバラパラチド)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、1型糖尿病(ヒトC19A3ﾌﾟﾛｲﾝｽﾘﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ)[O,①MI]、局所麻酔(リドカイン)[I,⑤ﾍﾞｱMNﾊﾟｯﾁ]、多汗症(A型ボツリヌス毒素) [O,⑧その他]、閉経後骨粗鬆症(副甲状腺ホルモン)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、低血糖症(グルカゴン)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、健康 (メトビアクリーム) [I,⑦MNﾛｰﾗｰ]、網膜中心静脈閉塞症(オクリプラスミン)[O,①MI]、皮膚T細胞リンパ腫(ドキソルビシン) [O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ] 、男性型脱毛症(5%ミノキシジル外用薬)[O,⑦MNﾛｰﾗｰ]
Phase1/2	健康(アダリムマブ)[O,①MI]、ぶどう膜炎(トリアムシノロンアセトニド)[I,1]、劣性ジストロフィー性表皮水疱症(硫酸ゲンタマイシン)[O,⑦MNﾛｰﾗｰ]、糖尿病(インシュリン)[I,1]、糖尿病の治療(インシュリン)[I,1]、糖尿病黄斑浮腫(TA)[I,①MI]、基底細胞癌(ドキソルビシン)[I, ③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]
Phase2	光線性角化症(アミノレブリン酸)[I,⑧その他]、閉経後骨粗鬆症(アバラパラチド)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、糖尿病黄斑浮腫(TA)[I,①MI]、ぶどう膜炎(TA)[I,①MI]、局所疼痛(局所麻酔薬の共融混合物))[O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]、1型糖尿病(インシュリンとグルカゴン)[O,①MI]、地図状萎縮(CNTO 2476) [I,①MI]
Phase2/3	1型糖尿病(インシュリン)[O,①MI]、群発頭痛(ゾルミトリプタン)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、急性片頭痛(ゾルミトリプタン)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、痛みの知覚(リドカイン)[O,⑧その他]
Phase3	ぶどう膜炎(TA)[I,①MI]2本、閉経後骨粗鬆症(アバラパラチド)[I,④ｺｰﾃｨﾝｸﾞMNﾊﾟｯﾁ]、黄斑浮腫(TA)[I,①MI]
Phase4	眉間のしわ(TEOSYAL[I,①MI]、肝斑(トラネキサム酸)[O,⑧その他]

出典:ScienceDirectのウェブサイト/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)/「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング」の 図8を元にJSAグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(5/9)

米国NIH(5/5)

Clinical Trials. Gov

治療薬とワクチン②

表2【ワクチン送達にMNを使用した臨床試験】(フェーズ・MNタイプ分類)

【資金提供先】I:産業界からの資金提供、O:その他の資金提供、【MN分類】①マイクロインジェクション(中空、MIと表示)、②非注入(中空でない)MN、③溶解性MNパッチ、④コーティングされたMNパッチ、⑤ベア(むき出しの)MNパッチ、⑥高周波MN,⑦MNローラー、⑧その他
【研究の状況】網掛け無色:完了、黄色:人材募集中など。「MN」表記は、マイクロニードルのこと。

Phase Not Applicable	インフルエンザ感染症(S-OIVH1N1ワクチン)[O,①MI]、健康(インフルエンザワクチン)[I,①MI]、インフルエンザ(TIV2010/2011インフルエンザワクチン)[O,①MI]、慢性疾患(インフルエンザワクチン)[O,①MI]、アトピー性皮膚炎(fluzone® 皮内ワクチン)[NIH/O,①MI]、健康(パンデムリックス®のアジュバント未添加)[O,①MI]
Early Phase1	アトピー性皮膚炎(fluzone® 皮内ワクチン)[NIH/O,①MI]
Phase1	健康 (不活化インフルエンザワクチン)[O,③溶解性MNﾊﾟｯﾁ]
Phase1/2	乳がん(modi-1/modi-1vワクチン) [I,①MI]、健康(麻疹風疹の予防接種[I/O,①MI])、健康(INTANZA® 15)[O,①MI]
Phase2	COVID 19(mRNA-1273 LNPワクチン)[O,⑧その他]、ポリオ免疫(IPOL)[O/I,1①MI]
Phase2/3	水痘帯状疱疹感染症(ZOSTAVAX)[O,①MI]、腎不全(B型肝炎ウイルスワクチン)[O,①MI]
Phase3	健康 (フラクショナル不活化ポリオワクチン)[Fed/I/O,①MI]
Phase4	健康(Intanza15ug サノフィ・パスツール)[O,①Mi]

出典:ScienceDirectのウェブサイト/ｼﾞｬｰﾅﾙ・ｵﾌﾞ・ｺﾝﾄﾛｰﾙ・ﾘﾘｰｽ360(2023)/「臨床試験におけるマイクロニードルによる治療薬送達とバイオセンシング 」の図9を元にJSAグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(6/9)

米国 BARDA (1/4)

業界団体・機関等	概要(沿革、活動状況など)
BARDA (米国生物医学先端研究開発局)	• 正式名称は、Biomedical Advanced Research and Development。アメリカ合衆国保健福祉省の一部局で、アメリカ国内に公衆衛生上の危機が生じることが予見される際に、必要なワクチン、医薬品、治療法などの開発、購入するための支援を行う機関として2006年に設立。アメリカ国内外の研究機関、医薬品会社などへの資金提供、複数の研究機関の橋渡し役などを担う。 • アメリカでは、保健福祉省、国防総省下にそれぞれ、BARDA、DARPA、が設置されており、平時より、国家安全保障の観点から、感染症分野を含め研究開発支援が積極的に実施されている。BARDAは、7つの対策を担う部署で構成されており、ワクチン、薬剤、診断技術などの医療対策開発からFDA 承認までを支援する。 • BARDAの日本の製薬企業との関連では以下がある。 ➢武田薬品に最大312百万＄の助成を行い、ジカ熱ワクチンを開発支援(2016年) ➢シオノギ製薬開発の抗インフルエンザウイルス治療薬に対する開発支援(2018年) (出典Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR)のウェブサイト/プログラム事務局、その他のサイトからの情報を元にJSAグループが作成)
DARPA DARPA (米国国防高等研究計画局)	• 正式名称は、The Defense Advanced Research Projects Agency 。1958年設立。大統領と国防長官の直轄組織で、軍や科学技術基金などの組織が投資を行わない隙間への投資を積極的に行う。DARPAは長官の下に7つのプログラムオフィスを持っており、その一つに半導体やマイクロマシンなどの微細技術の研究を行う、マイクロシステム技術研究室 (The Microsystems Technology Office (MTO))がある。 (出典:DARPAのウェブサイトからの情報、その他のサイト情報を元にJSAグループが作成)

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(7/9)

米国 BARDA (2/4)

【BARDA が革新的なワクチン送達技術を探求するために 4 つの新しいパートナーシップを確立】

- BARDA は、Esperovax, Inc.、コネチカット大学、Vaxess Technologies、Verndari, Inc. の 4つの新しいパートナーと2つの革新的なアプローチの実現可能性を探る。
- Esperovax, Inc. の Egress RDTM mRNA 経口細胞送達テクノロジーは、費用対効果の高い予防接種を提供することを目的としたテクノロジーである。
- コネチカット大学、Vaxess Technologies、Verndari, Inc.によるマイクロアレイパッチ(MAP)技術は、標準的な接種の代わりに、皮膚に装着するマイクロニードルパッチを使用してワクチンを投与する。BARDA の支援を受けて、パートナー 4 社は、それぞれの製品の開発を進め、材料の配合と最適化を行い、ワクチンを効果的に投与する能力を実証する。これらの技術が成功すれば、ワクチン接種率を向上させるためのより良い選択肢を提供する可能性に大きな影響を与える可能性がある。

Esperovax社:新しい経口ワクチンプラットフォームを活用することで、世界で最も致死性の高い治療可能な疾患のいくつかに対する経口錠剤/カプセル ワクチン接種の世界的リーダーになることを目指す企業。

コネチカット大学 (UConn):UConnのDr. Nguyen 氏と彼の研究室は、複数回のボーラス注射の使用と同様に、ワクチン抗原を長期間にわたって自動的に繰り返し送達するために 1 回の投与のみを必要とするワクチンマイクロニードル (MN) 皮膚パッチを製造するプロセスを開発。

Vaxess Technologies, Inc.:わずか数分の着用時間で、保存安定性があり、自分で貼り付けるマイクロニードルパッチである独自の MIMI™ 療法を開発。

Verndari:マイクロニードル皮膚技術を使用した単回投与ワクチン接種キットを開発しており、ワクチン投与を簡素化しながら、投与量の節約、有効性の向上、痛みのない投与などの利点を提供。

(出典:MedicalCountermeasures.govのウェブサイト/ニュースルーム/「BARDA が革新的なワクチン送達技術を探求するために 4 つの新しいパートナーシップを確立」を元にJSAグループが作成)
https://medicalcountermeasures.gov/newsroom/2020/barda-new-partnerships/

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(8/9)

米国BARDA(3/4)

【BSRDA DRIVe/Beyond the Needleプログラムについて】

- BARDA 研究・イノベーション・ベンチャー部門 (DRIVe) は、2020年10月22日に特別指令を発行し、健康安全保障の脅威に対処するための革新的な技術を開発する提案を米国および世界中の企業、大学、非営利団体に求めた。
- いくつかあるDRIVe イニシアチブの中に、**代替ワクチン投与の開発を目的とした**「Beyond the Needle」などの特定のプログラムが含まれている。「Beyond the Needle」はパンデミックの最中に、特にバイアルやコールドチェーン流通の医療システムとサプライチェーンの負担を削減することを目指すもの。
- AOI#6:「Beyond the Needle」で示されたBARDAが求める提案に対する要望は、以下のとおり。
  (1)経口、経鼻、経皮パッチ、舌下、頬への投与など、治療薬投与のための代替経路を利用し、
  (2)ロジスティクスを簡略化することで、より容易な展開と取り込みを可能にし、
  (3)訓練を受けた医療従事者でなくても投与できる技術の開発を目指すもの。
- 「DRIVe Beyond the Needle」プログラムは、さらに次のような投与が可能な治療薬の開発を目指す。
  BARDA は、パンデミックが懸念されるその他の新興感染症に対するワクチン、医薬品(生物製剤、低分子製剤、核酸)、アジュバントを含むあらゆる種類のペイロードの代替投与経路を特徴とする技術開発抄録(提案)を募集。

1. 治療薬(ワクチン、生物製剤、低分子化合物、核酸などを含む)候補を代替投与経路で投与するための技術またはプラットフォームの提案。治療薬は、CBRN(化学・生物・放射性物質・核兵器)の脅威、インフルエンザ(季節性/パンデミック)、SARS-CoV-1 / 2 を標的にすることができるが、必須ではない。
2. 前臨床試験を可能にするINDの計画、または既存の裏付けデータを提供すること。
3. 製品開発計画とターゲット製品プロファイルが望まれる。
4. 米国FDAとの薬事コミュニケーション(プレIND/IND)。
5. 本プラットフォームを使用した前臨床または臨床データ。
6. 十分なサービスを受けていない地域社会での使用または実施の可能性。

(出典:BARDA DRIVeの「特記事項 012研究関心分野の改訂」からの情報を元にJSAグループが作成)
https://drive.hhs.gov/files/ezbaa files/DRIVe EZ-BAA Special Instructions 012.pdf

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析（9/9）

米国 BARDA（4/4）

【その他の参考情報】

- BARDA DRIVeが、2020年10月22日に発行のBAA-20-100-SOL-0002「研究関心分野の改訂」より（抜粋）

AOI #1：早期通知による活動、管理、治療（ENACT）より

疾病や傷害を早期に発見する能力は、健康転帰を改善し、医療提供者や医療施設の負担を軽減する上で極めて重要。BARDA DRIVeは、ENACTを通じて、a）顕著な症状が現れる前に感染や傷害のシグナルとなる生物学的、行動学的、生理学的シグネチャを特定し特徴付ける技術や方法、b）医療提供者に早期の健康状態情報を提供する技術を模索している。

- 最小限の訓練で誰でも導入・使用できるセンサーを通じて、宿主ベースの生物物理学的・生化学的健康マーカーを定量化する技術を提供する必要がある。個人の自然免疫と適応免疫をモニターする、ウェアラブルで継続的に作動するセンサーやセンサー・スイートが望ましい。
- 人間の使用を容易にするフォームファクター（例えば、**マイクロニードルパッチ**、スマートバンドエイド、スマートタトゥー、眼センサー、口腔センサー）のウェアラブルセンサーまたはセンサースイートが特に望まれている。申請者は、自律的にデータを収集・解釈するセンサーやセンサースイートを優先すべきだが、クラウドベースのデータ報告や分析と組み合わせることも可。
- オンデマンド・センシングには、非侵襲性または低侵襲性のセンサーが必要である。
- 受動的サンプル（唾液、間質液、汗、呼気など）の組成を定量化する技術は、特に注目されている。
- 技術的アプローチには、健康状態を早期に把握し、大規模な健康安全保障イベントにおいて患者を最適に誘導し、治療資源を配分するためのアルゴリズムやスマートフォンアプリケーションが含まれるべきである。
- 提案では、センサーデータを早期または無症候性の疾患や傷害の検出に結びつけるアルゴリズムや自動化されたアプローチを開発する。

（出典：BARDA DRIVeの「特記事項 012研究関心分野の改訂」からの情報、その他情報を元にJSAグループが作成）
https://drive.hhs.gov/files/ezbaa files/DRIVe EZ-BAA Special Instructions 012.pdf

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

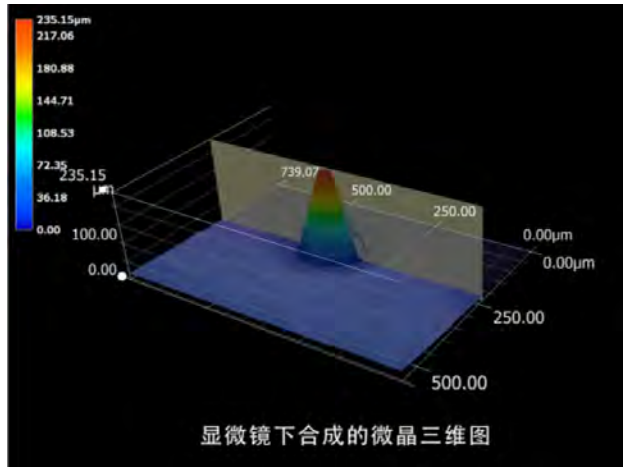
中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(1/11)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
武汉天时维控股有限公司 (Wuhan Tianshiwei Holdings Co., Ltd.) (2018年創立。中華人民共和国湖北省武漢市) スキンケア製品、医療機器、医薬品・ワクチンの研究開発・製造に従事するハイテク企業	・ 可溶性マイクロニードル経皮薬物送達技術に焦点を当て、可溶性マイクロニードルを外用薬と組み合わせて薬物投与の効率を向上させる革新的な医療機器製品にすることを推進している。 ・ 可溶性マイクロニードルの製造工程にくわえ、可溶性マイクロニードルのプラットフォーム技術の研究を深化させ、医薬品、ワクチン分野を積極的に開拓し、美容製品からのキャッシュフローを本格的な医療分野の研究開発に充当している。 ・ ISO9001とISO22716(GMPC)の認証を取得済み ・ 武漢の華中科技大学と協力し、「組織修復と介護用高分子材料の共同研究開発センター」を建設 ・ 40 件以上の特許が承認され、5 件の発明特許が承認され、30 件以上の特許が申請中。



天时维轻奢款微晶眼贴在100倍显微镜下实拍图



显微镜下合成的微晶三维图

武汉天时维控股有限公司のHPなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(2/11)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
深圳青澜生物技术有限公司(BIOQINGLAM)(2018年創立。中華人民共和国湖北省武漢市) 溶解性マイクロニードル薬物送達プラットフォーム技術に焦点を当てたハイテク研究開発主導の企業で、高品質の研究開発と生産のワンストップサービスを世界中の顧客に提供 BIOQINGLAM 深圳青澜生物技术有限公司 	・可溶性マイクロニードル薬物送達技術として、遺伝子医薬品、バイオ医薬品、水溶性化学物質、難溶性化学物質の送達を注力している。 ・製薬企業と連携し、ワクチン分野でのマイクロニードルの研究を展開 ・10,000レベルの精製GMP生産工場と物理・化学微生物研究所を建設し、専門的な医薬品研究開発機器と生産設備を備えている。 ・深圳には3つの完全自動化生産ラインが建設され、単一ラインでの生産量は400万個/月、マイクロニードル薬物送達パッチの年間生産能力は約1億5000万個で、市場の需要に応じて生産ラインと製品ラインを迅速に拡張することが可能。 ・2022年には中国初のマイクロニードルCRO(開発業務受託機関)契約を締結した。 ・2023年5月に、パートナー企業とともに国際的な医学雑誌であるEmerging Microbes & Infections(EMI)に研究論文「Potent Immunogenicity and Broad-Spectrum Protection Potential of D-MAP」を発表 ⇒ 溶解可能なマイクロニードルの調製について説明し、溶解可能なマイクロニードル技術に基づく広域スペクトル新規コロナウイルスDNAワクチンの開発について詳述。 ⇒ 本論文の結果として、SARS-CoV-1およびSARS-CoV-2オミクロンBA.4/5 RBDに基づいて包括的に設計されたワクチン分子が、現在流行している新型コロナウイルス変異株(BA.5、BFを含む)に対する免疫を誘導できることを示している。 ・深圳青澜生物技术有限公司の創設者、江林は、溶解性マイクロニードル経皮薬物送達技術の研究開発と産業化のリーダーであり、40以上の国家発明特許を取得。マイクロニードル薬物送達ワクチン開発、新薬開発マイクロニードルパッチソリューションに注力している。

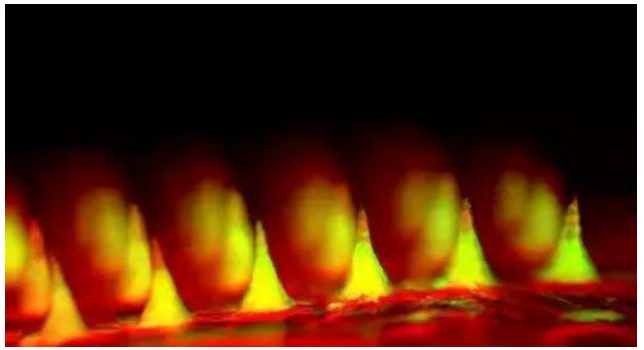
深圳青澜生物技术有限公司のHPなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向（3/11）

企業・大学名（所在地・特色）	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
浙江大学(1/2) （1897年創立。中華人民共和国浙江省杭州市西湖区） 中国で最も早く創立された四大学府の一つで、近代高等教育機関として1897年に設立された求是書院を前身としており中国の主要な研究機関の1つである。	【スマート・インスリン・パッチの開発】 背景： インスリンの不十分な分泌や非効率的な使用は糖尿病の原因となる。現在の治療法の大部分は、血糖値の変化をリアルタイムでモニターし、体外インスリンを皮下注射して患者の血糖値をコントロールするものだが、これは面倒なだけでなく、正しく行われなければ死亡する危険性のある急性低血糖症状を誘発する可能性がある。 成果： 上記の課題に対して、浙江大学の顾臻教授の研究チームは、血糖濃度に応じてインスリンの放出を制御するバイオニックな方法を2015年に開発した。注射の形態には、髪の毛の束の約10分の1の針の直径のマイクロニードルの配列が使用され、通常の針よりも皮膚に挿入する際の痛みがはるかに少ない。このパッチにより、疾患の兆候を察知し、適切な薬物を体内にタイムリーに送達することができる。 ・ さらに、スマート・インスリン・パッチの開発以降、既存のインスリンパッチにグルカゴン放出モジュールを追加された。これにより、低血糖が発生すると、体内においてグルカゴンが速やかに放出され、体内のグルコース生成が促進され、低血糖の症状を軽減させる。  浙江大学のニュースリリースなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(4/11)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
浙江大学(2/2) (1897年創立。中華人民共和国浙江省杭州市西湖区) 中国で最も早く創立された四大学府の一つで、近代高等教育機関として1897年に設立された求是書院を前身としており中国の主要な研究機関の1つである。	【生体直交触媒パッチの開発】 2021年5月、腫瘍治療のための「生体直交触媒パッチ」が公表された。マイクロニードルパッチのマトリックスとしてポリビニルアルコール(PVA)を用い、酸化チタンナノシートにパラジウムナノ粒子を組み込むことで効果を高め、毒性を低減でき、使いやすいバイオ直交触媒デバイスが作製された。そのパッチは、触媒反応によって抗がん剤をその場で生成できる装置である。

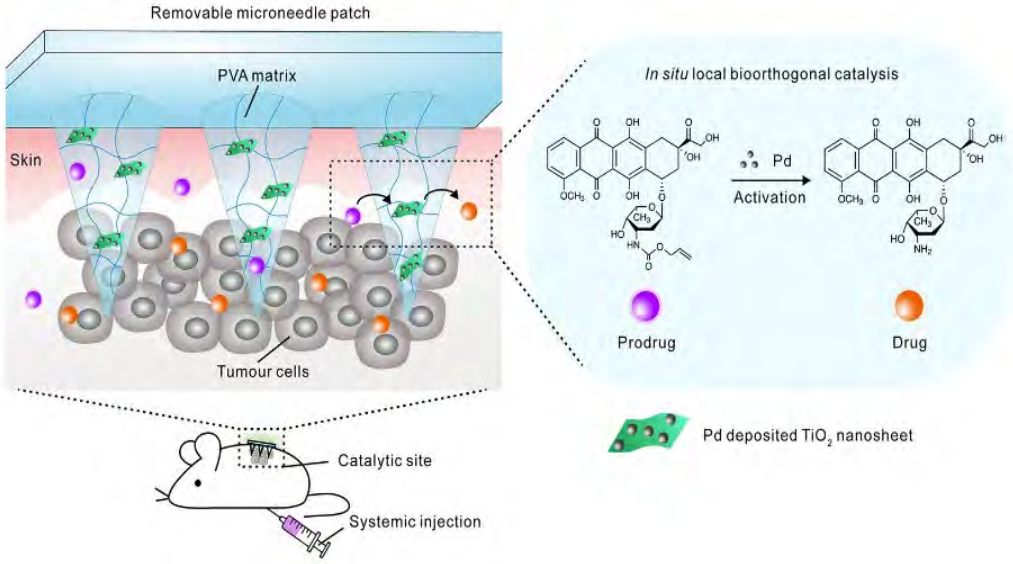


図1 腫瘍に対するマイクロニードルパッチを介した生体直交触媒作用の概略図
出典: 浙江大学のニュースリリース

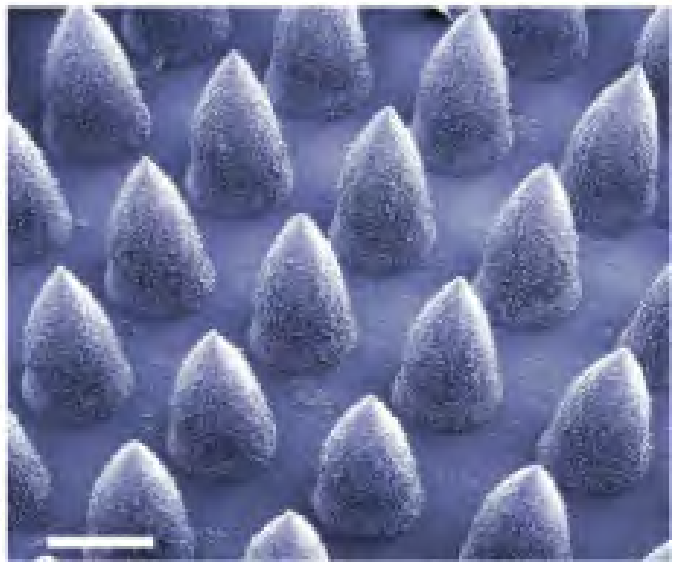


図2 走査型電子顕微鏡からみた生体直交触媒パッチ
出典: 浙江大学のニュースリリース

浙江大学のニュースリリースなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(5/11)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
上海揽微医学科技有限公司 (2016年創立。中華人民共和国上海市) マイクロニードル経皮薬物送達に基づくプラットフォーム企業。	・ 中空マイクロニードル、シリコン製マイクロニードル、溶解可能マイクロニードルを開発・生産している。 ・ **マイクロニードルアレイシリコンおよび非シリコンモールドMEMS(ナノ／ミクロンシステム技術)技術プラットフォームは、高精度の微細加工能力を有し、1cm²に1万本以上のマイクロニードルをレイアウトすることで、薬物運搬能力と薬物注入チャネル数を大幅に向上させている。** ・ 江西省贛州市漳公区政府の支援を受け、1万レベルの細胞および誘導体調製ワークショップを設立し、医療美容用可溶性マイクロニードルの子会社を設立した。 ・ その一方、代謝疾患分野の中心的な専門家であるコロンビア大学のQiang Li教授および復旦大学のEddie Liu教授と協力し、代謝分野における自社独自の一連の特許医薬品に基づき、Aponia(アポニア)医療技術有限公司の設立に参加した。**アポニア医療技術有限公司は、減量と糖尿病治療のための代謝マイクロニードル医薬品の研究開発に従事している。**
广州纳丽生物科技有限公司 (2014年創立。中華人民共和国広東省広州市) ウルトラナノ微結晶(ウルトラナノマイクロニードル)の研究開発とその工業化を専門とし、化粧品産業におけるプロモーションと応用を行う企業 广州纳丽 GUANGZHOU NALI	・ ウルトラナノ微結晶が開発され、微結晶(マイクロニードル)は固体微結晶、中空微結晶、分解性微結晶、可溶性微結晶に分類され、幅広いマイクロニードル製品が開発・生産されている。 ・ 93件の特許を所有し、出願し、18件の発明特許が認可され、そのうち、1件の科学技術成果が権威機関に国際先進レベルと認定され、1件の科学技術成果が国際先進レベルと認定され、この2件の科学技術成果が広州市の科学技術成果と認定された。 ・ 2014年9月、広東省芸術家協会にマイクロニードル専門委員会が設立され、广州纳丽生物科技の会長、陳延彪氏が、2014年9月から2023年3月まで、マイクロニードル専門委員会理事を務める。 ・ 2022年3月、企業標準「超纳微晶美容美肤仪器操作规范」を発表

広州纳丽生物科技有限公司のHP、Medtecの記事などの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向（6/11）

会社名	基本情報	利点
中科微针（北京）科技有限公司 ：中科マイクロニードル・テクノロジー社	2018年5月に設立され、中国科学院物理化学技術研究所の科学研究成果の転換基地であり、主にマイクロニードル経皮薬物送達技術に基づく医薬品、医療機器、化粧品および関連研究・生産設備の研究・開発・生産を行う。現在、マイクロニードル製品を水平展開し、シミ取りパッチ、シワ取りパッチ、ダイエットパッチ、発毛パッチなどを開発している。	・ 第1回目の資金調達（2,000万ドル）を完了した。 ・ 自社開発の新世代高分子マイクロニードル薬物送達技術プラットフォームが、医療・美容業界や製薬業界を中心に、正式に市場投入された。 ・ 重慶にマイクロニードル薬物送達基地（年間生産能力2億錠）を建設するため、重慶に全額出資の子会社を設立し、4000万人民元を投じて4つの生産ラインを建設している。 ・ 同社はすでに年間数千万錠の完全自動生産能力を達成し、世界最大のマイクロニードル薬物送達プラントを建設しており、免疫反応と接種率を向上させるワクチン、標的の改良が必要な免疫療法薬、複数回の注射が必要な生物学的製剤、小児用薬剤、皮膚関連薬剤などに応用されている。

出典： 观研报告网（INSIGHT AND INFO）/Guanyan Tianxia

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向（7/11）

会社名	基本情報	利点
优微(珠海)生物科技有限公司：Unimicro (Zhuhai) Biotechnology Co., Ltd.	2017年に設立された同社は、10年以上経皮吸収型ドラッグデリバリーの分野で活躍してきた帰国子女の医師3人が共同設立した会社である。可溶性マイクロニードルプロセスを独自に開発し、工業化した中国初の革新的技術企業である。マイクロニードルは、健康や美容のための製品に使用されている。	・ 同社は独自の革新的なプロセスに基づく完全な可溶性マイクロニードル経皮薬物送達技術変換プラットフォームと、カスタマイズされたニーズに対応できる可溶性マイクロニードル無痛経皮薬物送達パッチの全自動生産ラインを構築し、革新的な経皮薬物送達剤形や高分子用経皮薬物送達ソリューションに関するCROサービス、健康・美容分野における革新的製品の開発・技術サポート・生産などを顧客に提供できるようにしている。 ・ 年間数千万枚の生産能力を持つ全自動生産ライン1本で、製薬会社や美容製品ブランドへの完全なサービスを提供することができる。

出典： 观研报告网(INSIGHT AND INFO)/Guanyan Tianxia

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向（8/11）

会社名	基本情報	利点
广州新济薇娜生物科技有限公司：Guangzhou Xinji Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	2007年に設立され、医薬品製剤の研究開発サービス、ハイエンド医薬品製剤の研究開発および成果移転などを主な事業としている。経皮吸収型マイクロニードル製剤技術・工業化技術プラットフォームは、同社のコア製剤技術プラットフォームの1つだが、まだ製品は発売されていない。	・ 同社の中核となる研究開発スタッフは、医学、薬学、化学のバックグラウンドを持つ医師と修士で構成されており、修士比率は35%を超え、研究開発スタッフの80%は国内外の大手製薬会社出身者である。 ・ 同社の可溶性マイクロニードル技術プラットフォームは、マイクロニードル技術、検査機器、生産設備という独自の知的財産権を有し、多くの可溶性マイクロニードル・チップ製品を開発している。

出典：观研报告网(INSIGHT AND INFO)/Guanyan Tianxia

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向（9/11）

会社名	基本情報	利点
苏州纳通生物纳米技术有限公司：Suzhou Naton Bio-Nano Technology Co., Ltd.	2007年に設立された中国のマイクロニードル産業のパイオニアであり、主な製品タイプはナノ精製ウェハで、対応する用途はインスリン、ワクチンなどの高分子ドラッグデリバリーと医療美容スキンケアなどである。	・ 同社は、非侵襲性ナノ誘導デバイスおよび製品の研究開発、生産、販売、サービスを中心に、基礎医療、メディカルエステティック、ライフスタイルエステティック、デイリーケミカルの製品ラインをカバーしている。 ・ 主力製品であるナノチップは、高純度単結晶シリコンをナノを介して、針先の直径を80nm以下にすることで、世界で初めてナノチップ技術を肌の管理、ケア、さらには治療の分野に持ち込むブランドを確立した。 ・ すでに10万以上の美容専門機関、300以上の専門メーカー、多くの世界的なスキンケアブランド企業と提携し、製品はイギリス、フランス、アメリカ、韓国、日本、東南アジアなど20以上の国と地域に輸出され、シリーズAの資金調達も完了。

出典：观研报告网(INSIGHT AND INFO)/Guanyan Tianxia(LQM)

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向（10/11）

会社名	基本情報	利点
无锡元旭生物技术有限公司：Shandong Yuanxu Biotechnology Co.、Ltd.（Yuanxu Biotechnology）	2016年設立、山東省に設立、主な製品タイプは医療用スキンケア用途のナノシリコーンマイクロニードル、ナノポリマーマイクロニードル（アイパッチ、ナノ浸透促進剤など）	・ 清華大学をはじめ、国内外の有名大学の博士号取得者やエリートが集結し、国家特許も多数取得している。 ・ 自社開発のマイクロ・ナノ加工技術により、99.999%の高純度シリコン製マイクロニードルやナノポリマー製マイクロニードルなど、数多くの美容・スキンケア製品を開発している。

出典：观研报告网（INSIGHT AND INFO）/Guanyan Tianxia(LQM)

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

中国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(11/11)

【基本情報】

企業名(業種)	主な製品(低侵襲注射針関連)	これまでの主な沿革など
南微医学科技股份有限公司 (MICRO-TECH(NANJING)CO.,LTD) 中国における非血管ステントおよび使い捨て生検鉗子のメーカー。ステント、使い捨て生検鉗子などの主要製品は中国で50%以上の市場シェアを有す	インジェクションニードル ＜特徴＞ ・ ディスポーザブル ・ 感染リスクを低減 ・ スムーズな注入をサポート ・ エルゴノミックハンドルデザイン ※ 日本では、三菱商事グループの医療機器販売会社エム・シー・メディカル(株)が同製品を販売	2000 会社設立 国家薬品監督管理局より食道用ステント、胆道用ステントの登録証を取得 2003 非血管用ステントシリーズがCE認証を取得し、初めて欧州に輸出 ISO13485品質マネジメントシステム認証に合格し、非血管ステントシリーズ製品の CE認証を取得 使い捨て生検鉗子の開発に成功し、製品登録証明書とCE証明書を取得 2007 欧州における自社ブランド製品の販売を目的とした欧州合弁会社(MTE)を設立 2015 自社ブランド製品を販売する米国子会社(MTU)を設立 中国におけるマイクロ波焼灼術のリーディングカンパニーである康友医療(Kang You Medical)の株式51%を取得 2018 低侵襲内視鏡超音波治療システムの確立と応用」プロジェクトが、国家科学技術進歩賞の2等賞を受賞

【研究開発】

- 同社は設立以来、ハイテク企業として継続的に発展。内視鏡による診断と治療、腫瘍アブレーション、光コヒーレンストモグラフィー(OCT)の3つの技術プラットフォームを確立し、業界をリードする。それらの技術力を背景に、中国の低侵襲診断および治療機器の分野で主要な企業となっている。
- 同社は、設立以来、14 件の国と省の科学研究と人材プロジェクトを継続的に実施しており、36 件の発明特許を含む 98 件の国内外特許を取得。
- 大学や科学研究機関との連携にも注力。共同研究を通じて、革新的な研究開発人材を育成し、企業の革新力を高めている。同社は「江蘇省非血管ステント工学研究センター」や、東南大学と共同で「江蘇省マイクロ・ナノ生物医学装置の設計と製造の重点実験室」を設立。

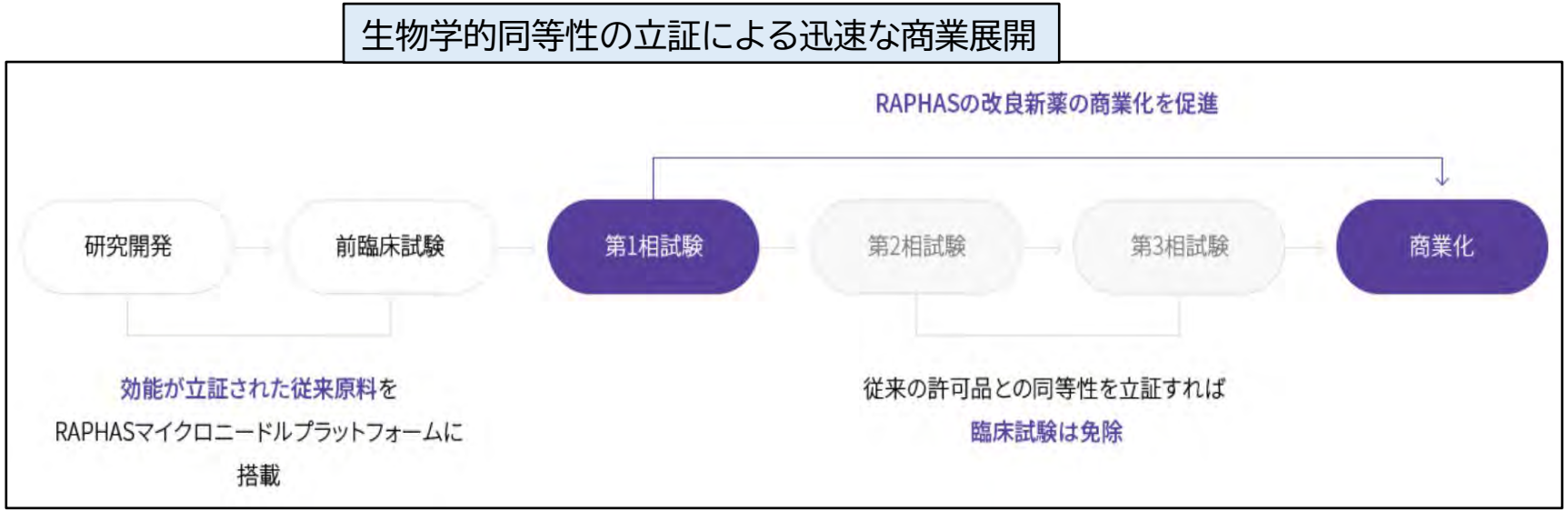
(出典: 南微医学のウェブサイト/会社概要・研究開発からの情報を元にJSAグループが作成)

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(1/8)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
Raphas Co. Ltd. (2006年設立、ソウル市) 【マイクロニードル採用による改良新薬の迅速な商用展開】 同社のマイクロニードル製造技術「DEN(Droplet Extension)」を基盤としてダーマコスメ市場にて認知度を高めるとともに、医療機器・専門医薬品・ワクチンの商品化を進めている。従来の薬物の剤形を取り替えて生物学的同等性を証明。新薬開発に必要な第Ⅱ相、第Ⅲ相試験を省略することで大量生産を実現し、商業化を速める。	

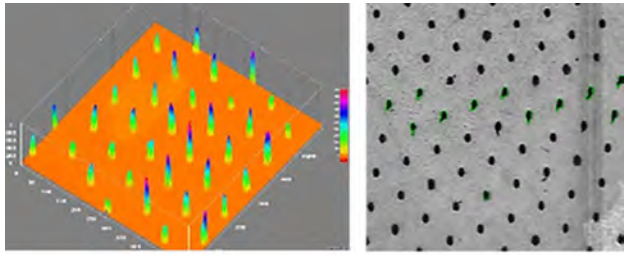
(出典: NIHの臨床試験ウェブサイトClinicalTrials.govからの情報およびRaphasのウェブサイト/ DEN製造技術、R&D/研究開発戦略 からの情報を元にJSAグループが作成)

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(2/8)

企業名(所在州ほか)	主な事業概要(MN関連)	マイクロニードル関連製品の特徴、直近の開発動向など
Endoderma Ltd. (京畿道城南市、2015年設立)	マイクロニードル技術を用いた機能性化粧品のリーディングカンパニーであり、経皮吸収型製剤(TDDS)に特化。革新的なTDDSをベースに、皮膚科学のプラットフォームを提供	【3D Vision検査システムによる 品質管理と品質保証システム】 同社のマイクロニードルは、製品の高品質を実現するために、品質と衛生管理に重点を置いた全自動システムによって製造されている。2D/3D ビジョン検査システムの最新技術で、マイクロニードルの微細構造の高さ、配列、位置、汚染物質混入の可能性などをチェックする。  3D検査　2D検査 (出典:Endoderma社ウェブサイト/事業領域/自動化プロセスより)
Small Lab Co.Ltd. (大田広域市、2008年設立)	マイクロニードルの生産に特化した自動化クリーンルーム生産システムを保有ODM/OEMニーズに応える	【スモールラップのマイクロニードル】 ①低侵襲、②便利さ、③副作用の最小化 【LSCR大面積化技術】 様々な形状とサイズで政策が可能なマイクロニードルモールディング法とLSCRプロセス技術を備えたLSCRとはLarge Scale Continuous Roll(大面積化技術)とも呼ばれ、特殊製作した機械で面積の広いマイクロニードルを作り出し、顧客が望む形状とサイズでパッチ生産が可能。  (出典:Small Lab社ウェブサイト/R&D/可溶性マイクロニードル/大面積化技術より)

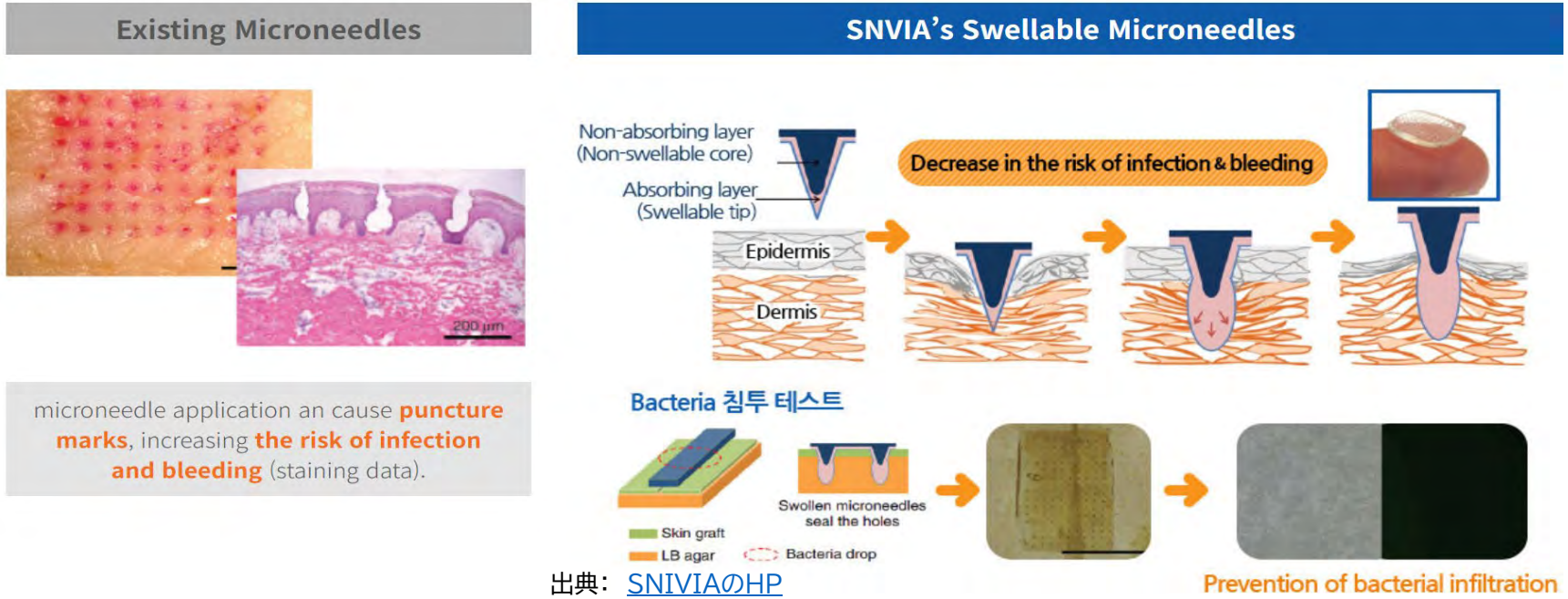
影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(3/8)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
SNVIA(1/2) (大韓民国釜山市) 釜山国立大学(PNU)の子会社として設立されたベンチャー企業。 埋め込み型マイクロニードルおよび治療用ポリマー技術に基づく革新的な医療製品の開発・製造に従事。	【膨張型マイクロニードル】 ・ SNIVIA独自の膨張可能かつ埋め込み可能なマイクロニードルが開発され、医療用目的で活用されている。 ・ 従来のマイクロニードルでは、使用すると穿刺痕ができ、感染や出血のリスクが懸念されているが、SNVIAの膨張型マイクロニードルでは、感染症と出血のリスクを低減する。



出典: SNIVIAのHP

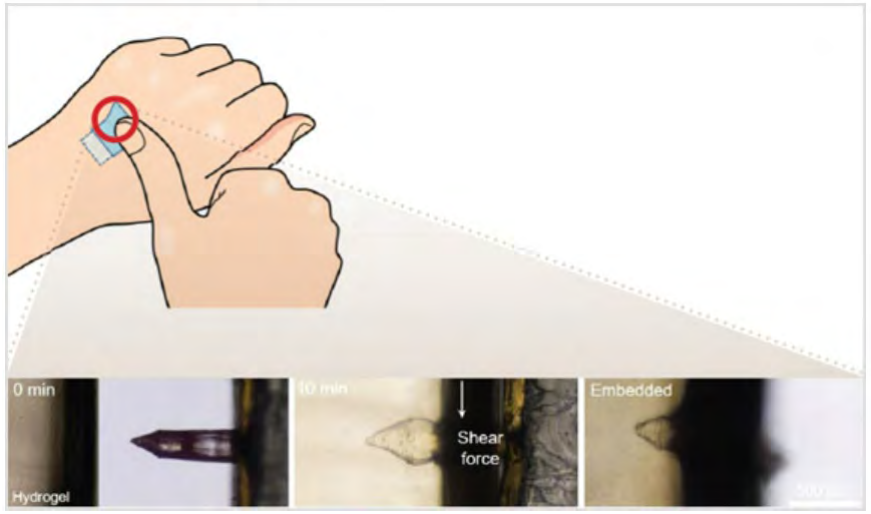
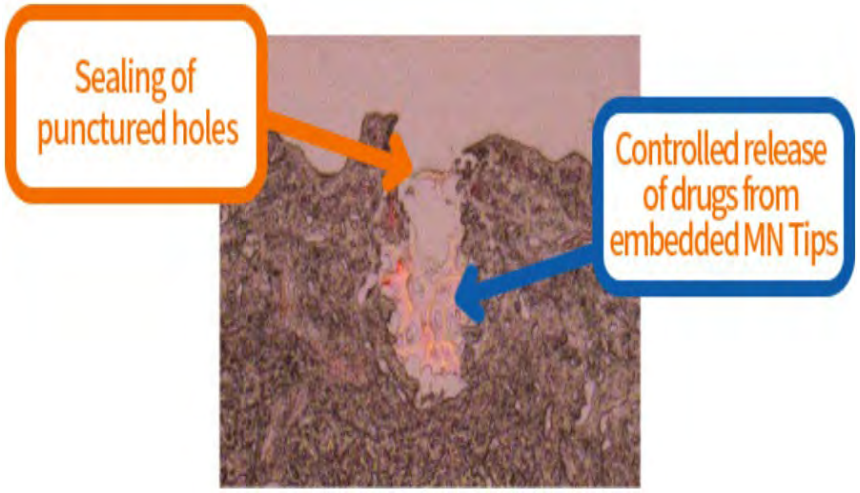
SNIVIAのHPなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(4/8)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
SNVIA(2/2) (大韓民国釜山市) 釜山国立大学(PNU)の子会社として設立されたベンチャー企業。 埋め込み型マイクロニードルおよび治療用ポリマー技術に基づく革新的な医療製品の開発・製造に従事。	【埋め込み型マイクロニードル】 ・ 埋め込み型マイクロニードルでは、薬剤を装填した生分解性マイクロニードルチップを皮膚に埋め込む。 ・ 適切な濃度の薬物が一定時間(数時間～数日間)かけてゆっくりと放出される。 ・ この製剤技術により、新しい改良型薬剤の迅速かつ多様な応用が可能になる。 ・ 既存のマイクロニードルと異なり、長時間装着による皮膚トラブルを最小限に抑えることができる。 ・ 韓国特許登録済   出典: SNIVIAのHP SNIVIAのHPなどの情報を元にJSAグループ作成

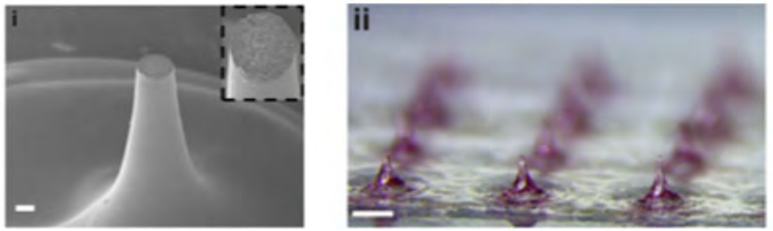
影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

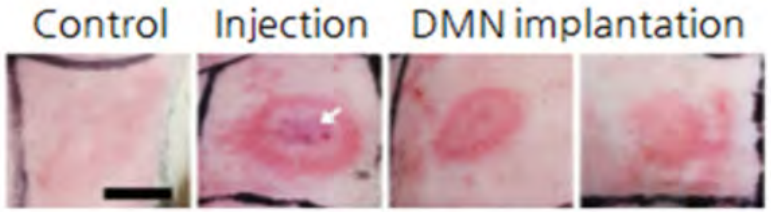
韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(5/8)

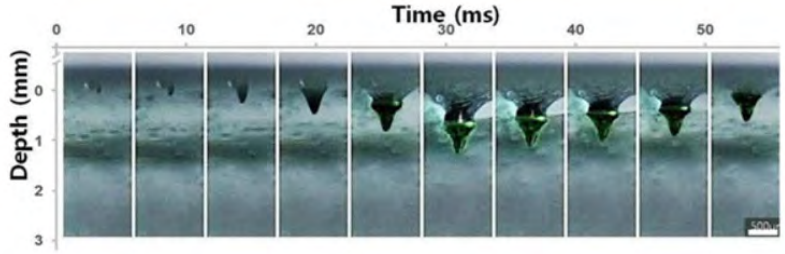
企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
JUVIC(1/2) (大韓民国ソウル市) 延世大学生体工学部から発足されたベンチャー企業。	【薬物送達技術】 ・ ポリマーシステム技術を用いた脂溶性薬物の送達 ・ 脂溶性薬物カプサイシンのマイクロニードルへの装填 ・ 国内特許登録 ・ 関節炎モデルマウスでマイクロニードルの有効性を確認 【遠心リソグラフィー技術】 ・ 薬物の変性を最小限に抑えるマイクロニードルの製造が可能 ・ 低温・真空製造により薬物の活性維持が可能 ・ マイクロニードル製造時に熱、紫外線、酸素に曝されない ・ PPD(牛結核診断用プロテイン)担持マイクロニードルの製造 【デリバリーグラフト技術】 ・ マイクロニードルを正確に送達するデリバリーグラフト技術を開発 ・ 正確な薬物送達を可能にすることで、医療廃棄物問題の解決 ・ マイクロプロジェクション技術により、 数分でマイクロニードル真皮移植を実現 ・ 送達可能な薬剤総量の増加



Hydrophobic drug (capsaicin) Microneedle



Bovine tuberculosis diagnostic test (guinea pig)



JUVICのHPなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(6/8)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
JUVIC(2/2) (大韓民国ソウル市) 延世大学生体工学部から発足されたベンチャー企業。 	【特許取得】 ・ 欧州特許庁よりマイクロニードル大量生産技術の特許取得(2022年7月) ➢ 回転アセンブリ及びこれを備えたマイクロ構造体製造装置特許(欧州登録番号:3444037)は、JUVICの独自の遠心成形技術を使用した可溶性マイクロニードルの製造装置に関する内容 ・ 韓国特許庁から可溶性マイクロニードル送達技術に関する特許を取得(2022年7月) ➢ 皮膚損傷のリスクを最小限に抑えながら、マイクロニードルの正確で効率的な皮膚挿入及び短時間内に分離を実現するために微小突起を使用した送達技術に関する内容。 ➢ 様々な薬物をより深く、効率的に皮膚に届けることができ、ワクチン、脱毛治療、ホルモンなど様々な疾患に使用可能。 ・ 韓国特許庁から可溶性マイクロニードル製造装置及び製造方法に対する特許2件を取得(2022年5月) ➢ 流動化を利用したマイクロ構造体製造装置(登録番号:10-2243510)の特許は、JUVICの遠心成形技術を使用して医薬品に適した様々な形状のマイクロニードルを大量生産できる技術に関する内容。 ➢ マイクロ構造体の製造方法(登録番号:10-2253917)特許は、JUVICの独創的なキャンドルマイクロニードルの製造方法に関する内容であり、キャンドルマイクロニードルは従来のマイクロニードルの円錐形とは異なり、上部が凸状のキャンドル形状を持つことが特徴である。より多くの薬物をより深く皮膚に届けることができ、ワクチン、脱毛治療、ホルモンなど様々な疾患に使用可能である。 ・ 上記の特許の他、2007年から2017年の間に、韓国国内で中空型マイクロニードル、多孔質マイクロニードル等の特許を12件取得。

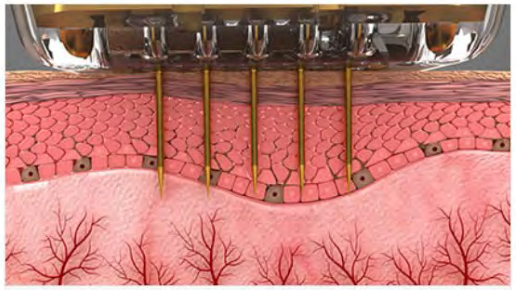
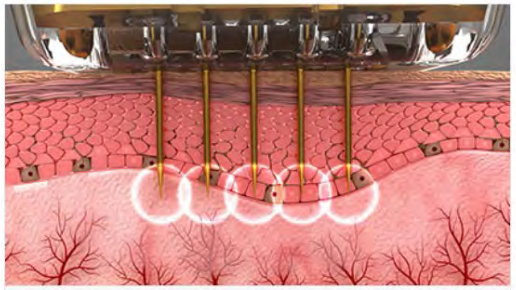
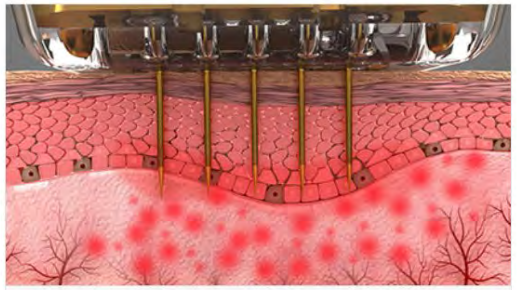
JUVICのHPなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(7/8)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
VioL (大韓民国京畿道城南市) 2009年設立。バイオテクノロジーとエレクトロニクスを融合した医療機器の研究・生産に注力。	【SYLFIRM X(ゴールドマイクロニードル)】 ・ 2015年、VioLは、世界初のデュアル波動作用を持つ高周波マイクロニードル、「SYLFIRM X(ゴールドマイクロニードル)」を開発。 ・ アメリカ食品医薬品局(FDA)認可の高周波マイクロニードル装置。 ・ ゴールドマイクロニードルの治療原理は、機械的刺激と高周波による生物学的効果を利用し、皮膚の自己修復能力を刺激し、新陳代謝を促進させる。 ・ 治療用途は、顔や体の引き締めやリフトアップ、妊娠線、ニキビ跡、毛細血管拡張、肝斑、色素性病変、血管病変、毛髪再生など。 ・ 2023年11月、延世大学でSYLFIRM Xを使用した臨床論文が公表 ➢ にきびとにきび跡に対するSYLFIRM Xとアブレイティブ・フラクショナルレーザー(AFL)の併用とAFL単独の比較 ➢ SYLFIRM X ・AFL併用は、AFL単独よりも高い有効性を示した。  Electrodes inserted into the dermal tissue  Delivers RF Energy  Create Thermal Coagulation Zone



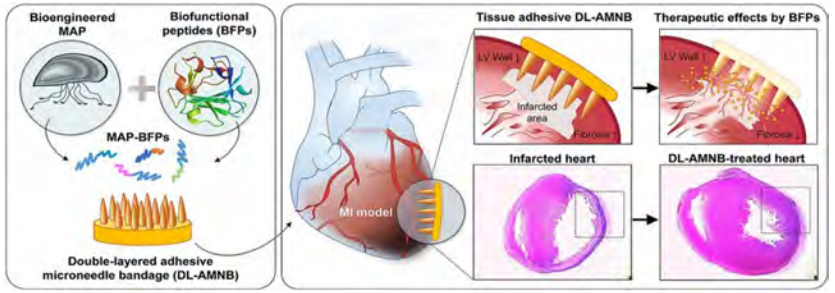
VioLのHP、Yonsei Medical Journalのページなどの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

韓国

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(8/8)

企業名(所在州ほか)	主な事業概要(MN関連)	マイクロニードル関連製品の特徴、直近の開発動向など
浦項科学技術大学(POSTECH)	・英称: Pohang University of Science and Technology ・大韓民国慶尚北道浦項市に本部を置く大韓民国の私立大学 ・1986年に設置された。 ・大学の略称はPOSTECH(ポステク)	**【心臓組織再生用マイクロニードル包帯を開発】** 2021年11月24日(POSTECH記事) **目的:** 心筋梗塞の患者に対する注射の痛み負担を軽減する。 **成果:** 心臓組織に取り付け可能なムール貝接着タンパク質または MAP ベースのマイクロニードル包帯を使用して、心筋梗塞の治療法を開発した。(※心筋梗塞の動物にてテスト実施) ・MAP は、体内の成長因子または細胞外マトリックスに由来する生体機能性ペプチドを組み込む。 ・成長因子は細胞の成長と分化に関与するタンパク質であり、細胞外マトリックスは細胞を除く組織の残りの部分を指す。 ・生体機能性ペプチドを損傷した心筋組織に効果的に送達するために、心臓組織に取り付けられるパッチタイプの注射であるマイクロニードルを構築した。 ・優れた機械的強度を示すシルク フィブロイン タンパク質は、動物モデルの心筋組織の表面への浸透を促進および加速するために、マイクロニードルの先端に追加された。 **総括:** Hyung Joon Cha 教授は、韓国で生産された生体材料であるムール貝接着タンパク質を使用して、生体機能性ペプチドが心筋梗塞の動物に効率的に送達されました。これは、同様の設定での組織再生療法のために、新しく開発された心筋梗塞治療法の可能性を確認しただけでなく、その適用性を示しています。」と述べた。 

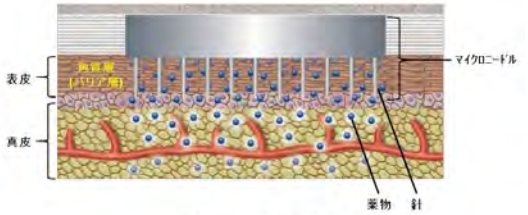
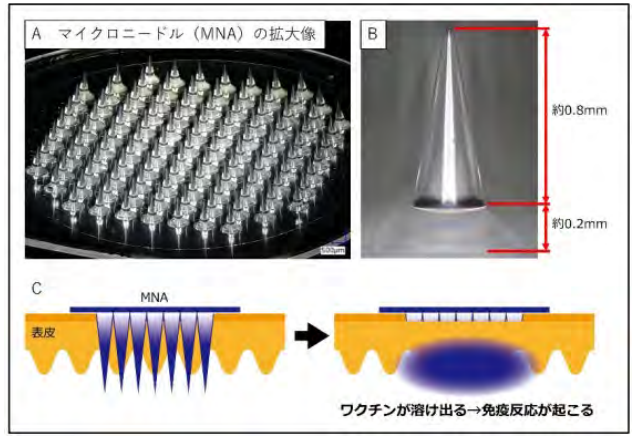
浦項科学技術大学(POSTECH)のページの情報を元にJSAグループ作成

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

日本

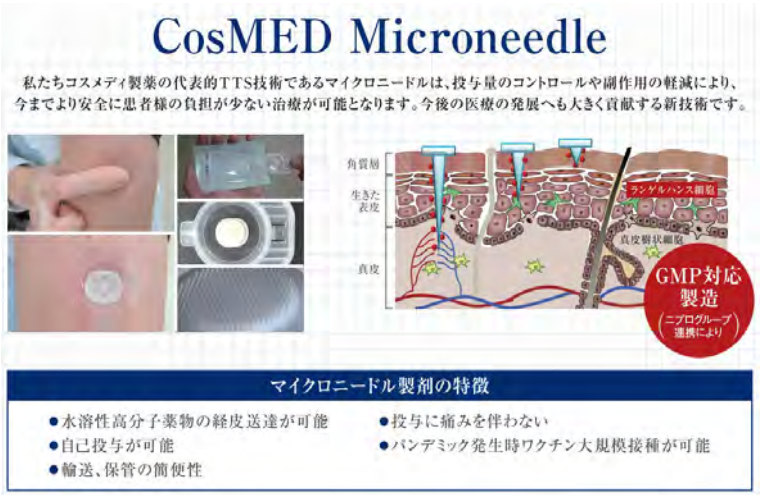
❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(1/6)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向などふお
久光製薬(株) (1944年設立、 佐賀県・東京都) 東証プライム、名証プレミア、福証上場、資本金84億円 医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売および輸出入 Hisamitsu®	【久光製薬が実施する臨床試験に関するニュースリリースより】 第Ⅱ相臨床試験では、せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象に、本剤を投与した際の有効性、安全性について、本剤のプラセボを対照に検討する。本剤は、久光製薬のマイクロニードル(以下MN)技術である「HalDisc® Technology」を用いた薬剤である。「HalDisc® Technology」は生分解性樹脂から成るMNディスクに投与用アプリケータを組み合わせ、皮膚に貼付することで薬剤を体内に投与する新たな経皮送達技術。MNは、その構造上、角質層バリア機能の影響を受けない投薬を可能とするため、従来注射剤として使用されていた薬剤を経皮的に投与することができる。また、投与後の血中濃度の立ち上がりが速いことから、速やかな効果発現が期待できる。本試験の結果は 2024 年度に判明予定。  【マイクロニードルの概略図】 (出典:日本製薬工業協会の臨床研究ウェブサイトjRCTからの情報、および久光製薬のウェブサイト/2023/9/19付けニュースリリースを元にJSAグループが作成)
富士フイルム(株) (2006年設立、東京都) 資本金400億円 ヘルスケア、マテリアルズ、イメージングに関わる製品・サービスを提供 FUJIFILM Value from Innovation	【北海道大学と実施する日本脳炎マイクロニードルワクチンに関する臨床試験(富士フイルム社は、医薬品等の提供者)】 ～北海道大学病院の本件に関するプレスリリースより～ ・北海道大学病院皮膚科の岩田浩明講師らの研究グループは, 皮膚に貼るタイプの日本脳炎ワクチンの開発に世界ではじめて成功。 ＜本件のポイント＞ ・注射針を用いない, 皮膚に貼るタイプの日本脳炎ワクチンの開発に成功。 ・皮下注射(従来のワクチン)に比べ 10 倍以上の有効性を解明。 ・ワクチン不足解消や途上国の感染症予防に期待。 ＜関連論文＞ 日本脳炎ワクチン未接種の健康成人を対象にした日本脳炎マイクロニードルワクチンの安全性と用量低減効果をみる第1層臨床試験  (出典:日本製薬工業協会の臨床研究ウェブサイトjRCTからの情報、および北海道大学病院の/2021/12/17付けプレスリリースを元にJSAグループが作成)

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

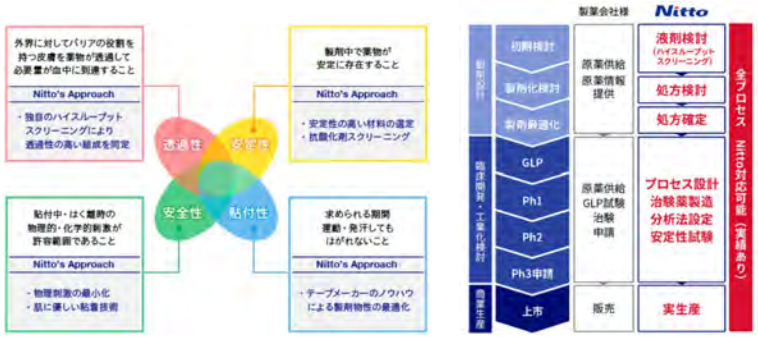
❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(2/6)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
コスメディ製薬(株) 京都市、権 英淑 2001年 設立、未上場 富士山ニードル 肌に、命に、とけこむ針。	医薬品、化粧品および医療用粘着製品を開発する製薬メーカー 【沿革・企業理念など】 TTS (transdermal therapeutic system)の基礎研究を行う薬科大発ベンチャーとして2001年起業。「薬」「皮膚」「浸透」の3つをキーワードに、独自のTTSソリューションを確立。2008年、薬剤成分を体内へ取り入れるDDS(ドラッグデリバリーシステム)の新たな手法として、ヒアルロン酸を素材とした微細な針を貼るだけで簡単・安全に高分子成分を皮膚内にリリースできる「溶解型マイクロニードル技術」の開発、実用化に世界で初めて成功。現在はマイクロニードル技術を応用し、C型肝炎やインフルエンザワクチンを経皮吸収させる「投薬シート」や「ワクチンパッチ」など、貼るだけで免疫を誘導する医薬品などを開発。 (出典:コスメディ製薬ウェブサイト/企業理念などを元にJSAグループ作成) 
シンクランド(株) 川崎市、宮地 邦男 2014年 設立、未上場 シンクランド株式会社 Think-Lands Co., Ltd.	• 光学・電気技術を用いた医療機器および検査測定機器等の製造および販売 【シンクランドが取り組む中空型(ホロー)マイクロニードルの特徴】 シンクランドが開発した中空型は、マイクロニードルの先端に穴が開いており、普通の注射針と同じように薬液を投与できることが大きな特徴で、中空型マイクロニードルなら、理論上は自由に投与する薬液量を制御できる。同社は、中空型マイクロニードルの量産に取り組む。 (シンクランドウェブサイト/事業紹介/マイクロニードル医療からの情報を元にJSAグループ作成)  【株式会社ダイアナとシンクランド株式会社が マイクロニードル化粧品の新製品発売に向け共同開発】 ダイアナ社の美容事業、化粧品事業の一環として、シンクランドが手掛けている中空マイクロニードル化粧品を活用した新製品の開発、製品化に向けて進めることに合意。この共同開発提携により、シンクランドはダイアナが展開している高級ブランド化粧品プレステージシリーズのラインアップの拡充をサポート。(株)ダイアナ:1986年創業、プロポーションづくりの総合コンサルティング企業として全国に約 730 サロンを展開する。(出典:ダイアナ社ウェブサイト/2023/9/17付けプレスリリースを元にJSAグループ作成)

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

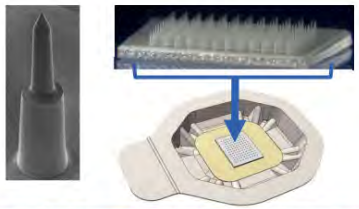
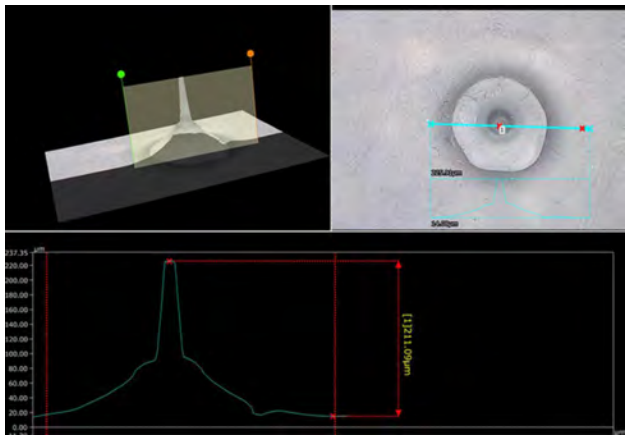
❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(3/6)

企業・大学名(本社所在地)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
ニプロ(株) 大阪府、佐野 嘉彦 (1954年 設立) 東証プライム (資本金843億円)	• 医療機器事業、医薬事業、ファーマパッケージ事業を手掛ける。 【外用剤の研究開発】 粘着剤や軟膏剤の自社技術を活かしたジェネリック医薬品の開発を進めている。 また、「皮膚に貼る注射剤」という今までにない新しい概念の経皮吸収製剤であるマイクロニードル製剤の開発に取り組んでいる。 (出典:NIPRO Annual Report2023/経営基盤/医薬関連事業/外用剤より) 
日東電工(株) 大阪府、髙﨑 秀雄 (1918年 創業) 東証プライム (資本金267億円)	• 包装材料・半導体関連材料・光学フィルム等製造 【メディカル製品【経皮吸収型製剤(テープ剤)について】 同社は、テープ剤における4つの要求特性(透過性・安全性・安定性・貼付性)に対して、独自のアプローチを行う。 テープ剤の創薬段階から製剤設計、治験薬製造、商業生産まで、全ステージでのサポートが可能。また、化合物情報から経皮吸収性のシミュレーションも行う。 (出典:日東電工のウェブサイト/製品情報/経皮吸収型製剤(テープ剤) 
NISSHA(株) 京都府、鈴木 順也 (1946年 設立) 東証プライム (資本金121億円)	• 印刷テクノロジーを核に、情報コミュニケーション事業分野、生活・産業事業分野、エレクトロニクス事業分野で事業展開。 【Drug Delivery System(薬物送達システム)に着目した、フィルム状の製剤(口腔内崩壊フィルム剤、経皮吸収型製剤)の開発】 同社は口腔内フィルム製剤の受託開発を行っており、今後、医療用医薬品と医薬部外品の製造および製造販売などを行う、子会社のゾンネボード製薬(株)での受託製造を予定。 【化粧品用溶解性マイクロニードルパッチ製造・販売】 化粧品メーカー向けにMNパッチの受託製造サービス(OEM・ODM)も展開。 (出典:NISSHAのウェブサイト/製品・サービス/医薬品・化粧品からの情報を元にJSAグループ作成)  

影響力のあるステークホルダー動向分析

国・地域別の状況

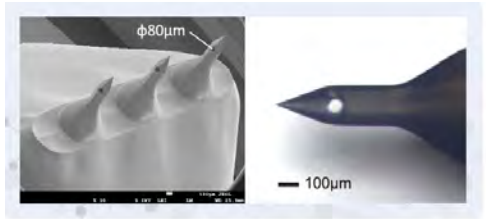
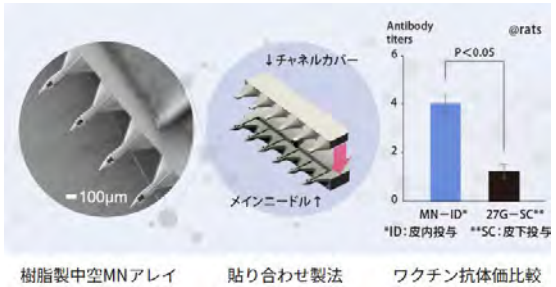
❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(4/6)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
(株)メドレックス 香川県、松村 米浩 2002年 設立 東証グロース (資本金、8億円)	独自の医薬品製剤技術により、 新たな付加価値を有する医薬品の開発を目指す。 【同社グループのビジネスモデル】 同社の製剤技術により新たに製剤開発した医薬品候補製剤を、臨床試験、非臨床試験をする過程で、製薬会社等との間で開発・販売・製造に関する適切な提携関係を築いて、それらの先から契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストンフィーや上市後の製品売上、ロヤルティの形で収入を得る。(出典:同社の第21期 有価証券報告書/事業の内容 を元に作成)
 簡便で確実な投与を実現する鋭い針先	
	【Feasibility Study公表事案】:感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中 ➢ ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤(FPP005) ➢ コロンビア大学との乳がん治療MN製剤 ➢ VaxSyna Inc.との子宮頸がんMNワクチン (出典:同社の2023年12月期第2四半期決算説明資料を元に作成)
(株)キーエンス 大阪府、中田 有 1974年 設立 東証プライム (資本金306億円) KEYENCE	センサ、測定器、画像処理機器、制御・計測機器、研究・開発用 解析機器、ビジネス情報機器 【マイクロニードルやその金型の傾斜観察・3D測定事例】 金型を使った成形はMNの代表的な製造方法の1つ。多数配列する極小針1本1本を不具合や不良なく製造するためには、金型の管理が重要となる。同社の超高精細4Kデジタルマイクロスコープ「VHXシリーズ」の高い性能と多彩な機能により、立体形状を持つMNの金型に対して、高精細な4K画像での傾斜観察が簡単かつスピーディに実現。また取得した高精度な3D情報から3次元寸法測定を実行することができるほか、画面を見ながらマウスを操作して任意の断面を選択するだけでプロファイル測定が可能となり、微小かつデリケートなMNの極小針に対して、非破壊・非接触で3次元寸法や断面形状、凹凸の測定値をサブミクロンオーダーで取得することができる。 (出典:同社サイト/マイクロスコープ拡大解析事例／MNやその金型の傾斜観察・3D測定より)
	

影響力のあるステークホルダー動向分析

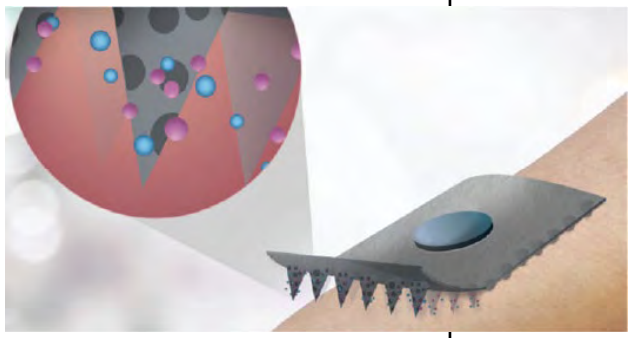
国・地域別の状況

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(5/6)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
ASTI(株) 静岡県　波多野淳彦 1963年設立 資本金24億円 東証ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ上場 「車載電装品」「民生産業機器」「ワイヤーハーネス」事業展開。先端シーズ技術開発として、ナノ/マイクロサイズの超微細成形加工技術の研究に取り組み、独自製法による中空MNの開発に注力。	【貫通型横孔マイクロニードルユニット】  貫通型横孔マイクロニードル　*生分解性樹脂 一体成形工法(特許出願済み)により、従来の接合型に比べ、信頼性向上や大幅なコスト削減を実現。近畿精工協力。  シリンジ接続 シリンジに接続可能な針基(ルアーコネクタ)がマイクロニードルと一体成形、専用アプリケータの使用を推奨 【接合型横孔マイクロニードル】  樹脂製中空MNアレイ　貼り合わせ製法　ワクチン抗体価比較 2つの微細成形部品を精密に貼り合わせて、横孔を持つMNを作製 (出典:ASTI社のウェブサイト/新規事業/メディカルデバイスからの情報を元にJSAグループが作成)
近畿精工(株) 滋賀県　畑澤康弘 1973年設立、未上場 プラスチック、セラミック射出成形金型の設計・製造。医療・美容業界向けにMNマスター型の微細加工を行う。 近畿精工株式会社	【マイクロニードルの微細加工技術】 医療・美容業界向けにマイクロニードルマスター型の微細加工を行っている。先端径が蚊の針と比較すると4分の1スケール(0.014mm)となっており、「刺しても痛くない!」とのことから美容などの業界より高いニーズがあった。マイクロニードルを加工する際、工具よりも細いワークを加工することから、ワークへのダメージが非常に大きくなる為、近畿精工では、加工パスの軌跡などを独自ノウハウを用いて設定し、最適条件下での加工を実現。独自技術により、300本ものマイクロニードルの高さのバラツキを±0.002mmに抑えることに成功した。   (出典:近畿精工のウェブサイト/事業紹介/微細加工技術からの情報を元にJSAグループが作成)

国・地域別の状況

❑ マイクロニードル関連企業・大学等の動向(6/6)

企業・大学名(所在地・特色)	マイクロニードル関連製品の開発、臨床研究の動向など
(株)BNS Medicals 東京都、竹内 海 2020年設立、未上場 診断用デバイス マイクロニードルパッチの開発 	東京大学発ベンチャー、同大学で研究開発したMNに関する技術を医療機器分野で事業化する。創業者の金 範埈氏(Kim Beomjoon)は、東京大学生産技術研究所教授でもある。 【製品の優位性】 同社のマイクロニードルパッチは、耐久性、精度(均一なマイクロニードルの面積が大きく、処理時間が短い)、生分解性に優れているだけでなく、その表面が多孔質となっているため、ドラッグデリバリーだけでなく、センシングにも応用できるのが強み。 【同社創業者／審判・アドバイザーの金範埈氏】 ＜金範埈氏の経歴＞ ・ソウル大学校機械設計・生産化工学科卒業(1993年) ・東京大学大学院工学系研究科精密工学専攻修士課程・博士課程修了(1995年～1998年) ・東京大学助教授(2000年～2013年) ・CIRMM/CNRSパリ事務所共同ディレクター(2001年～2003年) ・東京大学 IIS LIMMS/CNRS-IIS UMI 2820 ディレクター ・東京大学生産技術研究所教授/工学とバイオ研究センター長(現在) (以上、同社のウェブサイト/製品情報、チーム紹介より) ※金氏は、2015年にハワイで開催された「IEEE-NANOMED 2015(国際会議)で、ワークショップ(WS2)「新しい経皮吸収剤のためのマイクロニードル」の議長を務めている。(以上、IEEE-NANOMED2015 会議資料より) ・IEEEは、通信、情報技術、サービス等の規格を制定する米国の標準化機関

(出典:東京都中小企業振興公社ウェブサイト/ものづくり企業を探す/株式会社BNS Medicals,その他のサイトからの情報を元にJSAグループが作成)

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(1/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(1/10)

□ 第7回マイクロニードル国際会議「マイクロニードル 2023」の概要 (網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

開催日時：2023年5月15日 – 2023年5月17日
開催場所：アメリカ ワシントン州シアトル98101
主催者　：PATH、MERCK
登壇者　：ジャン・ピエール・アモリジ、ユニセフ補給課
Stefan Bernsau 氏、Harro Hoefliger、パッケージングおよび針技術担当ディレクター
James Birchall 氏、カーディフ大学薬学教授
Ajoy Chakrabarti 氏、BMGF、ワクチン開発担当ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ・ﾎﾟｰﾄﾌｫﾘｵ リーダー
Vaxxas Pty Ltd、最高技術責任者、Angus Forster氏
アンドレア・グレイ氏、食品医薬品局生物製品評価研究センター（CBER）生物医学ｴﾝｼﾞﾆｱ
ロケシュ・ググラニ、エモリー大学医学部准教授
Micron Biomedical, Inc. 副社長兼技術運営責任者Sebastien Henry 氏
Courtney Jarahian 氏、PATH、医療機器および健康技術プログラム アドバイザー
Ashley R. Johnson 氏、メルク社、滅菌および特殊製品担当主席研究員
キャスリン・コスダ氏、Vaxess Technologies、CSO
パク・ジョンファン氏、QuadMedicine CTO、嘉泉大学教授
マーク・プラウスニッツ氏、ジョージア工科大学リージェンツ教授
Gavi 、市場形成担当シニアマネージャー、Tiziana Scarnà氏
Caroline Strasinger、医薬品評価研究センター（CDER）、製薬科学者
Donna Williams 氏、メルク社、ワクチン医薬品製品開発主任研究員

出典:第7回 マイクロニードル国際会議2023 ウェブサイト情報を元にJSAグループ作成、講演者氏名等は翻訳ソフトが示す表記を記載

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(2/33)

国際 第7回 マイクロ ニードル 国際会議 (2/10)	「マイクロニードル 2023」の概要 2023年5月15日(月)の内容(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

キックオフ
- テーマ①:MN2020 以降のマイクロニードル分野の進歩 講演者:Jung-Hwan Park【Gachon University、QuadMedicine CTO】
- テーマ②:世界的な健康への影響の機会 講演者:Courtney Jarahian【PATH】

Flash プレゼンテーション(セッション 1) モデレータ: Scott Knackstedt および Collrane Frivold【PATH】
(1)診断とセンサー 議長:ロジャー ナラヤン【ノースカロライナ大学】
- テーマ①:マイクロニードルベースの 1μL 間質液のサンプリングによる、大規模なプロテオミクス プロファイリングとスクリーニング
  講演者:Federico Ribet および Niclas Roxhed【KTH 王立工科大学】
- テーマ②:不動態化マイクロニードルベースのバイオセンサー: 戦略、特性評価、および応用、講演者:Andrea Bocchino【Tyndall National Institute】
- テーマ③:3D プリンティングベースの製造を使用した生体信号モニタリング用のカスタマイズ可能なマイクロニードル電極プラットフォームの評価
  講演者:Eoin O'Cearbhaill【University College Dublin】
- テーマ④:マイクロ流体技術を用いたポリ乳酸多孔質マイクロニードルの作製、講演者:秦 博裕【東京大学】
- テーマ⑤:夜間低血糖を防ぐために安定化グルカゴンを送達するためのグルコース応答性複合マイクロニードルパッチ 、講演者:Jackie Liu【トロント大学】

Flash プレゼンテーション(セッション 2) モデレータ: Scott Knackstedt および Collrane Frivold【PATH】
(1)麻疹風疹ワクチンマイクロアレイパッチの開発を加速 議長: アン・ムーア【ユニバーシティ・カレッジ・コーク】
- テーマ①:麻疹風疹ワクチンマイクロアレイパッチの初期完全ワクチン価値評価 (iFVVA)、講演者:Jean-Pierre Amorij【ユニセフ供給課】
- テーマ②:Vaxxas―ワクチン接種を再考する、講演者:アンガス・フォースター【Vaxxas Pty Ltd】
- テーマ③:低・中所得国 (LMIC) における麻疹風疹マイクロアレイパッチ (MR-MAP) の開発と導入への道を加速、講演者:Birgitte Giersing【WHO】
- テーマ④:臨床評価用のマイクロニードル パッチの開発、試験、製造、講演者:Sebastien Henry【Micron Biomedical, Inc】

(2)性と生殖の健康のための長時間作用型送達 議長: Manjari Quintanar-Solares【PATH】
- テーマ①:避妊用マイクロアレイ パッチ (MAP): ガーナ、ケニア、ウガンダにおける MAP の定性的および定量的研究からの選択された結果
  講演者:Moushira El-Sahn【Routes2Results】
- テーマ②:低所得国および中所得国向けの医薬品およびワクチンのユースケースにおけるマイクロアレイパッチ適用の初期段階の経済的価値提案から得た知見
  講演者:Mercy Mvundura【PATH】
- テーマ③:リソースが少ない環境での目立たぬ避妊薬送達のための長時間作用型埋め込み型マイクロニードル、講演者:James Birchall【カーディフ大学】
- テーマ④:HIV の治療または予防のための長時間作用型マイクロニードル、講演者:Ashley Johnson【Merck】

<パネルディスカッション:ユーザーとプログラムのニーズを製品開発に組み込む> モデレーター: マンジャリ・キンタナール・ソラレス【PATH】
パネリスト: Birgitte Giersing【WHO】、Moushira El-Sahn【ルート2Results】、Mercy Mvundura【PATH】、James Birchall【カーディフ大学】

ネットワーキング レセプション 会場:Bill & Melinda Gates Foundation Discovery Center

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(3/33)

国際

第7回 マイクロニードル国際会議(3/10)

「マイクロニードル 2023」の概要 2023年5月16日(火)の内容(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

(3)**マイクロニードルの影響力の高い標的としてのワクチン** 議長:タニマ・シンハ【BARDA】
- テーマ①:マイクロニードルを介したワクチン送達に関するメルク インダストリーの視点、講演者:Donna Williams【MERCK】
- テーマ②:ワクチン イノベーション優先戦略 (VIPS) マイクロアレイ パッチ抗原の優先順位付けと行動計画、講演者:Tiziana Scarnà【Gavi】
- テーマ③:マイクロアレイ パッチ技術を使用した結核追加免疫ワクチン、講演者:Juyeop Shin【Raphas】
- テーマ④:高用量生ワクチンの正確な皮内送達のためのコーティングマイクロニードルアレイパッチの合理的な設計、講演者:Seung Yun Yang【釜山国立大学】
- テーマ⑤:溶解性マイクロニードル・パッチの使用に適したワクチン・プラットフォームの範囲を定義する、講演者:アン・ムーア【ユニバーシティ・カレッジ・コーク】
- テーマ⑥:自己ブーストワクチンおよびその他の治療薬用のブースターリリースを内蔵した単回投与用マイクロアレイパッチ、講演者:Thanh Duc Nguyen【コネチカット大学】

(4)**革新的な製剤技術** 議長: Ashley Johnson【Merck】
- テーマ①:皮膚科用医薬品の拡充 - STAR 粒子を使用した高分子の皮膚送達の強化、講演者:Claire Bouix-Peter【Aldena Therapeutics】
- テーマ②:経皮 RNA 送達用の 3D プリント格子マイクロアレイ パッチ (L-MAP)、講演者:Netra Rajesh【スタンフォード大学】
- テーマ③:溶解MNを介して抗菌剤を送達するための賦形剤としてのポリAMPSの合成と特性評価、講演者:アクマル・サブリ、【クイーンズ大学ベルファスト】
- テーマ④:短い装着時間と迅速な薬物送達のための発泡マイクロニードル パッチ、講演者:Amy Wood-Yang【ジョージア工科大学】

(5)**NDA提出までのコンセプト:ゾサノファーマ社のマイクロニードルの経験から学んだ教訓/薬物送達の進歩: マイクロニードル ソリューション**
議長: Ryan Donnelly【クイーンズ大学ベルファスト】、スピーカー:Lu Liu【元 Zosano Pharma技術運営担当副社長】

(6)**皮膚の外へ: マイクロニードルの革新的な応用** 議長: Ryan Donnelly【クイーンズ大学ベルファスト】
- テーマ①:目のマイクロニードル: 脈絡膜上、網膜下および実質内への送達、講演者:Mark Prausnitz【ジョージア工科大学】
- テーマ②:農産物システムのためのシルクマイクロニードルを介した薬物送達とセンシング、講演者:Yunteng Cao【マサチューセッツ工科大学】
- テーマ③:高度な血管周囲薬物送達のためのシルクフィブロインマイクロニードルラップ、講演者:JiYong Lee【ミネソタ大学】
- テーマ④光線力学療法のための光マイクロニードル レンズ アレイ 、講演者:Jingzong Zhang【東京大学】

Flashプレゼンテーション(セッション3) モデレータ: Scott Knackstedt および Collrane Frivold【PATH】
(1)**マイクロアレイパッチ用の柔軟な製造プラットフォーム** 議長: アジョイ・チャクラバルティ【ビル&メリンダ・ゲイツ財団】
- テーマ①:マイクロアレイパッチ(MAP)用の柔軟な製造プラットフォームの開発、講演者:アジョイ・チャクラバルティ【ビル&メリンダ・ゲイツ財団】
- テーマ②:「ラボから生産へ」―機器開発を成功させるための考慮事項 、講演者:Stefan Bernsau【Harro Höfliger】
- テーマ③:新薬に向けた自動 MAP 作成の現在と未来、Stella Hyesun Jun【QuadMedicine】
- テーマ④:マイクロニードル製品の微生物管理に対する規制上の期待を乗り越える、講演者:Christine Crai g【ValSource Inc.】

<パネルディスカッション:ものづくりを加速するイノベーション> モデレーター:アジョイ・チャクラバルティ【ビル&メリンダ・ゲイツ財団】
パネリスト: フランク・テオバルド【LTS ローマン・セラピー・システム】、ステファン・ベルンザウ【ハロ・ヘフリガー】、ステラ・ヘスン・ジュン【QuadMedicine】

ネットワーキングディナー /会場:Dockside At Dukes、South Lake Union

出典:第7回 マイクロニードル国際会議2023 ウェブサイト>プログラムを元にJSAグループ作成、講演者氏名等は翻訳ソフトが示す表記を記載

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(4/33)

国際

第7回 マイクロニードル国際会議(4/10)

「マイクロニードル 2023」の概要 2023年5月17日(水)の内容(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

(2)マイクロニードルの製造と機構　議長: チョン・ドヒョン【Raphas】
- テーマ①:Pharma Latch 中空角度付きマイクロニードル プラットフォームによる皮内送達の可能性の実現、講演者:Nicky Berto llo【Pharma Latch】
- テーマ②:溶解性マイクロニードルの形状が皮膚浸透能力と薬物送達の有効性を決定する、講演者:ヘ・スミン【延世大学】
- テーマ③:皮内細胞送達用のクライオマイクロニードル、講演者:Chenjie Xu【香港城市大学】
- テーマ④:ラッチ アプリケーター: 親指の力による急速な弾性ひずみエネルギーの解放を使用した、溶解マイクロニードル送達のための新しいアプリケーター、講演者:Geonwoo【JUVIC】

(3)臨床開発と規制経路　議長: Caroline Strasinger【FDA 医薬品評価研究センター】
- テーマ①:嚢胞性線維症の新しい汗検査診断装置におけるマイクロニードルの使用 、講演者:Lokesh Guglani【エモリー大学】
- テーマ②:理論以上のもの - マイクロアレイ・パッチによる生物製剤とワクチンのデリバリーの成功、講演者:フランク・セオバルド【LTS ローマン療法システム】
- テーマ③:マイクロニードル システム開発における規制上の考慮事項 、講演者:Andrea Gray【米国 FDA 生物製剤評価研究センター】
- テーマ④:麻疹および風疹のマイクロニードルパッチの安全性と免疫原性。ガンビアにおける第 1/2 相、二重盲検、ダブルダミー、年齢段階段階緩和試験の結果、講演者:Ed Clarke【ガンビア医学研究評議会】
- テーマ⑤:MIMIX マイクロアレイ パッチ ワクチン開発: 臨床実証とプラットフォームの機会、講演者:Kathryn Kosuda【Vaxess Technologies】

オープンフォーラム　モデレータ: Caroline Strasinger【米国 FDA 医薬品評価研究センター】

出典:第7回　マイクロニードル国際会議2023　ウェブサイト>プログラムを元にJSAグループ作成、講演者氏名等は翻訳ソフトが示す表記を記載

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(5/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(5/10)

■ 第7回マイクロニードル国際会議　ポスターセッション(1/6)(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

	企業/大学	発表者	国	研究テーマ	タイプ	キーワード他
1	東京大学生産技術研究所	朴 鍾昊	日本	MN技術を用いた新しい動物個体識別法	溶解性	動物個体識別
2	スタンフォード大学	マディソン・ドリスキル	米国	3Dプリンテッドマイクロアレイパッチ(L-MAP)による固体RNAデリバリーの評価	NA	3Dプリンテッド
3	忠南大学	チョー・チョンウォン	韓国	B型肝炎表面抗原MNアレイの検査法と規格に関する研究	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	アレイの検査法と規格
4	東京大学	ヘイ・ジン	日本	紙上多孔性MNによるコレステロール検出センサー	多孔性	センシング
5	コーク大学	リンジー・ムーア	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	溶解性MNパッチの現状;どのような材料をどのような方法で使用するか？	溶解性	材料と製造方法の評価
6	米国食品医薬品局	ナヒド・カマル	米国	溶解性MNの性能に影響する製剤変数の同定	溶解性	薬物放出試験法の開発
7	アイルランド王立外科学会	メリック・ゴーカー	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	外傷後変形性関節症予防のための薬物送達のための先進的滑膜MN技術	溶解性	外傷後変形性関節症予防
8	嘉泉大学	スワン・キム	韓国	多価ワクチンおよび配合剤の送達を目的とした複数種類の粒子付着MNの開発と評価	粒子付着	多価ワクチン・配合剤の送達
9	香港城市大学	ティエンリー・フー	香港	イオントフォレーシスによる導電性MNを用いたデキストランの経皮投与	導電性	イオントフォレーシス
10	トランスフォーム・サイテック社	ﾊﾞﾄﾘ・ヴィスワナタン・ナラヤナン	ｲﾝﾄﾞ	使いやすいレスキュー薬物療法パッチ	溶解性	レスキュー 薬パッチの概念実証
11	ジョージア工科大学	Chao-yi Lu	米国	ヒトパピローマウイルスワクチン接種用溶解性MNパッチの開発	溶解性	HPVワクチン
12	ラファス社	ペ・ジョンヒョン、	韓国	液滴伸長技術を用いたMN粒子の製造と化粧品への応用	溶解性	MN粒子(MNP)
13	国立医薬品食品衛生研究所	安藤大輔	日本	3次元X線マイクロCTイメージングによる溶解性MNの皮膚挿入の特性評価	溶解性	皮膚挿入の特性評価
14	カルガリー大学	トーマス・ラインス	ｶﾅﾀﾞ	薬物送達およびバイオセンシング用固体MNの低コストでスケーラブルな製造	ｿﾘｯﾄﾞ	大量生産
15	カーディフ大学薬学部	シオン・コールマン	英国	MAP製品のレギュラトリーサイエンスを理解する-協調的アプローチ	溶解性	ﾚｸﾞﾕﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ
16	カーディフ大学	ジェームズ・バーチャール	英国	マイクロフォーカスCTと有限要素解析を用いた皮膚代替物へのミクロンスケールの浸透評価	ｿﾘｯﾄﾞ	浸透評価

出典:「第7回マイクロニードル国際会議 2023　ポスター発表要旨」資料を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(6/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(6/10)

■ 第7回マイクロニードル国際会議　ポスターセッション(2/6)(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

	企業/大学	発表者	国	研究テーマ	タイプ	キーワード他
17	ラファス社	李 文洙	韓国	異なる組成と構造による治療用液滴伸長MNアレイパッチの生体内薬物動態評価	溶解性	DEN技術
18	PATH	ロバート・チョイ	国際	小児HIV感染症治療のためのマイクロアレイパッチによるリルピビリンおよびレナカパビル送達の生理学的ベースの薬物動態モデリング	溶解性	LEN MAP
19	クイーンズ大学ベルファスト校	ラリットクマール・ヴォラ	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	HIV PrEPのための長時間作用型薬物送達を強化した二層MAP:in-vitro製剤最適化と薬物動態試験	溶解性	二層MAP製剤
20	カーディフ大学	マリア・ドゥル	英国	MAP製品のパンクチャー性能試験の開発と検証	溶解性	MAP穿刺試験開発
21	嘉泉大学	ホン・ファジン	韓国	粒子付着MNを用いた医薬品MN用プラットフォームの開発	粒子付着	医療用MN用プラットフォーム
22	ウォータールー大学	ウェンハン・フー	ｶﾅﾀﾞ	先端角45度の鋭利なシリコン面外中空MNの作製	中空	健康モニタリング
23	ジョージア工科大学	フアン・メナ	米国	皮膚水和の増加を利用したMNによる皮膚からの間質液収集の促進	多孔性	間質液
24	ジョージア工科大学	ユンゲン・キム	米国	結核バイオマーカー検出のためのMNパッチベースのp-FLISAの開発	多孔性	結核バイオマーカー
25	Innoture Medical Technology	イオヌット・イチム	英国	感染症予防のためのワクチンコーティング微小構造体(MSts)	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	ワクチン被覆微細構造(MSts)
26	KTH王立工科大学	ﾃｵｶﾘｽ・ﾆｷﾌｫﾛｽ・ｲｵﾙﾀﾞﾆﾃﾞｨｽ	ｽｳｪｰﾃﾞﾝ	3Dスパイク・マイクロパーティクルが経皮薬物送達を強化する	ｿﾘｯﾄﾞ	3Dﾏｲｸﾛ粒子の設計、作製、試験
27	Ascilion AB	ペッレ・ラングステン	ｽｳｪｰﾃﾞﾝ	アレルギーおよび慢性蕁麻疹モデルにおける中空MNの応用	中空	間質液
28	東海大学	ジョティ・ジャイスワル	日本	無数の細胞のpHをモニターするためのWO3ベースの低侵襲MNセンサーの設計と製作	ｿﾘｯﾄﾞ	細胞のpHモニター
29	Snvia社	イム・サング	韓国	正確な経皮天然痘ワクチン接種のためのMN上の低温多重微量分注システム	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	低温微量分注システム
30	延世大学校医科大学	Euihwa Jang、	韓国	シロリムスとロスバスタチンの逐次放出を誘導した絹フィブロインMNを用いた内膜過形成の予防	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	絹フィブロインMN
31	嘉泉大学	キム・ジョンヒョン	韓国	頬粘膜からゲノムDNAを採取するための高分子MN綿棒	ｿﾘｯﾄﾞ	MN綿棒
32	嘉泉大学	イ・デウン	韓国	テリパラチドの薬物動態学的特性とMN製剤の溶解速度との相関について	溶解性	テリパラチド(骨粗鬆症の治療)

出典:「第7回マイクロニードル国際会議 2023　ポスター発表要旨」資料を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(7/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(7/10)

□ 第7回マイクロニードル国際会議　ポスターセッション(3/6)(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

	企業/大学	発表者	国	研究テーマ	タイプ	キーワード他
33	コーク大学薬学部SSPC	マーヤ・レイリック	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	薬剤含有溶解性MNの IVRT および IVPT 法の開発と最適化	溶解性	IVRT,IVPT法の開発と最適化
34	嘉泉大学	イェリム・リー	韓国	MNアレイパッチ(MAP)を用いた間質液抽出によるアトピー性皮膚炎におけるサイトカインの検出	NA	間質液
35	TSRL社	ドーン・クジンスキー	米国	経皮投与によるインフルエンザの治療と予防のためのザナミビル(リレンザ®)のMNアレイパッチ	溶解性	インフルエンザの治療と予防
36	ジョージア工科大学	ミケイラ・ラフマン	米国	メルトキャスティングによる無溶剤MNパッチの作製	溶解性	ポリカプロラクトン(PCL)MN
37	ﾘｵ･ｸﾞﾗﾝﾃﾞ・ﾄﾞ・ｽﾙ連邦大学	ﾚﾃｨｼｱ・ｼｪｰﾗｰ・ｺｰｽﾀｰ	ﾌﾞﾗｼﾞﾙ	ハイブリッド・デバイスの評価に用いられる品質管理試験:ナノ構造システムを含む溶解性MN	溶解性	品質管理試験
38	インペリアル・バイオサイエンス社	ムハメット・アヴシル	英国	MN技術開発に関連する主な課題	溶解性	MAP技術の機会と課題
39	疾病予防管理センター(CDC)	Sung-Sil Moon	米国	溶解MNパッチを用いた不活化ロタウイルスワクチンの安定性、ロット整合性、安全性および免疫原性	溶解性	不活化ロタウイルスワクチン投与
40	Ascilion AB	ペッレ・ラングステン	ｽｳｪｰﾃﾞﾝ	欧州プロジェクトDIGIPREDICTにおけるMN	中空	欧州ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄDIGIPREDICT
41	大雄セラピューティクス社	ミン・ギ・ジャン	韓国	糖尿病および肥満症治療薬としてのセマグルチド含有溶解性MNパッチの開発	溶解性	2型糖尿病、肥満治療薬
42	マサチューセッツ大学	フランシス・ライ	米国	オフサイト生産によるMNパッチ、迅速な適用を保証	NA	オフサイト生産
43	Inventprise ,Inc	ソーマ・マンダル	米国	スケーラブルでモジュール化可能な溶解性MNアレイパッチプラットフォームの開発	溶解性	D-MAPプラットフォーム
44	香港城市大学	ジンミン・ユー	香港	クライオミクロニードルを用いたmRNAの皮内投与	溶解性	クライオミクロニードル
45	クイーンズ大学ベルファスト校	ｱｸﾏﾙ・ﾋﾀﾞﾔｯﾄ・ﾋﾞﾝ・ｻｻﾌﾞﾘ	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	プラセボ・MAPプロトタイプのヒューマンファクター評価(フィードバックインジケータ付き)	溶解性	MAPのヒューマンファクター評価
46	コーク大学	リンジー・ムーア	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	生体外皮膚へのワクチン送達効率に及ぼす溶解性MN設計パラメータの影響	溶解性	溶解性MNの設計ﾊﾟﾗﾒｰﾀ
47	近畿大学	今村俊介	日本	六角形メッシュベース構造を有するMNメッシュシートの開発と評価	NA	六角形メッシュベース構造
48	花王 バイオサイエンス研究部	大西慎太郎	日本	皮内接種用中空プラスチックMNの投与精度とワクチン効果の向上	中空	投与精度とワクチン効果の改善

出典:「第7回マイクロニードル国際会議 2023　ポスター発表要旨」資料を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(8/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(8/10)

■ 第7回マイクロニードル国際会議　ポスターセッション(4/6)(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

	企業/大学	発表者	国	研究テーマ	タイプ	キーワード他
49	Idevax BV(ﾍﾞﾙｷﾞｰ)	ヴァネッサ・ヴァンカークホーフェン	ﾍﾞﾙｷﾞｰ	新規皮内薬物送達デバイスの性能と使用性	NA	皮内薬物送達デバイス
50	延世大学	キム・ジェホ	韓国	相乗治療のための異種MNメッシュの真空支援3Dプリンティング	溶解性	真空支援3Dプリンティング
51	ノースカロライナ州立大学	ロジャー・ナラヤン	米国	中空銅MNの付加製造のための局所電着に基づくアプローチ	中空	積層造形のための局所電着
52	ジョージア工科大学	グルシン・アルスラン・アジゾグル	米国	新規粒子状マラリアワクチン候補の送達用MNパッチ	溶解性	ワクチン送達
53	珠海理想生物技術有限公司	馬永浩、ユーウェイ	中国	中国人を対象とした化粧品用溶解性マイクロニードルパッチの有効性および安全性試験	溶解性	中国の消費者を対象
54	IdevaxBV(ﾍﾞﾙｷﾞｰ)	ケーン・ベイヤーズ	ﾍﾞﾙｷﾞｰ	新規皮内薬物送達デバイスの注入・浸透深度の評価	NA	注入・浸透深度の評価
55	Verndari, Inc.	トーマス・エリソン	米国	アジュバント皮膚パッチワクチンプラットフォームを用いた季節性インフルエンザワクチンの皮内投与	溶解性	VaxiPatchプラットフォーム
56	ティンダル国立研究所	アンドレア・ボッキーノ	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	乾式MN電極を用いた腰背部筋からの高品質筋電図信号測定	ｿﾘｯﾄﾞ	表面筋電図(EMG)測定用MN
57	コーク大学	ワリード・ファイサル	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	ガラス製MN、クオリティ・バイ・デザインのアプローチを導入した皮内薬物送達ケーススタディ	溶解性	ガラス製MN
58	香港城市大学	ユエ・チャン	香港	間質グルコースをﾘｱﾙﾀｲﾑでモニタリングするためのナノ金属導電性複合ﾊｲﾄﾞﾛｹﾞﾙｺｱｼｪﾙMN皮膚パッチ	膨潤性	間質液抽出
59	イーストテネシー州立大学	アシャナ・プリ	米国	オピオイド過剰摂取緊急治療のためのナロキソンのイオントフォレーシス結合マイクロニードル皮膚パッチの開発	溶解性	オピオイド過剰摂取の緊急治療
60	東京大学生産技術研究所	朴 鍾昊	日本	COVID-19ワクチン用溶解性MNアレイパッチの開発ワクチンシニアウイルスベクター	溶解性	ワクシニアウイルスワクチン
61	ジョージア工科大学	ヤスミン・ゴマー	米国	長時間作用型避妊のための溶けるマイクロニードルパッチ	溶解性	徐放
62	東京大学生産技術研究所	朴 鍾昊	日本	カンナビジオールの経皮投与のための溶解可能なMNアレイパッチ	溶解性	カンナビノイド
63	シドニー大学	マシュー・N・バーガー	ｵｰｽﾄﾗﾘｱ	高齢者におけるワクチン接種のためのマイクロアレイパッチの利点と課題の認識	ｿﾘｯﾄﾞ	高密度マイクロアレイパッチ
64	PATH	プリシラ・クワルテン	国際	HIVの予防と治療のための抗レトロウイルス薬デリバリーのMAP開発に情報を提供するためのユーザー／ステークホルダーの参加	溶解性	抗レトロウイルス薬デリバリー

出典:「第7回マイクロニードル国際会議 2023　ポスター発表要旨」資料を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(9/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(9/10)

■ 第7回マイクロニードル国際会議　ポスターセッション(5/6)(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

	企業/大学	発表者	国	研究テーマ	タイプ	キーワード他
65	延世大学	Hyeon Woo Chung	韓国	水痘帯状疱疹ウイルスの組換えgEタンパク質を用いた粒子付着マイクロニードル(PAM)ワクチン接種は、マウスの筋肉内免疫に匹敵する免疫応答を誘発する。	粒子付着	PAMワクチン
66	ティンダル国立研究所	コナー・オマホニー	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	MNベースのpHセンサー	ｿﾘｯﾄﾞ	ポイント・オブ・ケア機器
67	延世大学	パク・ソンフン	韓国	季節性インフルエンザウイルスに対するコーティングマイクロニードルベースの経口ワクチンの開発	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	季節性インフルエンザウイルス
68	ティンダル国立研究所	ライアン・セバスチャ	ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ	中空MNを用いた経皮薬物送達	中空	注入戦略の指針
69	香港城市大学	鄭孟嘉	香港	皮膚間質液中のグルコースおよびアルコール測定のための、膨潤性マイクロニードルと電気化学テストストリップを統合した皮膚パッチ	膨潤性	間質液
70	ウィンコート社	チンチア・リュー	台湾	三分割MNパッチにおけるワクチン負荷の精密制御について	溶解性	三分割MNパッチ
71	カーディフ大学	ベネデッタ・グアレーニ	英国	ホルモン避妊のための長時間作用型で目立たない埋め込み型マイクロニードル製品の開発における課題	溶解性	LMICs向けのMN製品の製造方法
72	メルトプレップ	ダニエル・トレファー	ｵｰｽﾄﾘｱ	真空圧縮成形による熱可塑性MNのプロトタイピング	NA	真空圧縮成形(VCM)
73	ジョージア工科大学	ソフィア・サカーズ	米国	mRNAワクチン接種用マMNパッチの開発	溶解性	mRNAワクチン接種用MNﾊﾟｯﾁ
74	ライス大学	エリザベス・ウィルキルソン	米国	間質液中のタンパク質バイオマーカーを迅速に検出する側方流動ベースの皮膚パッチ	中空	間質液、ポイント・オブ・ケア
75	ブリティッシュ・コロンビア大学	プラナブ・シュレスタ	ｶﾅﾀﾞ	軟質固体への針挿入の力学:力のモデリングと破壊靭性の推定	NA	針挿入の力学
76	アスキリオンAB	マーカス・レンランド	ｽｳｪｰﾃﾞﾝ	PELSA - 皮膚間質液サンプリング用医療機器	中空	PELSA、間質液サンプリング
77	マイライフ・テクノロジーズ	マイク・デ・リュー	ｵﾗﾝﾀﾞ	マイライフ・テクノロジーズセラミック皮膚パッチがワクチン送達を促進	多孔性	セラミック製MN
78	延世大学(JUVIC Inc.)	キム・ミンギョン	韓国	正確で効率的な経皮ワクチン接種のための不活化インフルエンザワクチン搭載卵MN	溶解性	卵MN(FLU-EMN)
79	クイーンズランド大学	デビッド・ミュラー	ｵｰｽﾄﾗﾘｱ	高密度MNアレイパッチを用いたCOVID-19ワクチンの皮膚への送達は感染からマウスを保護する	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	Vaxxas高密度MNアレイパッチ
80	クイーンズランド大学	クリストファー・マクミラン	ｵｰｽﾄﾗﾘｱ	空間トランスクリプトミクスによる高密度マイクロアレイパッチワクチン接種のメカニズムの解明	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	Vaxxas高密度MNアレイパッチ

出典:「第7回マイクロニードル国際会議 2023　ポスター発表要旨」資料を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(10/33)

国際

第7回マイクロニードル国際会議(10/10)

■ 第7回マイクロニードル国際会議　ポスターセッション(6/6)(網掛け:非営利団体等、大学・研究機関、民間企業)

	企業/大学	発表者	国	研究テーマ	タイプ	キーワード他
81	シドニー大学	クリスティン・デイヴィス	ｵｰｽﾄﾗﾘｱ	小児ワクチン接種におけるMNアレイパッチの有用性と受容性	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	高密度MNアレイパッチの受容性
82	シドニー大学	クリスティン・デイヴィス	ｵｰｽﾄﾗﾘｱ	高齢者ワクチン接種用マイクロアレイパッチの安全性、有用性、受容性	ｺｰﾃｨｯﾄﾞ	高密度MNアレイパッチの受容性
83	ガンビア医学研究評議会ユニット	アンドリュー・エイアション・ブルース	ｶﾞﾝﾋﾞｱ	ガンビアの成人、幼児、乳児における麻疹・風疹ワクチン溶解MNパッチの受容性-第1/2相年齢脱落無作為化臨床試験	溶解性	麻疹・風疹ワクチン
84	ガンビア医学研究評議会ユニット	アンドリュー・エイアション・ブルース	ｶﾞﾝﾋﾞｱ	ガンビアの成人、幼児、乳児における麻疹・風疹ワクチン溶解MNパッチの安全性-第1/2相年齢漸減無作為化臨床試験	溶解性	麻疹・風疹ワクチン
85	PATH	マンジャリ・キンタナール・ソラーレス	国際	エチオピアにおけるHPVワクチンマイクロアレイパッチの受容性とプログラム適合性の評価	NA	HPV MAP
86	PATH	マンジャリ・キンタナール・ソラーレス	国際	ケニアにおける2種類の麻疹風疹ワクチンマイクロアレイパッチのヒューマンファクター評価	溶解性	麻疹・風疹ワクチン
87	全南大学	キム・ジオン	韓国	インターベンショナルステント展開におけるMNステントのアンカー効果	NA	マイクロニードルステント(MNS)
88	香港城市大学	Jiahui He	香港	特異的薬物放出のための圧受容器に着想を得たMN皮膚パッチ	導電性	MN皮膚パッチ

出典:「第7回マイクロニードル国際会議 2023　ポスター発表要旨」資料を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(11/33)

国際 VIPS (1/10)

Vaccine Innovation Prioritisation Strategy

概要①

□ ワクチンイノベーション優先戦略(VIPS)について【概要】(1/4)

- Gavi事務局、世界保健機関(WHO)、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団、PATH、ユニセフの間のVIPSアライアンスとして知られる前例のない協力。その目的は、ワクチン製品のイノベーションを評価し、優先順位を付けて、推進するための単一の統合フレームワークを開発すること。

- 予防接種の障壁に対処し、予防接種の範囲と公平性の目標を達成するには、革新的なアプローチが必要と考える。ワクチン製品の革新により、物流が簡素化され、予防接種の受容性と安全性が向上し、機会損失が最小限に抑えられ、支援が促進される。予防接種サービスが受けられないコミュニティにワクチンへのアクセスを広げるために、的を絞ったソリューションを採用する必要性についての認識が高まっている。

- ワクチン製品のイノベーションに優先順位を付けることで、VIPS は製造業者やパートナーの投資決定に対して、より明確な情報を提供し、影響を与える。VIPS の成果は、主要な意思決定者や資金提供者を動員し、優先順位の高いイノベーションに向けた戦略的な道筋を描くのにも役立つ。

- VIPSプロセスには、綿密な調査、関係者との協議、さまざまなテクノロジーを評価する方法論の開発と適用が含まれる。①マイクロアレイパッチ(MAPs)、②耐熱性および温度管理チェーン(CTC)認定ワクチン、③一次容器のバーコーディングの三つのイノベーションを、優先度の高いイノベーションとして特定した。マイクロアレイパッチ(MAPs)は、これら3つのイノベーションの中で最も優先順位の高いものとして位置づけられた。なお、。VIPSプロセスはこれらアライアンスが取り組む三つの革新/アプローチを優先する決定で終了(2020年5月)。

出典:Gaviのウェブサイト/私たちの同盟 /市場形成 /ワクチンイノベーションの優先戦略 の情報を元にJSAがグループ作成

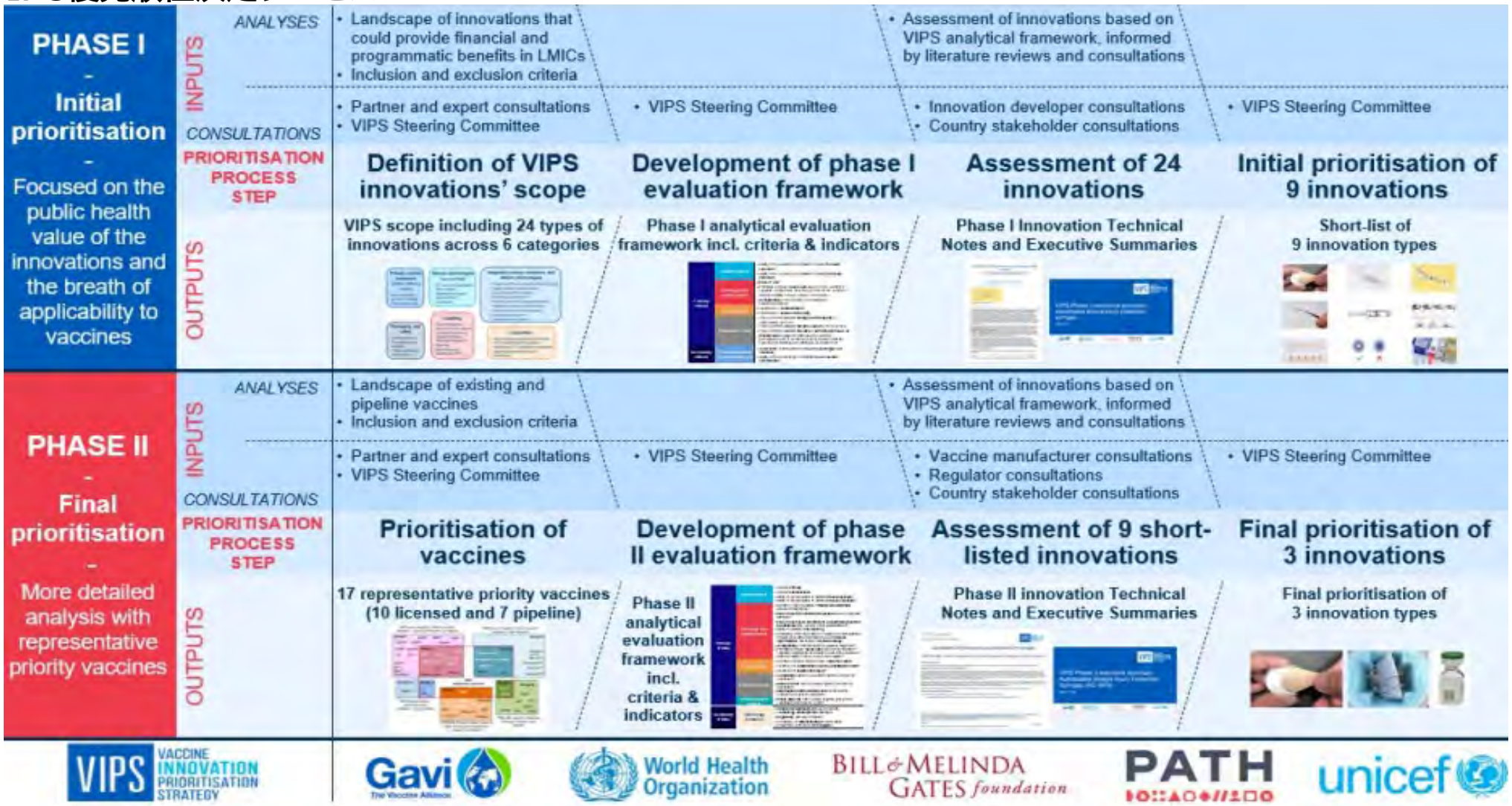
積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(12/33)

国際 VIPS (2/10)

概要②

□ ワクチンイノベーション優先戦略(VIPS)について【概要】(2/4)

- VIPS優先順位決定プロセス



出典:Gaviのウェブサイト/VIPS/資料 VIPSの方法論と結果 からの情報を元にJSAグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(13/33)

国際
VIPS
(3/10)

概要③

◘ ワクチンイノベーション優先戦略(VIPS)について【概要】(3/4)

- VIPSが優先順位が高いと考える3つのイノベーション

イノベーション	主な内容
1. 新規送達デバイスとしてのマイクロアレイパッチ(MAPs)	MAPsは、①耐熱性の向上、使い勝手の良さ、再構成とそれに伴うエラーやリスクの回避、②安全性の向上、③1回分ずつ投与できるため複数回投与用のバイアル使用を回避できる事などから、各国が指摘する多くの予防接種の障壁を解決する可能性を秘めた、「変革的」イノベーションである。 MAPsは、定期接種、補助接種、家屋内接種、集団予防接種など、多くのユースケースに適用できる。したがって、**MAPsの開発は、パイプラインワクチンや排除・根絶を目的としたワクチンなどでの使用を奨励すべきもの**。一方で、MAPsの実施には、技術的、生物学的、商業的に克服すべき障壁も残されており、特に低資源環境での使用を目的としたワクチンについては、**今後も多額の資金投資が必要となる**。
2. 熱安定性と温度管理輸送(CTC)適格ワクチン	この技術革新は、アクセスが困難なコミュニティへのアクセスを改善し、医療従事者のコールドチェーン上の制約を緩和することにより、公平性の懸念に対処するもの。この技術は、温度モニタリングを容易にするワクチンバイアルモニター(VVM)と閾値インジケーター(TI)の組合せ(VVM-TI)とも相乗効果があり、将来のスコープの一つ。
3. 一次包装のバーコード	一次包装のバーコードは、在庫や接種率の追跡、AEFI(予防接種後有害事象)のフォローアップの点で非常に価値があると考えられているが、一次包装のバーコードによるメリットを最大限に享受するためには、LMICs(中低所得国)において電子在庫と医療記録の移行が必要となり、まだ多くの国において時間のかかるプロセスである。

出典:Gaviのウェブサイト/VIPS/資料 VIPSの方法論と結果_からの情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(14/33)

国際
VIPS
(4/10)

概要④

◘ ワクチンイノベーション優先戦略(VIPS)について【概要】(4/4)

- VIPSの優先候補となった、その他のイノベーション(6つ)

イノベーション	主な内容
1. 自動取り外し式シャープス傷害防止注射器(AD-SIP)	VIPSは、近い将来、拡大予防接種プログラムにおいてSIP機能付き注射器の使用を義務付けるというWHOの意向を支持する。
2. ワクチンバイアルモニターと閾値インジケーターの組み合わせ(VVM-TI)	VVM-TIは、CTC(※)で使用されるワクチンの高温曝露を監視するために、現在使用されている別個のTI付きVVMと比較して、使いやすさ、構成部品の少なさ、スタッフの時間の節約を提供する。(※)ラストワンマイルのみ常温で温度管理輸送すること
3. 型プレフィルド自動無効化装置(CPAD)	CPADには、使いやすさ、単回投与という利点があり、適切に認可されたワクチンを充填すればCTCとの相乗効果も期待できる。高コストに関する懸念は、現在、米国政府が進めているBFS小型プレフィルド製剤の開発とスケールアップなどの新しい製造技術によって克服されるかもしれない。
4. デュアルチャンバー送達装置	デュアルチャンバー送達装置は、乾燥した状態で製剤化されなければならないワクチンに適 しているため、MAPsと同様の安全上の利点がある。また製剤によっては、投与直前までワク チンを熱安定させることができる。
5. 凍結損傷に強い液体製剤	VIPSは、コールドチェーン機器や温度モニタリングの改善、ワクチン管理トレーニングなど、凍結暴露問題に対処するための代替手段の存在を認識。
6. 固形投与インプラント	固形製剤インプラントは、MAPsやデュアルチャンバー送達装置の代替となる可能性があり、製造業者 には、特に国や使用者の受容性に関する新たなデータを作成し続けることが奨励される。

出典:_Gaviのウェブサイト/VIPS/資料 VIPSの方法論と結果_からの情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(15/33)

国際VIPS(5/10)

MAPsに関する考察①

VIPSのワクチンイノベーション優先戦略/マイクロアレイパッチ(MAPs)に関する考察(1/6)
～「VIPS Vaccine microarray patches(MAPs): public summary of VIPS Alliance Action」より～

【2021年-2025年 MAPs行動計画の5つの成果目標と21の活動】 長期ビジョン:優先ワクチンにMAPs製品を導入し、予防接種の障壁を克服

5つの目標成果(課題)	21の活動内容
課題①ワクチンMAPsのニーズと需要、およびその価値を明確にすることで、産業界、資金提供者、および各国に指針を提供する。	1. LMICsでMAPsと併用すべき優先ワクチンを特定する。 2. 潜在的なユースケースシナリオを特定・定量化し、LMICsに関連または重要な少なくとも2つのワクチンMAPsの需要規模を把握する。 3. LMICsに関連する少なくとも2つのワクチンについて、ワクチンMAPsの商品コストを見積もる。 4. LMICsに関連する少なくとも2つのワクチンと併用するMAPsの広範な経済的影響、適用範囲と公平性への潜在的影響をモデル化する。 5. LMICに関連する少なくとも2つのワクチンについて、支払い意思分析および採用意思分析を実施する。 6. LMICsに関連する少なくとも2つのワクチンについて、LMICsに望ましい製品特性に関するガイダンスを提供する。 7. LMICsに関連する少なくとも2つのワクチンについて、MAPs用のFVVAを開発し、伝達する
課題②LMICsにおけるワクチンMAPsのビジネスケースに関連する課題に取り組む。	8. ワクチンMAPs開発のビジネスモデルに関する課題を理解し、適切な支援を行う。 9. LMICs向けワクチンMAPsのための新しいプッシュ型・プル型資金調達メカニズムの必要性を調査し、場合によっては設計する。 10. LMICsで使用されるワクチンMAPsの規制、政策、調達、資金調達、導入経路を明確にする。
課題③ワクチンを供給するための基盤技術としてのMAPsの可能性を実証するため、エビデンスベースを拡大する。	11. LMICsに関連する少なくとも2つのワクチンMAPsの提供戦略に情報を提供するための実施研究を行う。 12. 前臨床試験を実施し、模範となるワクチンを用いて、異なるワクチンタイプへのMAPsの適用性を評価する。 13. 臨床試験データに対する利害関係者の期待を理解し、LMICsに関連するワクチンMAPsについて、試験デザインとサポートを最適化。 14. 理想的には異なるMAPsプラットフォームを用い、LMICsに関連する少なくとも4つのワクチンMAPsで臨床試験を実施する。
課題④少なくとも1つのLMICワクチンMAPs製品を第3相臨床試験に進める。	15. ワクチンMAPs製造のスケールアップが直面する課題を理解し、必要であれば提案された解決策を財政的に支援する。 16. LMICsに関連する少なくとも2つのワクチンMAPsについて、望ましい政策プロファイルを作成する。 17. LMICsに関連する少なくとも1つのワクチンMAPsを用いた第3相試験に資金を提供または支援する。
課題⑤(分野横断的):リソースを確保し、主要な利害関係者との関与・調整メカニズムを構築し、継続的な学習環境を確立する。	18. アクションプランの全活動を実施するためのリソースおよび/またはコミットメントを確保するための新たな資金提供者との関わりを含め、アクションプランの資金調達戦略を定め、実施する。 19. アクションプランの活動に情報を提供するため、国や地域が関与するメカニズムを確立する。 20. 主要な利害関係者と定期的に関わり、調整し、協力できる分野を特定する仕組みを確立する。 21. 学習環境を整える。

出典:GaviのウェブサイトVIPS/VIPS Vaccine microarray patches(MAPs): public summary of VIPS Alliance Actionの情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(16/33)

国際VIPS(6/10)

MAPsに関する考察②

VIPSのワクチンイノベーション優先戦略/マイクロアレイパッチ(MAPs)に関する考察(2/6)
～「VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020」より～

【イノベーションが公衆衛生に与える潜在的影響】	
ワクチンへの適用性	MAPsは、現在注射されているほとんどのワクチンに使用することができるが、 • 現在アジュバントが添加されているワクチンも、局所の反応原性を低下させ、あるいは製造を容易にするために、アジュバントなしで製剤化する必要があるかもしれない。 • MAPsはペイロードが比較的限られているため、ワクチンによっては十分な効果が得られない場合がある。
公衆衛生上の利点	MAPsは、さまざまなワクチンに対して、以下のような幅広い公衆衛生上の利益をもたらす可能性がある。 ① 温度管理されたチェーン内での使用を容易にする耐熱性 ② より簡単に使用できるため、訓練されたスタッフでなくてもワクチン投与が可能となり、自己投与も可能となる。 ③ 単回投与で、多回投与バイアルに関連する機会損失や汚染リスクを低減する。 ④ 再構成ミスの回避と針刺し損傷の回避による安全性の向上。 ⑤ 介護者/親への受容性の向上。 ⑥ ニードル・アンド・シリンジ(N&S)デリバリーよりも構成部品が少なく、在庫切れのリスクを低減。
ワクチンの問題点への対応可能性	MAPsは、B型肝炎・出生時接種、HPV、麻疹風疹、髄膜炎菌、IPV、狂犬病、腸チフス結合型ワクチン、黄熱病ワクチンについて、以下に関連する問題に対応できる可能性がある。 • ワクチンの熱安定性とコールドチェーン要件 • 凍結乾燥ワクチンの再構成と、防腐剤無添加のマルチ用量バイアルの使用による機会損失 • 使いやすさと安全性。

出典:GaviのウェブサイトVIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020の情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(17/33)

国際VIPS(7/10)

MAPsに関する考察③

VIPSのワクチンイノベーション優先戦略/マイクロアレイパッチ(MAPs)に関する考察(3/6)
～「VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020」より～

【イノベーションの潜在的影響力を実現するための障壁】	
コスト	• MAPsの商品コストは不明だが、バイアルやN&Sより高くなる可能性が高い。 • 配送・流通コストも未知数で、MAPsのサイズや、場合によってはMAPsの「着用時間」にも左右される。
技術的準備	MAPsの開発は、以下のような技術上・製造上の課題に直面している。 • 新規製造プロセスの開発とスケールアップの必要性 • アジュバントを含まない製剤は(反応原性を低下させるため)、ワクチンの免疫原性を低下させる可能性がある。 • 技術の準備・ 製剤はワクチンの安定性を提供し、皮膚への迅速かつ効率的な送達を可能にする必要がある。
商業的実現の可能性	• 中・低所得国(LMICs)におけるMAPsの商業的実現性は不確実である。高所得国(HICs)での二重の市場が必要かもしれない。 • 各国からの関心は高く、いくつかのMAPs開発国はグローバルヘルス基金から支援を受けてプログラムを実施している。 • しかし、ワクチン製造業者とMAPs開発業者との間には、商業的パートナーシップは確立されていないか、或いはほとんどない。
各国の関心	• VIPSの国別インタビューによると、予防接種スタッフと意思決定者の両方からMAPsに対する強い関心があり、調査対象となった9カ国中、MAPsが総合ランキング1位となった。

出典:Gaviのウェブサイト/VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020の情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(18/33)

国際VIPS(8/10)

MAPsに関する考察④

ワクチン適合性の技術的な検討事項

- **感染経路**
- **ワクチンの種類**
- **アジュバント、防腐剤の使用状況など**

VIPSのワクチンイノベーション優先戦略/マイクロアレイパッチ(MAPs)に関する考察(4/6)

～「VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020」より～

□ MAPsと適合性の高いと思われるワクチン

※英語原文を翻訳ソフトにて和訳したものをそのまま記載

	VIPS フェーズII ワクチンまたは対象疾病等	ワクチンのタイプ	プレゼンテーション	ルート
マップと適合性のあるワクチンで、フェーズ2で分析された	B型肝炎(出生時投与)	アジュバント サブユニット	液体	筋肉
	ヒトパピローマウイルス	アジュバント サブユニット	液体	筋肉
	麻疹 風疹(またはMCV)	生ワクチン	凍結乾燥	皮下
	髄膜炎菌 A(またはN.MenA,C,W,Y,X)	多糖-タンパク質結合体、希釈アジュバント	凍結乾燥	筋肉
	ポリオ、IPV	全体不活性化	液体	筋肉or皮内
	狂犬病	全体不活性化	凍結乾燥	筋肉or皮内
	腸チフス、結合型(TCV)	多糖類-タンパク質コンジュゲート	液体	筋肉
	黄熱病(YF)	生ベクター	凍結乾燥	皮下
	エボラ出血熱(rVSV-ZEBOV)	生ベクター	液体(冷凍)	筋肉
	HIV(ALVACプライムのみ)	生組み換えウイルスワクチン	凍結乾燥	筋肉
	インフルエンザ(パンデミック、VAL-506640)	脂質ナノ粒子、改変RNA	液体	筋肉
	結核ワクチン(次世代、VPM1002)	生組み換えBCG	凍結乾燥	皮内
	RSウイルス(Pre-F)	組み換えタンパク質	凍結乾燥	筋肉
マップと互換性が薄く、フェーズ2で分析されなかった	5価ワクチン(またはDTP含有)	不活化サブユニット+アジュバント多糖類-タンパク質結合体	液体	筋肉
	ロタウイルス(経口)	弱毒性ウィルス	液体	経口
	毒素原生大腸菌(ETVAX)	全体不活性化	液体ワクチン、凍結乾燥緩衝液、アジュバント	経口
	HIV(2価のサブタイプC gp120ブーストのみ)	アジュバント組換え蛋白質	液体	筋肉
	マラリア (RTS,S)	アジュバント組換え蛋白質	凍結乾燥、液体アジュバント	筋肉

出典:Gaviのウェブサイト/VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020の情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(19/33)

国際VIPS(9/10)

MAPsに関する考察⑤

VIPSのワクチンイノベーション優先戦略/マイクロアレイパッチ(MAPs)に関する考察(5/6)
～「VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020」より～

□ その他のMAPsに適合する可能性のあるワクチン

※英語原文を翻訳ソフトにて和訳したものを記載

MAPsに適合するワクチンまたは疾病等	ワクチンのタイプ	MAPsに適合する可能性のあるその他のワクチン等
B型肝炎	サブユニット、液体、アジュバント	dT; TT; DTwP; DTaP; 六価; 非複製ロタウイルス; GAS; 次世代マラリア;CEPIワクチンプラットフォーム(クランプ); 赤痢菌; ETEC
ヒトパピローマウイルス	VLPまたは不活化ウイルス、液体、アジュバント	JE(不活化);hepA;非複製ロタウイルス;RSV;改良型または汎用インフルエンザ;インフルエンザ(パンデミック)
不活化ポリオワクチン	不活化ウイルス、液体	インフルエンザ(季節性); RSV
髄膜炎菌 A	多糖類-タンパク質コンジュゲート、凍結乾燥	N.MenA,C,W,Y,(X)
麻疹・風疹、HIV(アルバック プライム)	凍結乾燥弱毒生ウイルス	MCVs;JE(ライブアテンザ);デング熱;インフルエンザ(季節性);CEPIワクチンプラットフォーム(ライブ組換えベクター);チクングニア、HSV;次世代マラリア;RSV
狂犬病	凍結乾燥不活化ウイルス	R&Dブループリント・ワクチン
腸チフス	多糖類-タンパク質コンジュゲート、液体	肺炎球菌結合型ワクチン; Hib, Men ACWY (liquid); GBS; 赤痢菌
エボラ出血熱	生ベクター、液体	CEPIワクチンプラットフォーム(rVSV); 研究開発ブループリントワクチン; HSV; 次世代マラリア; RSV
インフルエンザ(パンデミック)	核酸、液体	CEPIワクチンプラットフォーム(DNA、RNA)、HSV
RSウイルスワクチン	サブユニット、凍結乾燥、+/-アジュバント	Mtb(次世代、M72)
Mtb(結核ワクチン、次世代)	弱毒化、凍結乾燥、ID管理	BCG、その他のID投与用ワクチン(IPV、狂犬病など)

出典:Gaviのウェブサイト/VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020の情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(20/33)

国際VIPS(10/10)

MAPsに関する考察⑥

VIPSのワクチンイノベーション優先戦略/マイクロアレイパッチ(MAPs)に関する考察(6/6)
～「VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020」より～

□ 新規性の高いデバイスであるMAPsの重要ないくつかの論点

規制	テクニカル	製造	ワクチン
• **臨床開発**。承認されたワクチンの場合、免疫原性をエンドポイントとする第III相非劣性試験またはブリッジング 試験で十分であると予想される。しかし、新規ワクチンについては、N&Sや他の送達方法と同じ（臨床）エンドポイントが必要となる。 • **アジュバントの除去は**、規制の観点からワクチンを "新規 "とみなすことを意味する。 • 特に、MAPの装着深度や装着時間が重要な場合は、**ユーザビリティの調査**が必要かもしれない。	• **抗原の送達：** MAP を数秒から数分間装着して抗原を皮膚に移行させる必要があるが、これはLMIC の環境では困難かもしれない。皮膚への抗原移行は再現性が高く、効率的である必要がある。 • **必要なワクチンの量：** MAPに搭載できる抗原の量には限りがあります。ワクチンによっては不十分な場合もある。 • **免疫原性と反応原性：** MAPは皮膚表面直下で免疫反応を起こすので、局所的な反応原性が予想される。これを許容するためにはアジュバントを除去する必要があるかもしれず、それによって免疫原性が低下するかもしれない。	• **cGMP製造プロセスの開発：** 無菌製造が必要となる可能性が高い。製造工程（組立・包装を含む）は新規かつ独特なものとなるため、開発、パイロット規模での試験、規模拡大が必要となる。 • **バルク抗原：** MAPには少量のワクチンしか充填できないため、通常より高濃度のバルク抗原が必要となる。 • **品質管理：** 工程内コントロールと工程バリデーションのための新しい方法が必要となり、場合によっては製品リリースのための新しいアッセイも必要となる。 • **単位あたりの製造時間：** バイアルやN&Sなど、他の送達方法と競争できる商業規模の製造工程が必要である。	• 開発・製造の観点から**「最適」なワクチンは**、アジュバントが不要で、抗原量が必要で、価数が低いことから、**MR、MenA、TCV、IPVかもしれない。** • **B型肝炎の出生時投与は**アジュバントが配合されており、これを除去する必要があるかもしれない。MAPは新生児の皮膚に使用されるが、この皮膚は乳児や成人とは生理学的に異なる点がある。 • HPVはアジュバントで、2価、4価、9価と比較的複雑である。 • **凍結乾燥**ワクチンは適しているかもしれないが、賦形剤の量を減らした新しい製剤が必要になることが多い。

出典:Gaviのウェブサイト/VIPS Phase II executive summary:Microarray patches (MAPs) March 2020の情報を元にJSAがグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(21/33)

国・地域別の状況

国際 RWG PATH (1/3)

❑ 規制作業部会(Regulatory Working Group: RWG)

◆ **活動の目的:**
マイクロニードル アレイ パッチ(MAP)の重要な品質属性(CQA)に関する独立した科学的意見と推奨事項、および適切な標準化されたテストを通じてそれらを実証する方法を提供すること

◆ **活動内容:**
(1)送達システムの定義、(2)重要な品質属性を特定、(3)MAPの試験方法の開発、(4)MAP製品の無菌要件の評価



❑ PATHは、MAP技術の「センター オブ エクセレンス」を設立(2019年2月)

◆ **PATH※:**
すべての人々とコミュニティの健康の公平性を促進するために取り組んでいるイノベーターのグローバルチーム。公的機関、企業、草の根団体、投資家に助言・提携し、世界で最も差し迫った健康問題を解決

◆ **センター オブ エクセレンス:**
- 低中所得国における優先度の高いニーズ(ワクチンと必須医薬品)のための技術プラットフォームとしてMAPの開発を加速するための4年間のイニシアチブ
- MAPプラットフォームの幅広いサポート
  - MAP技術の規制パスウェイを定義
  - スケーラブルな製造方法の検討
  - ヒューマンファクター工学とユーザビリティ分析の実施
  - 低資源環境におけるユーザーと医療プログラムのニーズを評価、製品開発の指針にする
- MAPアプリケーションの特定
  - 麻疹・風疹ワクチン、乳児用B型肝炎ワクチン、狂犬病ワクチン、HPVワクチン、ホルモン避妊薬、HIV治療のための長時間作用型抗レトロウイルス薬



出典:https://www.microneedleregulatory.org/

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(22/33)

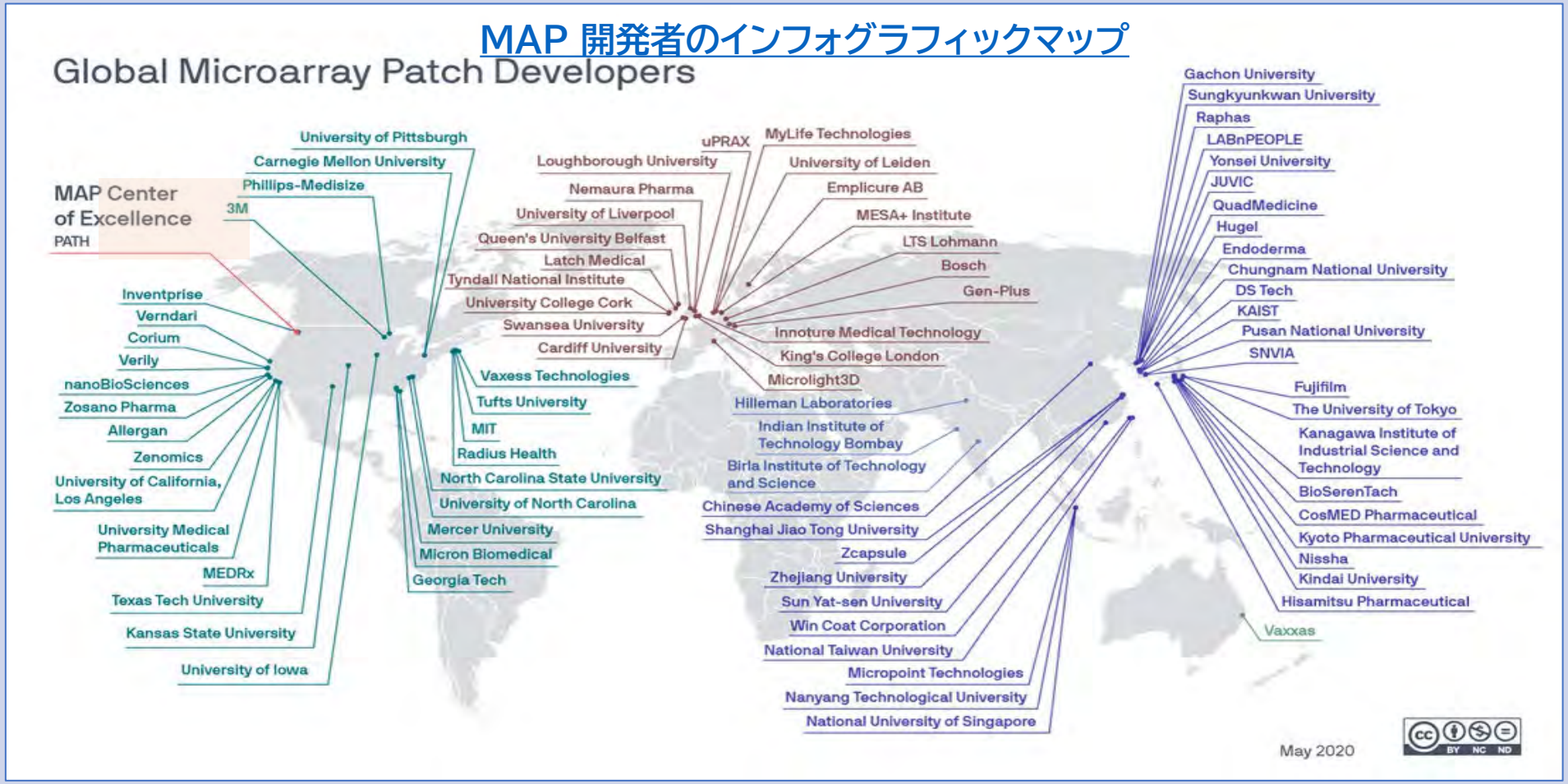
国・地域別の状況

国際 PATH (2/3)

❑ PATH ― MAP テクノロジーの**センター オブ エクセレンス※を形成**

※ 低中所得国における優先度の高いニーズ(ワクチンと必須医薬品)のための技術プラットフォームとして MAP の開発を加速するための4年間のイニシアチブ

MAP 開発者のインフォグラフィックマップ



出典:https://www.microneedleregulatory.org/what-is-a-map.html

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(23/33)

国・地域別の状況

国際 PATH (3/3)

❑【PATHとCommonwealth countries (連邦事務局)が新しいアクセラレーターを立上げ】

- 2023年12月、Commonwealth countries(連邦事務局、※)とグローバルヘルス非営利団体のPATHが、連邦56か国の保健システムと地域社会の健康に対する気候変動の極度の影響に対処するイノベーションの開発を迅速化するための新しいアクセラレータを立ち上げると、ドバイで開催された国連気候変動会議(COP28)で、開催されたイベントの中で発表。
  (※)Commonwealth countries:独立した平等な56か国の自主的な団体で事務局はロンドンにある。

- 新しいアクセラレーター「Accelerator for Resilience in Climate and Health」は、公衆衛生システムとコミュニティが気候変動の影響を緩和し、適応できるよう支援するイノベーションの調達、導入、資金調達、拡張を行うエンドツーエンドのプラットフォーム。このアクセラレータは、2022 年 3 月に署名された連邦事務局と PATH の間の覚書に概説された目標に貢献することを目指す。

出典:Commonwealth countriesウェブサイト/2023/12/3ニュースおよびその他のサイト情報を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析（24/33）

国・地域別の状況

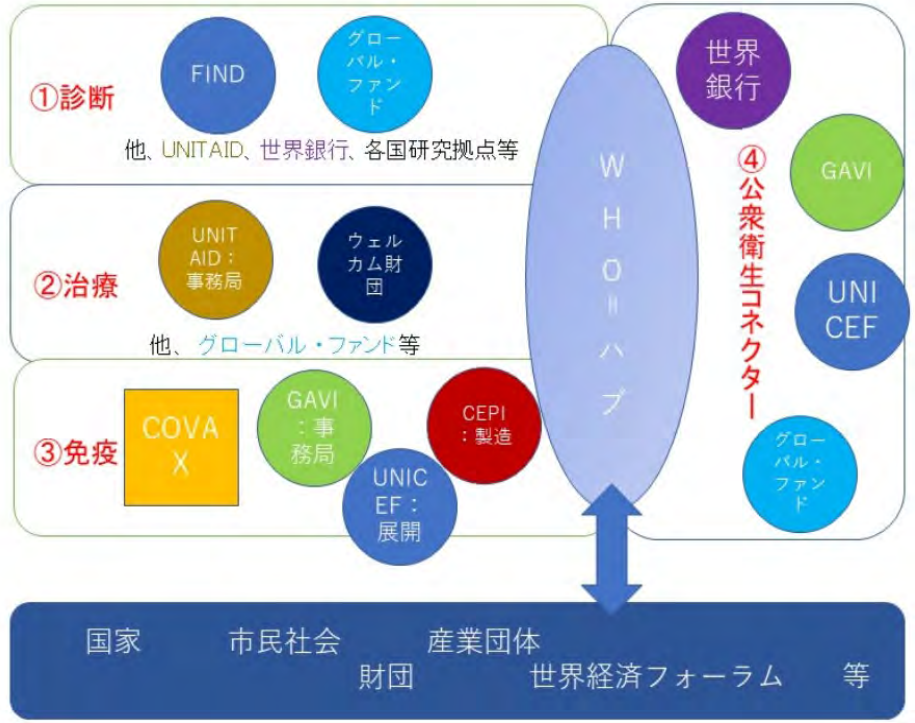
国際ACTアクセラレーターCOVAX（1/2）

国際的なワクチン対応の枠組みであるACTアクセラレーターとCOVAX（COVID-19 Vaccine Global Access）について

- 2020年4月に、国連総会の決議に基づき、国際社会によるCOVID-19への対応の枠組みとして、ACTアクセラレータ（The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator (who.int)）が設けられた。そこでは、WHOが国連児童基金（UNICEF）をはじめ多様なパートナーとの連携をつなぐハブとしての役割を担っている

- ACTアクセラレータの活動の柱は、以下の4つであり、そのうちの③（免疫）におけるACTアクセラレータの活動を、COVAXが担う。
  ①診断
  （革新的新診断法財団FIND、グローバル・ファンドと連携）
  ②治療
  （UNITAID、ウェルカム財団、グローバル・ファンドと連携）
  ③免疫／ワクチン分配
  （COVAXを中心として、官民連携パートナシップCEPI、ワクチン連合Gavi及びWHOが連携し、UNICEFを主な実施パートナーとして、ワクチンメーカー、世界銀行等と連携）
  ④公衆衛生制度コネクター
  （HS-C、世界銀行、グローバル・ファンドと連携）

図1：ACTアクセレレータの概要



出典：国際法学会エキスパート・コメントNo.2021-5（加藤暁子氏2021/6/3）より
https://jsil.jp/archives/expert/2021-5

出典：WHOウェブサイト/（ACT）アクセラレーターへのアクセス その他のサイトからの情報を元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(25/33)

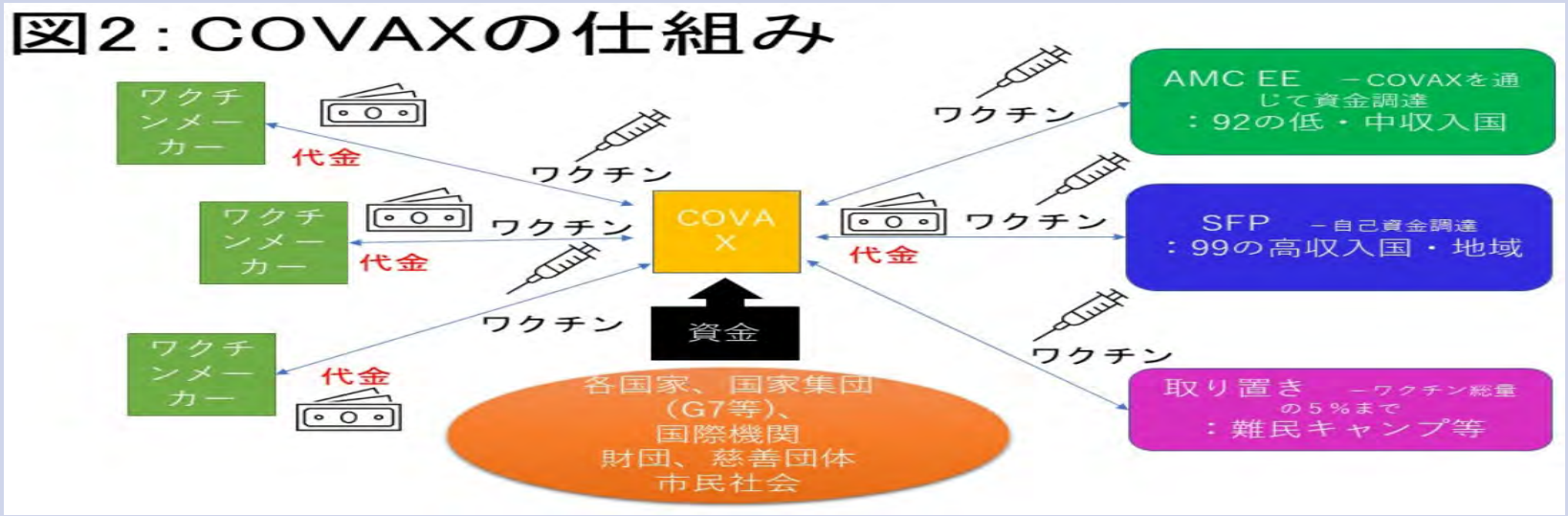
国・地域別の状況

国際ACTアクセラレーターCOVAX(2/2)

COVAX(ファシリティー)について

- COVAXは、COVID-19の免疫確立に有用なワクチンを国際的に確保、調達し、国家・地域の収入水準にかかわらずに分配するための国際協調の仕組み(図2参照)。
- COVAXは、規模の経済を生かした国際的な製品調達の仕組みであり、国家や国際機関から製薬企業や市民団体等の民間組織まで多様な主体が協働して医薬品アクセス改善を目指す、近時の「グローバル・ヘルス」の取り組みを敷衍した活動
- COVAXは146カ国に約20億回分のワクチンを供給し、2023年12月31日に閉鎖された。低所得参加国で推定 270 万人の死亡を回避した。低所得国および下・中所得国は、2024年と2025年にワクチンアライアンスであるGaviから引き続き新型コロナウイルスワクチンと供給支援を受ける予定で、2024年にはこれまでに58カ国から8,300万回分の接種が要請されている。

図2:COVAXの仕組み



出典:WHOウェブサイト/ニュース/「COVAXの終了に伴い、新型コロナウイルスワクチン接種は定期予防接種に移行」の情報を元にJSAグループ作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(26/33)

国・地域別の状況

国際
GAVI
CEPI

機関等	概要(沿革、活動状況など)
CEPI	• 正式名称は、Coalition for Epidemic Preparedness Innovations(感染症流行対策イノベーション連合) • CEPIは、2017年1月にダボス会議で発足した、**ワクチン開発を行う製薬企業・研究機関に資金を拠出する国際基金**。日本、ノルウェー王国、ドイツ連邦共和国、英国、欧州委員会、オーストラリア連邦、カナダ、ベルギー王国、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト等が拠出を行っている。平時には需要の少ないエボラ出血熱のような世界規模の流行を生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、流行が生じる可能性が高い低中所得国においてもアクセスが可能となる価格でのワクチン供給を目的としている。 (出典:CEPIのウェブサイト、厚生労働省のウェブサイトの情報を元にJSAグループが作成)
GAVI	• 正式名称は、Gavi the Vaccine Alliance(Gaviワクチンアライアンス)低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された**官民連携パートナーシップ**。 • 主な活動は、予防接種のための資金調達、支援国に対するワクチン支給、ワクチン市場の形成、予防接種を支える保健システムの強化、新型コロナウイルス感染症対策支援活動など。 • Gaviは、アフリカワクチン市場アクセラレーター(AVMA)の設計を提案する。これは約10億米ドルの資金調達を求める手段であり、初期費用を相殺し、競争力のある市場への参入を可能にすることでアフリカでの持続可能なワクチン製造を支援することを目的としている。 (出典:GAVIのウェブサイトからの情報、その他のサイト情報を元にJSAグループが作成)

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(27/33)

国・地域別の状況

国際 DCVMN (1/2)

業界団体・機関等	概要(沿革、活動状況など)
DCVMN	• 正式名称は、The Developing Countries Vaccine Manufacturers Network • 発展途上国ワクチン製造業者ネットワーク（DCVMN）は、15 の発展途上国の 40 以上のワクチン製造業者からなる自主連合であり、技術革新、研究、開発、製造、170 か国への高品質ワクチンの供給に取り組んでいる。DCVMN は、発展途上国で高品質のワクチンの生産を増やすことで、世界中で既知の感染症および新興感染症から人々を守ることを目指している。擁護活動、技術や生産の改善に関する専門的なトレーニングプログラムの提供、パートナーシップや資金調達を促進するための連絡役としての役割を通じて、ワクチンメーカーの強化に取り組んでいる。 DCVMN はまた、技術移転の取り組みを奨励し、安全で効果的かつ手頃な価格のワクチンがすべての人に利用可能であることを一般の人々に啓発する役割も担う。 • DCVMN は会員のニーズを特定し、国際フォーラムや、WHO、CEPI、UNICEF、GAVI、BMGF、PATH、いくつかの資金提供機関などの意思決定機関との会合で、会員の声を代弁し、DCVMN が耳を傾け、注目され、真剣に考慮されるようにする。 • 専門的なトレーニング活動の促進は、DCVMN の使命にとって不可欠な要素。DCVMN メンバーには、以下を含む、専門家が設計および指導するすべてのトレーニング プログラムへの無料アクセスが許可される。また、DCVMN メンバーの架け橋として、メンバーが資金を獲得し、戦略的なテクノロジー/ビジネス パートナーシップに参加できるように支援する。 • DCVMN 年次総会および総会は、毎年、年の最終四半期に開催され、ワクチンの製造と供給における今日の最も差し迫った課題と進歩を探る。

（出典：DCVMNのウェブサイトからの情報、その他のサイト情報を元にJSAグループが作成）

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(28/33)

国・地域別の状況

国際DCVMN(2/2)

【専門ワーキンググループ】

- WG は定期的に会議を開催し、ほとんどのメンバーが共通の関心を持つベスト プラクティスやプロジェクトを共有する。
- 主な活動は、調査、設計プロジェクト、白書の草案、トレーニングとコミュニケーション資料の策定と分析。

ワーキンググループ名	主な活動内容
規制作業部会	ワクチンのライフサイクルにおける市販前と市販後の両方の段階で規制上の課題を特定するために協力する。世界中の規制プロセスの効率向上、各国のワクチン登録手順とプロセス(登録前段階)の改善の潜在的な機会を調査し、すべての段階での承認後変更(PAC)管理の改善のための課題と機会を特定する。(主な参加企業国:**議長ｱﾙｾﾞﾝﾁﾝ**・ｻｳｼﾞｱﾗﾋﾞｱ・ｲﾝﾄﾞ・中国・ｱﾒﾘｶ・ﾌﾗﾝｽ・ﾍﾞﾙｷﾞｰ・ﾌﾞﾗｼﾞﾙ)
ファーマコビジランスWG	新興国のワクチン製造業者向けのファーマコビジランス システムを改善および強化する必要性を特定する。資源への影響を含む潜在的な安全上の問題を特定し、WHO および関連する国内規制要件に沿って対応する。(主な参加企業国:**議長ﾌﾞﾗｼﾞﾙ**・ｲﾝﾄﾞ・中国・ｱﾒﾘｶ・ｽｲｽ・南ｱﾌﾘｶ・ｾﾈｶﾞﾙ)
サプライチェーンおよびトレーサビリティWG	ワクチンの追跡(トレーサビリティ)、備蓄、新しい包装技術の検討に重点を置く。DCVMNメンバーがワクチンサプライチェーンを改善するために、リソースへの影響も含めて実行できる具体的な行動について、DCVMNメンバーとより広範な世界の免疫コミュニティに知らせることができるポジションペーパーを作成する。(主な参加企業国:**議長ｲﾝﾄﾞ**・ﾌﾞﾗｼﾞﾙ・中国・ｱﾙｾﾞﾝﾁﾝ・ｲﾝﾄﾞﾈｼｱ)
3R(リプレイス、リデュース、リファイン)WG →現在は活動終了	ワクチンのバッチリリースプロセスにおける動物実験の 3R 原則(代替、削減、改良)の実施と、新しい試験アッセイの確立と標準化を通じて時代遅れの試験の削除を促進することを目的とする。3Rの導入は、コスト削減 と、製品の国民へのリリース期間の短縮 という点で大きな効果をもたらす。((主な参加企業国:**議長ｲﾝﾄﾞ**・中国・ﾍﾞﾄﾅﾑ・ｲﾝﾄﾞﾈｼｱ・韓国・ﾀｲ・ﾊﾟｷｽﾀﾝ・ﾌﾞﾗｼﾞﾙ)
臨床開発・医療事務WG	臨床および医療活動に対する利益とリスクのアプローチを開発および実行するメンバーの能力を特定し、評価する。本WGの目的は、DCVMN メンバー企業が、国内および国際的な規制要件に沿った国際基準およびガイドラインに従ってワクチンを提供するための最先端の方法論を確実に備えていることを確認すること。(主な参加企業国:**議長ｲﾝﾄﾞ**・中国・ﾌﾞﾗｼﾞﾙ・ｱﾙｾﾞﾝﾁﾝ)

(出典:DCVMNのウェブサイト/プログラム/専門ワーキンググループからの情報を元にJSAグループが作成)

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(29/33)

国・地域別の状況

国際 IVI (1/3)

□ 国際ワクチン研究所(InterNatinal Vaccine Institute、以下IVI)の概要

・国連開発計画 (UNDP) のイニシアチブとして1997年に設立された非営利の国際機関
・世界の健康のためにワクチンと予防接種に専念している世界でも数少ない組織の1 つ
・使命は、安全で効果的かつ手頃な価格のワクチンを発見、開発、提供すること
・39か国が加盟しWHOに加盟する韓国が主催、ソウルに本部を置く

□ グローバル トレーニングハブ(GTH-B)と標準実践入門講座 (GxPコース)について

・【背景】低・中所得国 (LMICs) は、ワクチンやその他の生物製剤へのアクセスに関して重大な不公平に直面している。その地域で二国間の技術移転または現地の研究開発努力を通じて、ギャップ対処のために製造能力を確立することは、バイオ製造の訓練を受けた労働力の不足によりしばしば妨げられる。
・LMICs でバイオ製造能力を構築するために、韓国保健福祉省はWHOの支援を受けて、この種のものとしては初となるバイオ製造のための「グローバルトレーニングハブ(GTH-B)を設立した。
・2023年10月より3週間、IVIは44の低・中所得国からの研修生148人を含む合計180人の参加者を対象に、GTH-Bプログラムの一環で標準実践入門コース(GxPコース)を実施している。
・GxPコースは、実践理論と基準、臨床試験認証試験、グループごとのケーススタディ、韓国のワクチン及びバイオ医薬品企業とのビジネスコンベンション、生産施設へのフィールドトリップで構成されており、GxP研修を通じて、研修生は、ワクチン及びバイオ医薬品生産のための設備、原材料、製造、包装など、生産プロセス全体で認証基準の詳細を学ぶ。
・IVI事務局長のジェローム・キム博士は、「韓国には、優れたバイオ製造能力を誇る世界クラスの企業と組み合わされた優れた生物学的トレーニングインフラがあり、政府はワクチンとバイオ産業の促進、研究開発への投資、LMICの支援に尽力している」と述べた。

出典:InterNatinal Vaccine Instituteのウェブサイト/ニュース/標準実践入門講座(G×Pコース)より

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(30/33)

国・地域別の状況

国際 IVI (2/3)

□ 国際ワクチン研究所 (IVI) の最近の活動(動向)について

【CEPI、IVI、MRCユニットは、西アフリカの臨床研究能力を強化するために提携】

- 2023年11月28日、疫病対策イノベーション連合(CEPI、※)、韓国に本拠を置く国際ワクチン研究所(IVI)、ガンビア医療研究評議会ユニット・ガンビア(MRCG)は、西アフリカ地域の臨床試験能力と疾病発生への備えを強化することを目的としてアフリカ西部研究準備プログラム(RPPWA)の立ち上げを発表した。西アフリカ全土の臨床研究施設の能力を強化してラッサ熱と将来のワクチンの大規模臨床試験を実施する地域関係者のコンソーシアムを支援する。
- 390万米ドルのCEPI資金の支援を受けて、RPPWAは、ラッサワクチンの有効性を評価するための初の多国間第2b相および第3相試験の基礎を築く。このような治験はラッサワクチンが規制当局によって承認されるための前提条件であり、致死性の可能性のあるウイルスが流行している西アフリカ諸国でのみ実施できる。RPPWAは、地域のパートナーと協力して西アフリカにおける既存の臨床試験インフラを強化するとともに、ラッサワクチンの実用化への道を前進させる重要な研究を実施する。適正臨床基準に準拠した第2b/3相試験施設を追加で設立する予定。

※CEPIについて
将来の流行病に対するワクチンを開発するために 2017 年に発足した公的、民間、慈善団体、民間組織間の革新的なパートナーシップ。その使命は、伝染病やパンデミックの脅威に対するワクチンやその他の生物学的対策の開発を加速し、必要とするすべての人々がそれらを利用できるようにすること。

【IVIとCEPIが新たな感染症の脅威に対するワクチン開発を加速するためパートナーシップを更新】

- 2023 年9月1日、疫病対策イノベーション連合(CEPI)と国際ワクチン研究所(IVI)は、新興感染症に対するワクチン開発を加速するための新たな協力を発表した。更新されたCEPI-IVI実施パートナーシップ協定の条件に基づき、IVIはCEPIが資金提供するプロジェクトに技術サービスを提供し、韓国および世界中の本社でIVIの専門知識と能力を活用して、伝染病またはパンデミックの可能性のある病原体に対するワクチン開発の加速を支援する。また、パンデミックの可能性がある病原体に対する安全で効果的なワクチンの開発にかかる時間を100日まで短縮するという「CEPIの100日ミッション」を支援する。

出典:Inter Natinal Vaccine Instituteサイト/プレスリリース/2023/11/28付け および2023/9/1付けニュースを元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(31/33)

国・地域別の状況

国際(韓国)IVI(3/3)

□ 国際ワクチン研究所(IVI)と韓国の政府系機関、研究機関とのアライアンスについて

- 国際ワクチン研究所(IVI)と韓国科学技術院(KAIST)は、2023年11月23日に韓国・大田のKAIST本部で**世界的なワクチン研究協力に関する覚書(MOU)を交わした。**2つの組織は、KAISTの技術を使用したワクチン免疫反応分析を含む4つの主要分野で協力することに同意。両組織は発展途上国における疫学研究、ワクチン接種キャンペーン、医療インフラ改善プロジェクトを促進する方法を模索するために協力し、開発途上国における医療とワクチンへのアクセスを改善するために知的財産権と規制に関する学際的な研究協力を実施する予定。

- 2023年6月21日、**国際ワクチン研究所(IVI)とソウル国立大学は、研究協力を拡大する協定に署名した。**この協定に基づき、両機関は、新しいワクチンの発見のための学術情報やデータの交換、共同シンポジウムや学術イベント、共同研究や共同プロジェクトの実施など、ワクチン研究開発における相互協力を推進することになる。

- 2022年11月22日に、**韓国のグローバルワクチンリーディングテクノロジーセンター(※GVL)と国際ワクチン研究所(IVI)は、ワクチン開発で協力する覚書(MOU)に署名した。**MOU の下で、GVL と IVI は、次世代ワクチンの開発と配布を通じて世界の健康に貢献することに合意した
  ※GVLは2022年1月に韓国厚生省の支援を受けて発足し、新型感染症や変異型感染症の危機に迅速に対応し、国内のワクチン産業を世界市場に導くフルサイクルワクチン開発ハブを確立することを目的としている

- 2022年4月1日、**国際ワクチン研究所(IVI)と韓国の保健福祉省(MHOW)は、ワクチンとバイオ製造労働力の開発と提供を促進するための協力を強化することに合意した。**クォン・ドクチョル保健相は、「低中所得国にワクチンを開発して提供するというIVIの使命は、韓国政府のワクチンハブ戦略と共通の目標を共有しており、MOHW と IVI が力を合わせることで、より大きな影響を生み出すことができる」とコメント

出典:InterNatinal Vaccine Instituteサイト/各ニュースリリースを元にJSAグループが作成

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(32/33)

国・地域別の状況

国際
ビル&メリンダ・ゲイツ財団(1/2)

概要(沿革、活動状況など)
• 正式名称は、Bill & Melinda Gates Foundation(BMGF)。 • マイクロソフト元会長のビル・ゲイツと妻メリンダによって2000年に創設された世界最大の慈善基金団体。2006年には世界的な投資家のウォーレン・バフェットの300億ドルにのぼる寄附により財団の規模が倍増した。2022 年 12 月 31 日時点の財団信託基金は、673 億ドル。 • 2000年の創設以来、「全ての生命の価値は等しい(ALL LIVES HAVE EQUAL VALUE)」との信念のもと、アジアやアフリカなどの途上国が抱えるマラリアやポリオなど感染症の対策や貧困撲滅といった分野で、様々な形の支援活動を行っている。 • 財団は 1999 年に国際的なワクチンアライアンスのGavi を設立するために 7. 5億米ドルを拠出。それ以来、追加の誓約により、Gavi への財団の拠出総額は 40 億米ドルを超えており、同財団はワクチン市場形成における重要なGaviのパートナー。**Gavi理事会の常任理事国である本財団は、Gaviを支援することで、発展途上国のワクチンへのアクセスを加速し、効果的で手頃な価格で持続可能なこれらの国々の健康ソリューションの研究を支援することを目指す。**また、ワクチン市場を形成するワクチンアライアンスの取り組みにおいて、技術的および財政的役割の両方を果たしている。データの収集に役立ち、意思決定に情報を提供し、市場投資に対する財政的サポートを提供する。 • 2009年に、ビル・ゲイツは、新しいロタウイルスワクチンが6年以内にワクチンを必要とする子供たちの半数に届く可能性があるとの希望を表明した。Gavi が支援している国の半数以上がロタウイルス ワクチンを導入しており、4 分の 3 以上が肺炎の主な原因を防ぐ肺炎球菌ワクチンを予防接種プログラムに組み込んでいる。

(出典:ビル&メリンダ・ゲイツ財団のウェブサイト および Gaviのウェブサイト/ビル&メリンダ・ゲイツ財団からの情報を元にJSAグループが作成)

積極的に標準化・ルール形成をけん引するプレーヤー分析(33/33)

国・地域別の状況

国際
ビル&メリンダ・ゲイツ財団(2/2)

概要(沿革、活動状況など)

【2023年の同財団によるMN関連助成金支援状況】(同財団の助成金ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽにて、「「microneedle」、「2023年」で検索)

年/月	助成先	助成先所在地/国	約束金額(千$)	トピック
2023年10月	Micron Biomedical, Inc.	アトランタ/アメリカ	23,631	ワクチン開発
2023年10月	Vaxxas Pty Ltd	ブリスベン/オーストラリア	3,879	ワクチン開発
2023年10月	コネチカット大学	ストーズ/アメリカ	1,979	ワクチン開発
2023年10月	ジョージア工科大学 リサーチコーポレーション	アトランタ/アメリカ	1,252	ワクチン開発
2023年10月	LTS ローマン セラピー システム AG	アンダーナッハ/ドイツ	1,180	ワクチン開発
2023年 9月	PATH	シアトル/アメリカ	172	ワクチン開発

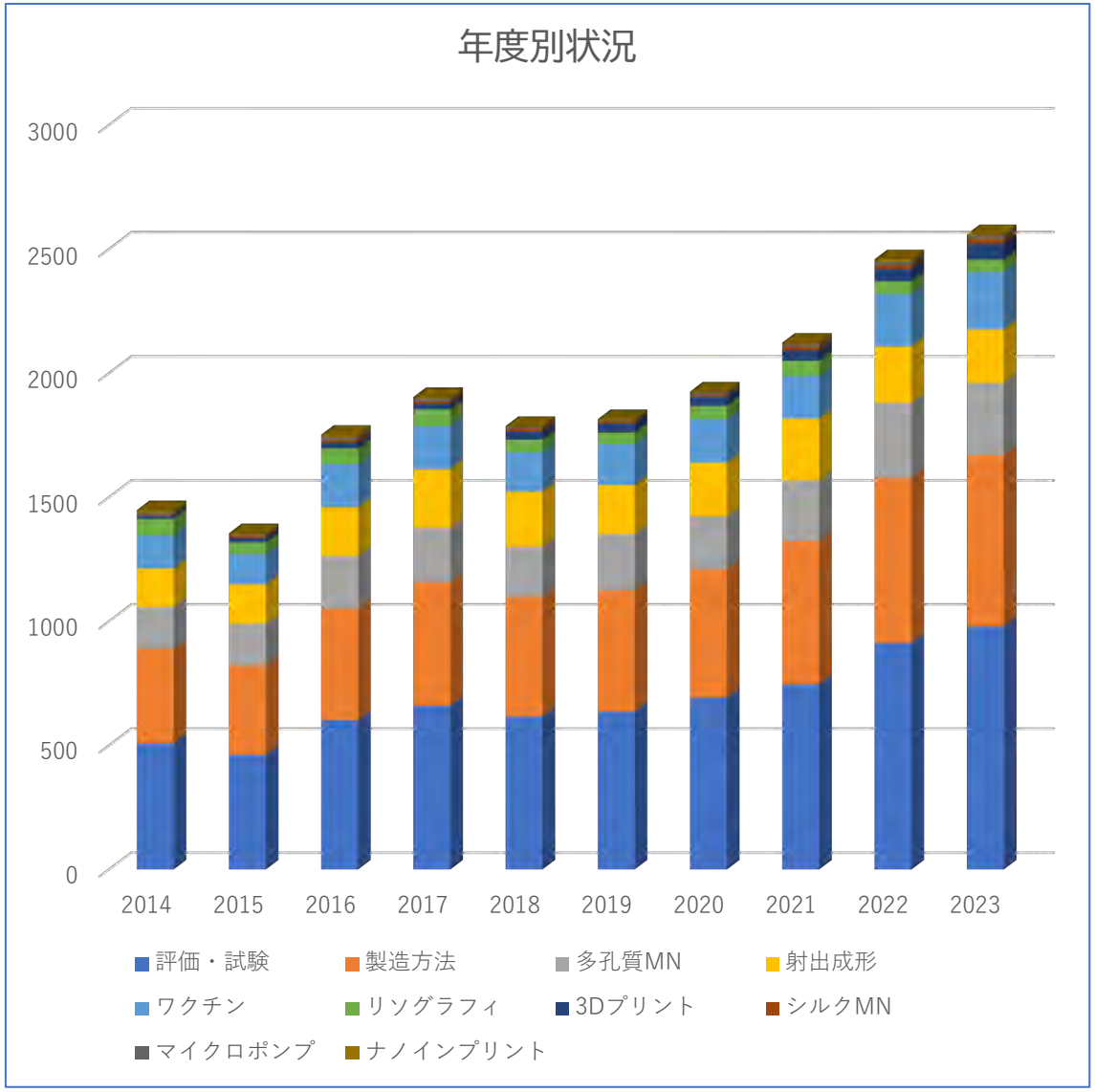
(出典:ビル&メリンダ・ゲイツ財団のウェブサイト/コミットされた助成金データベースからの検索情報を元にJSAグループが作成)

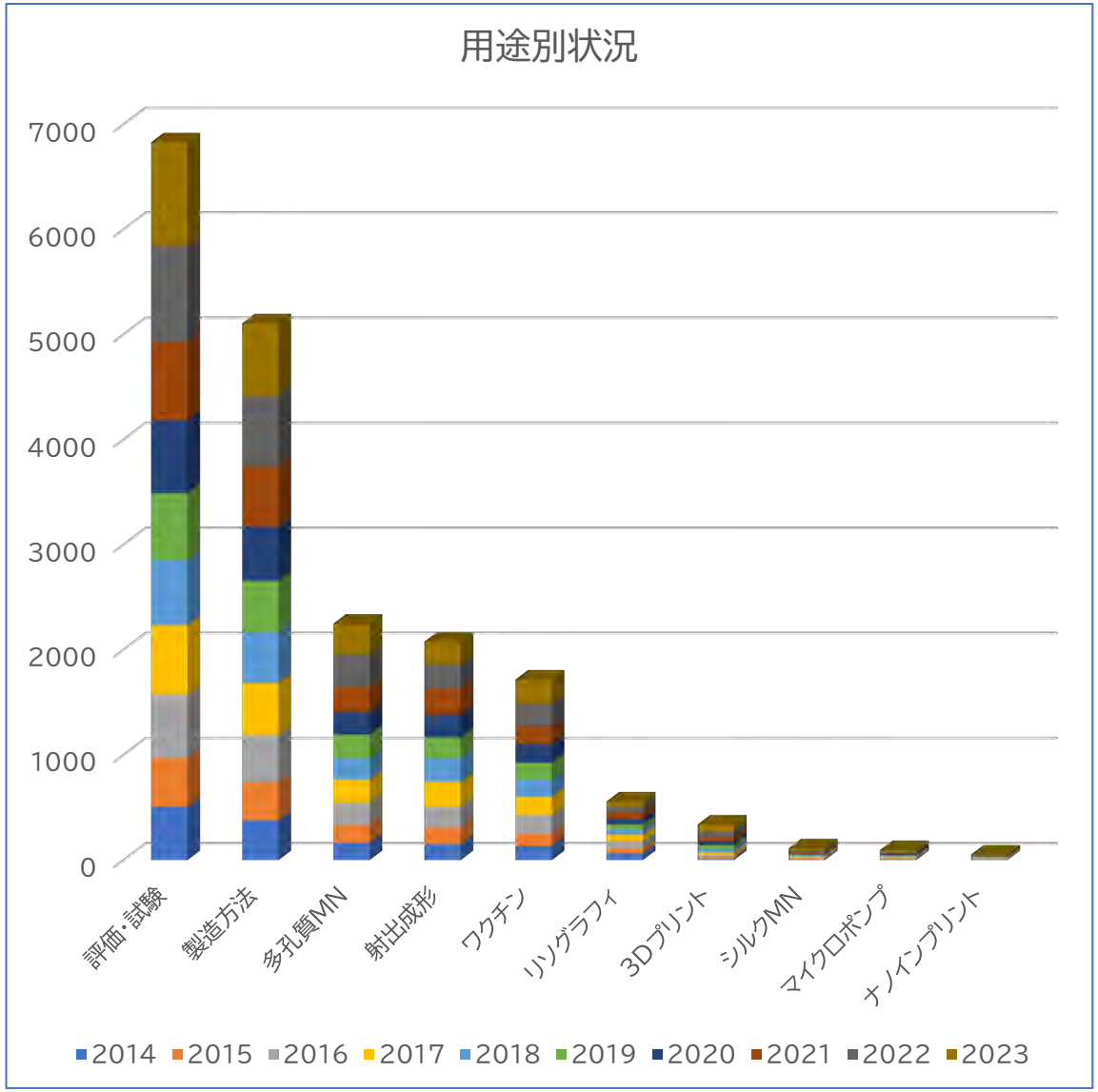
3.特許出願状況

3.1 国内（1ページ）
3.2 海外（米国、韓国、中国、インド）（4ページ）

マイクロニードルに関する日本出願の状況（2014年～2023年）

GooglePatentによる検索結果を元に、JSA作成

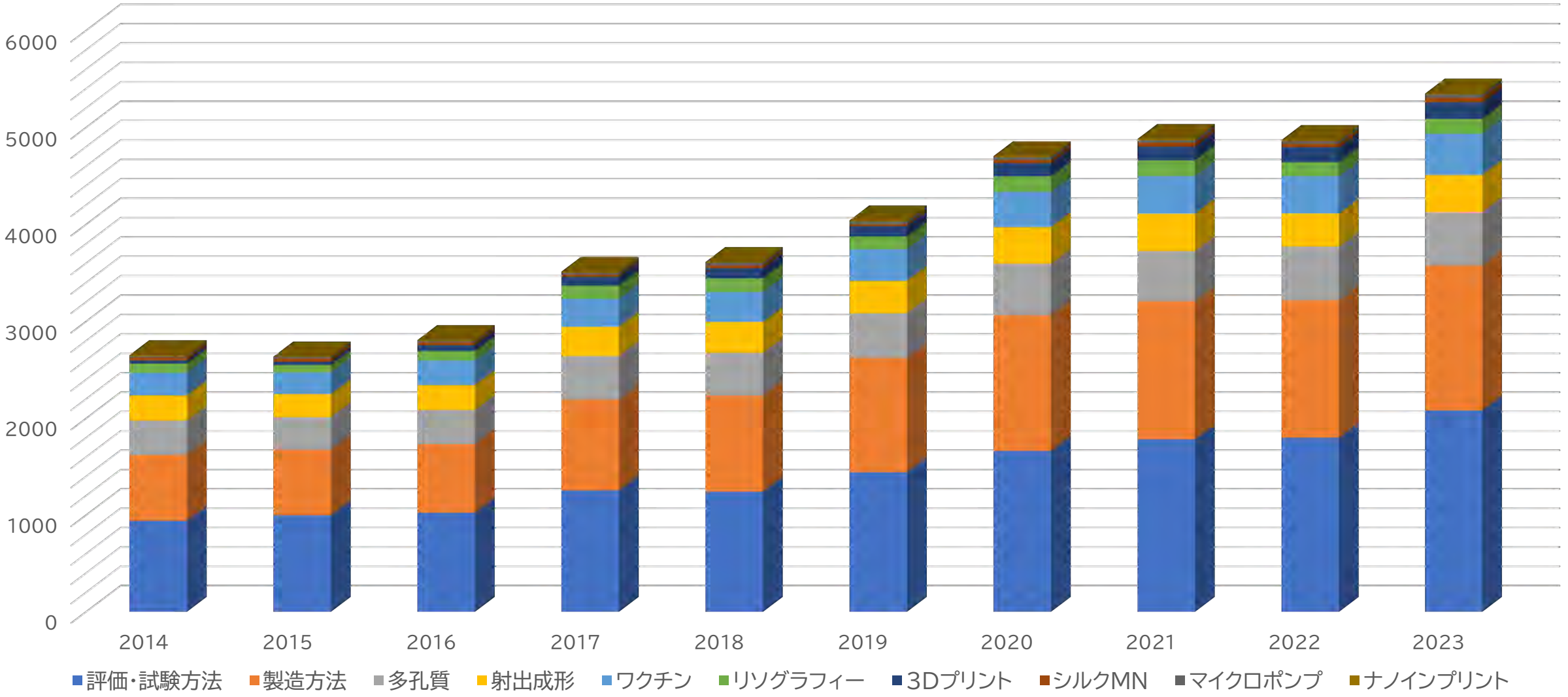




マイクロニードルに関する米国出願の状況(2014年～2023年)(1/2)

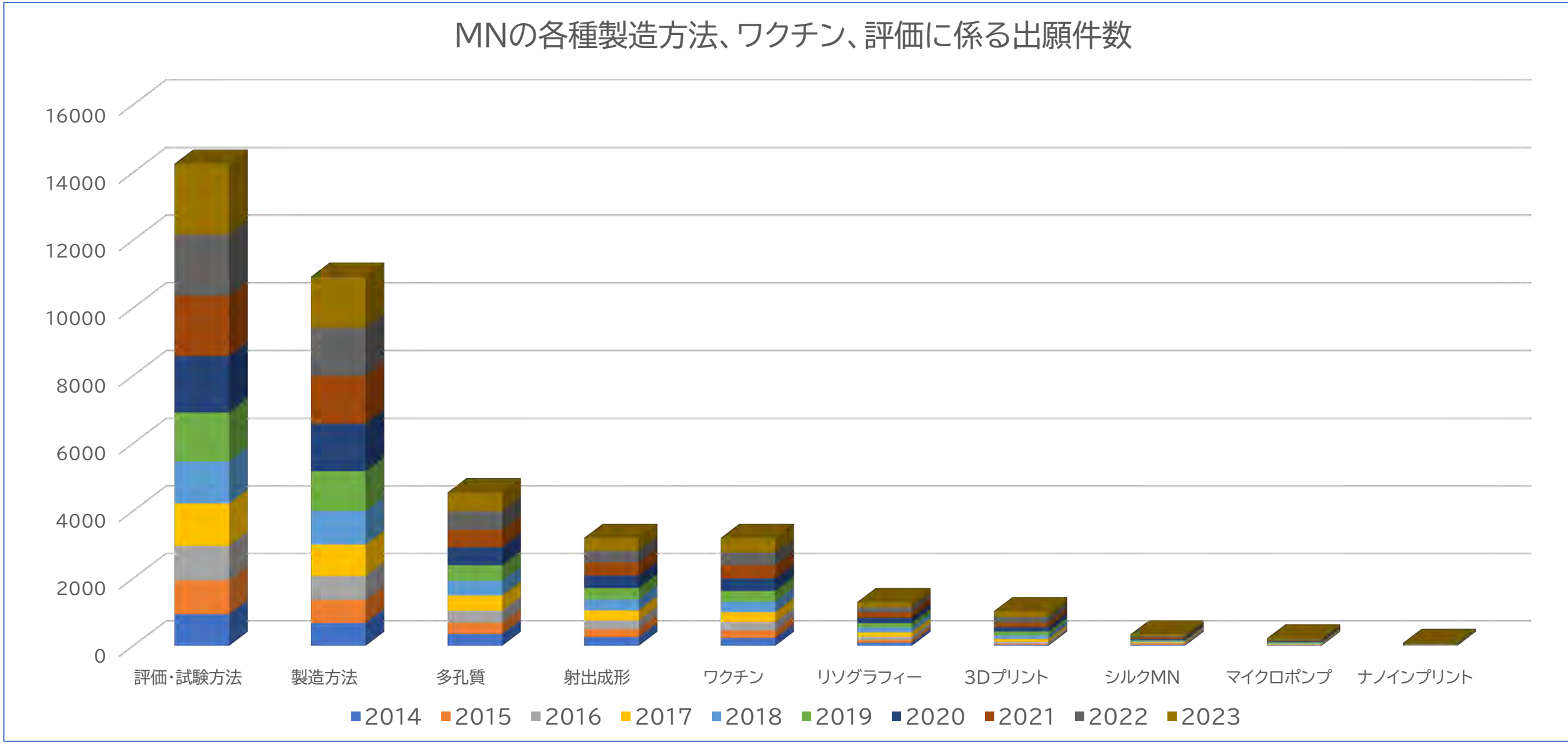
GooglePatentによる検索結果を元に、JSA作成

MNの各種製造方法、ワクチン、評価に係る出願件数



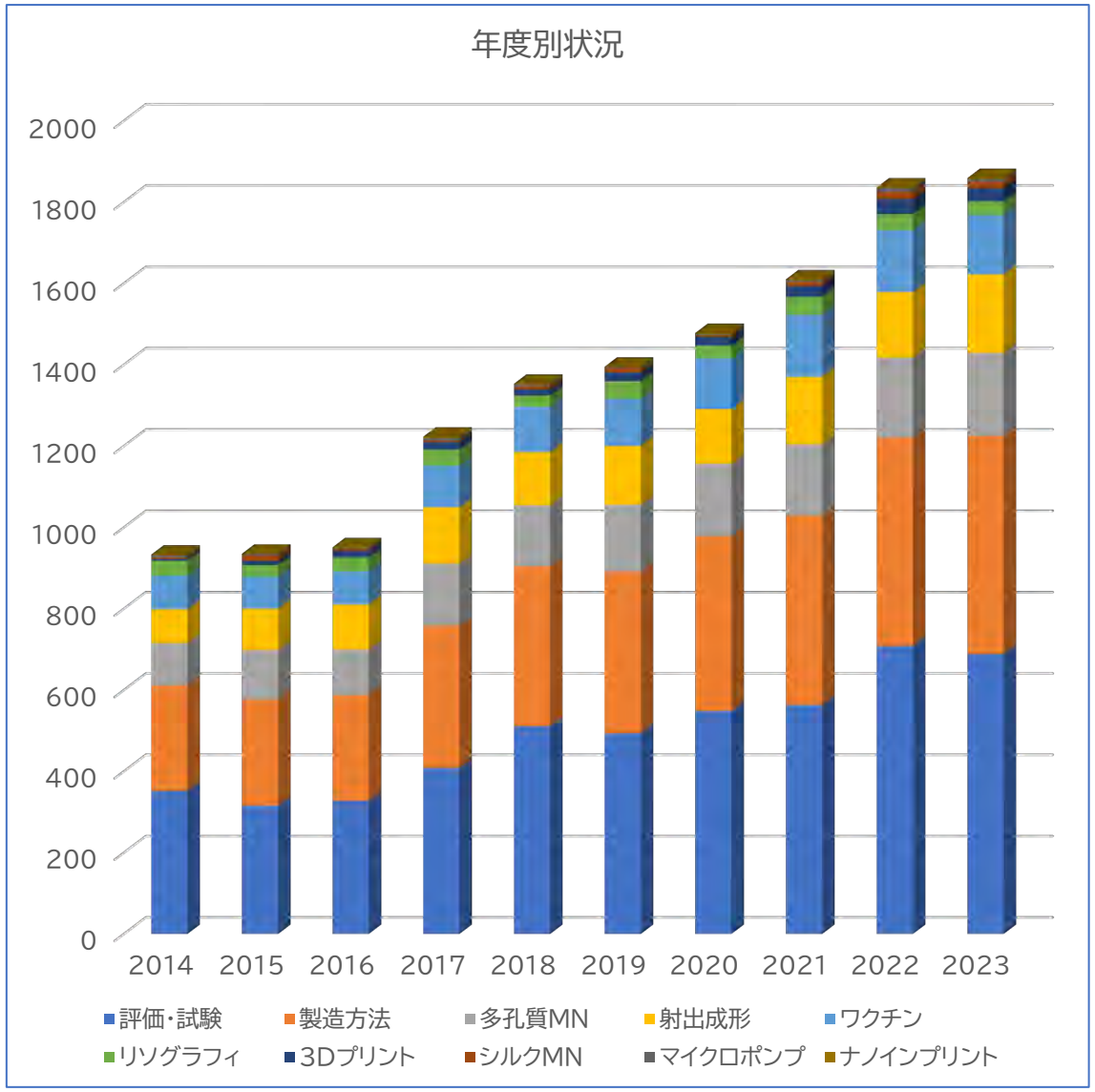
マイクロニードルに関する米国出願の状況(2014年～2023年)(2/2)

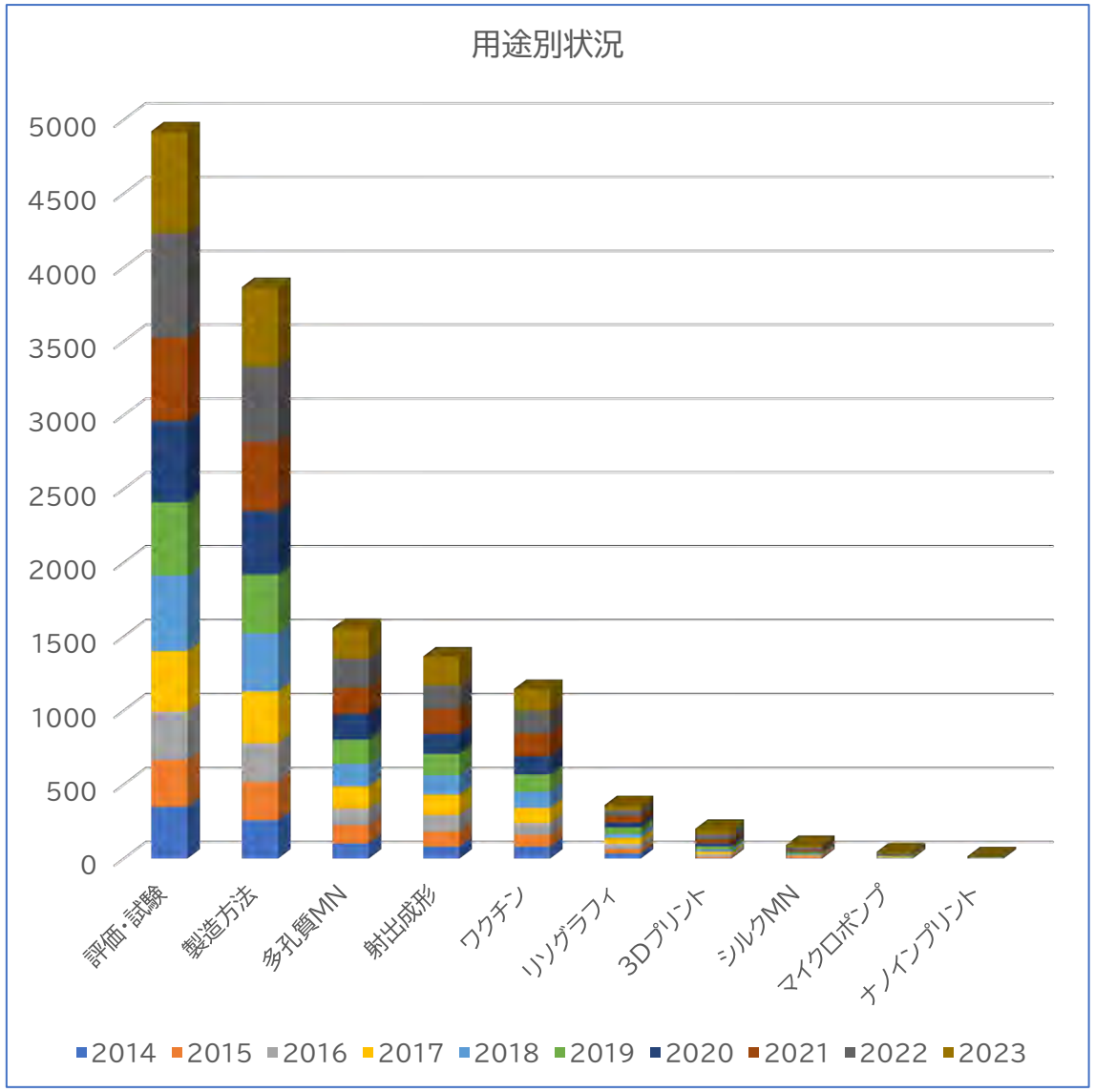
GooglePatentによる検索結果を元に、JSA作成



マイクロニードルに関する韓国出願の状況（2014年～2023年）

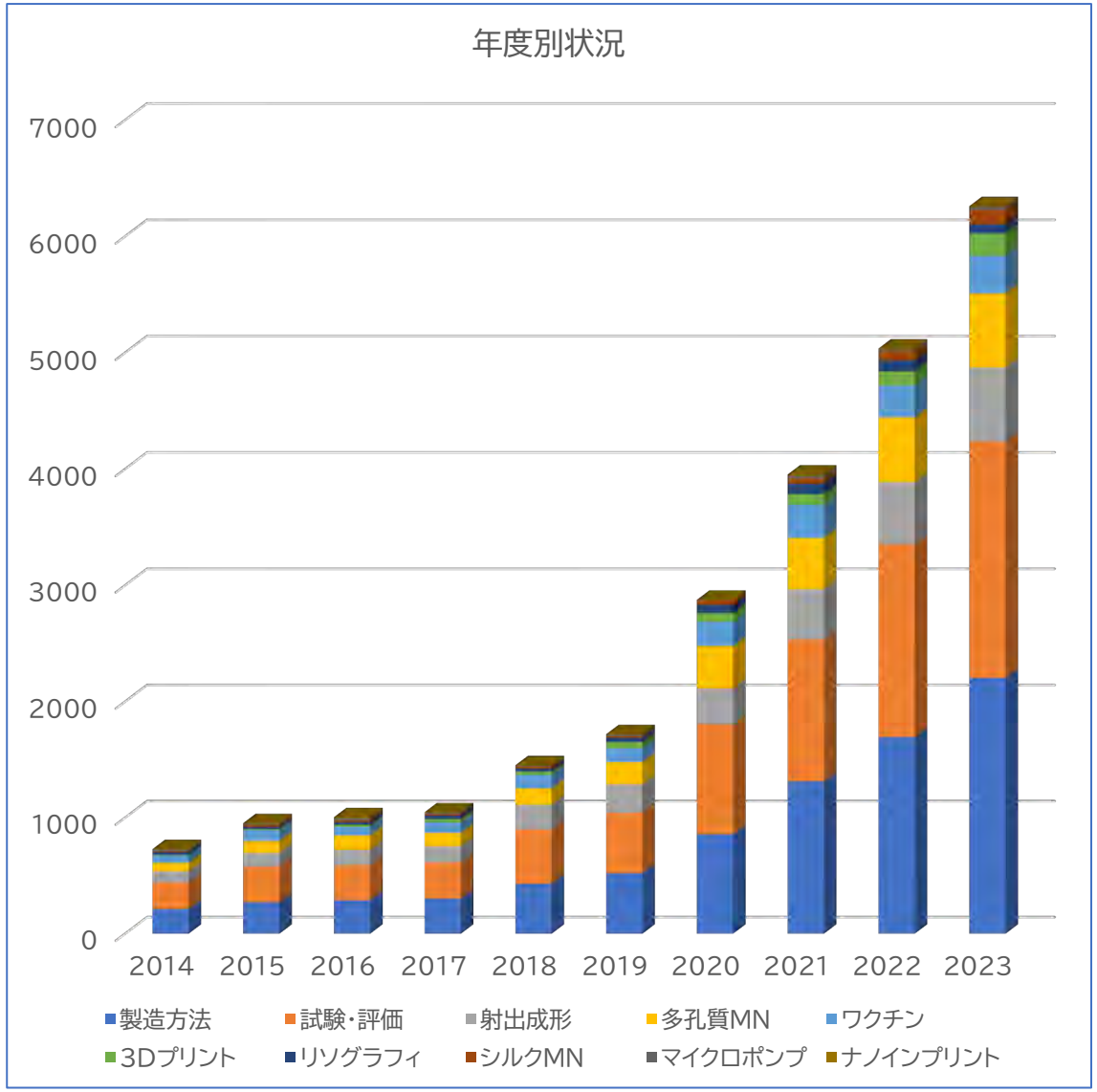
GooglePatentによる検索結果を元に、JSA作成

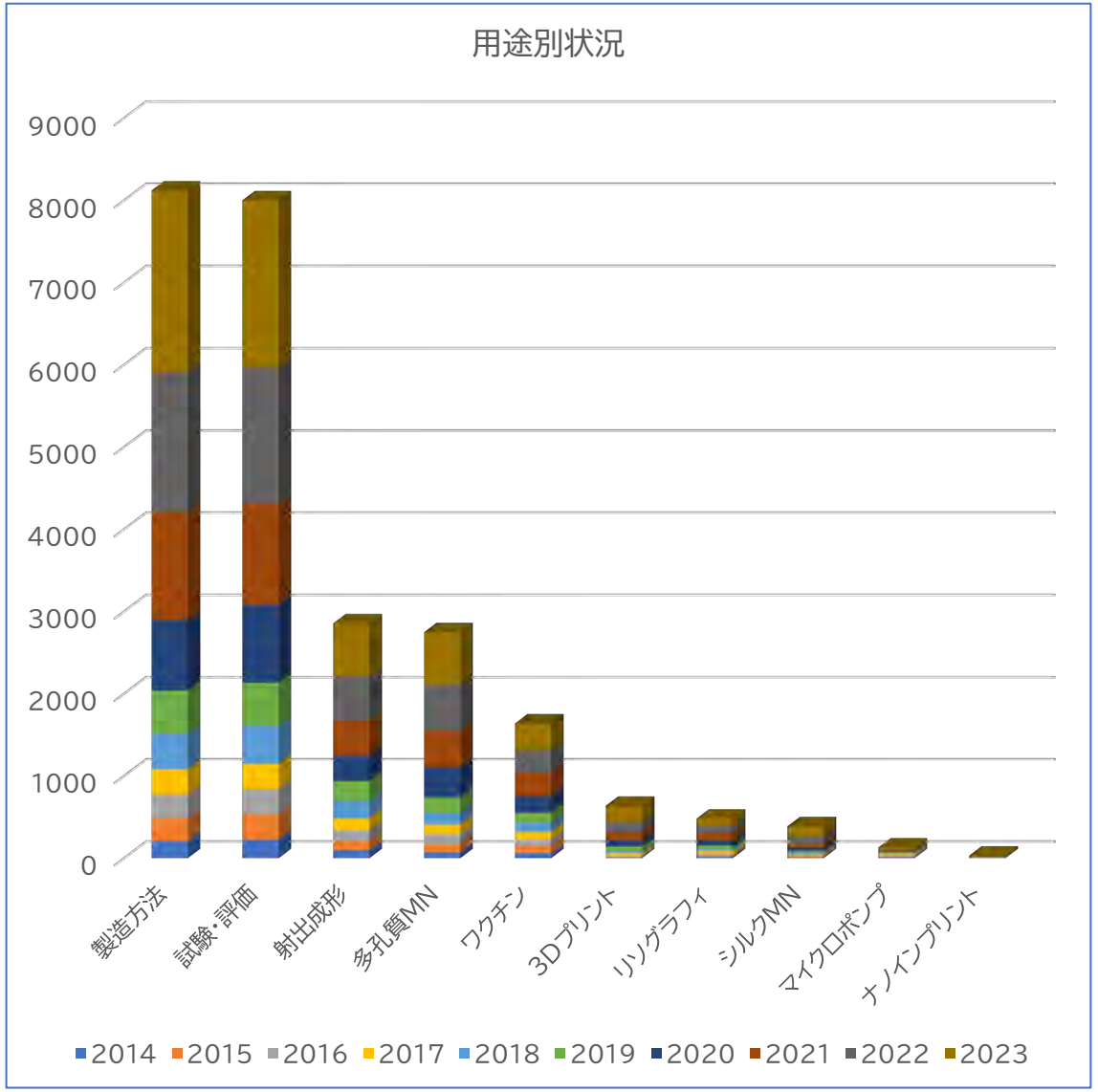




マイクロニードルに関する中国出願の状況（2014年～2023年）

GooglePatentによる検索結果を元に、JSA作成





4.国際標準化・規制の動向

4.1 規格化の動向（5ページ）
4.2 関連規制の動向（15ページ）

規格化の動向

日本

❑ MEMSの国際標準化活動－日本主導で推進

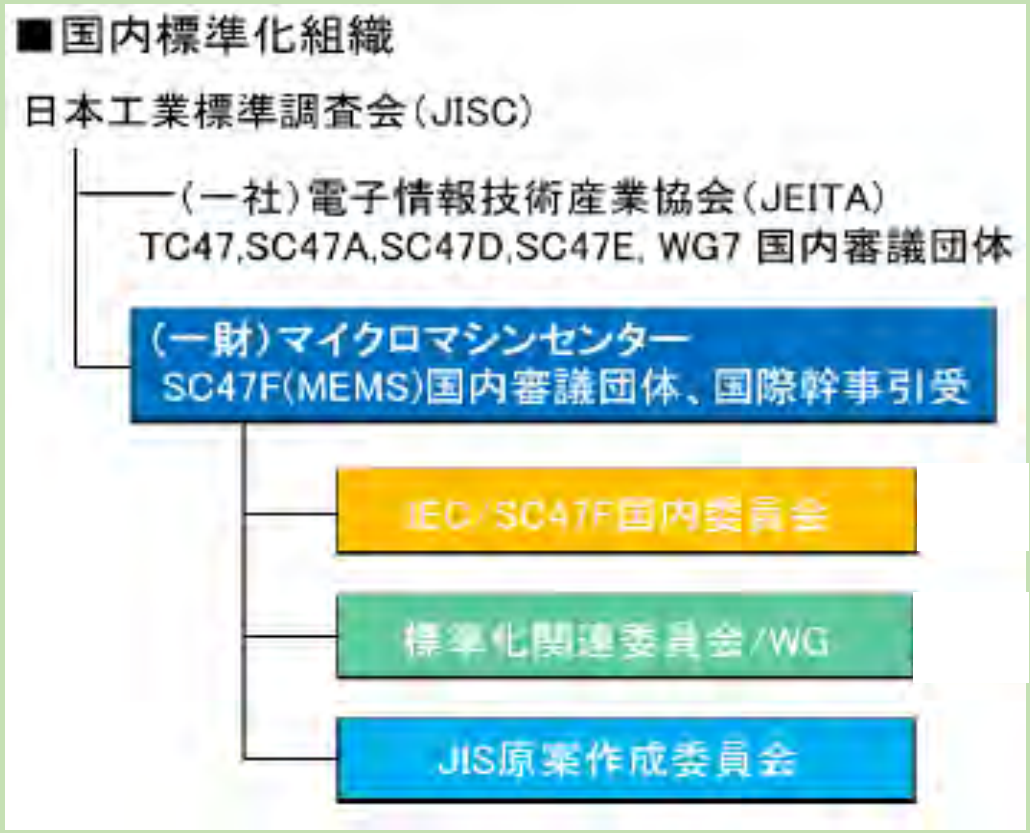
MEMS分野の国際標準化はIEC TC 47/SC 47F(幹事国:日本、議長国:韓国)で推進
一般財団法人マイクロマシンセンター(Micromachine Center, MMC)は国内審議団体と国際幹事を担当

■国際標準化組織

IEC(国際電気標準化会議)/TC(専門委員会) 47(半導体デバイス)

- SC(分科委員会) 47A(集積回路)
- SC47D(半導体パッケージ)
- SC47E(個別半導体デバイス)
- SC47F(MEMS) 日本(幹事国)、韓国(議長国)の他、中、独、露、シンガポール、米、仏、伊、パキスタン、ベラルーシ、ベルギー、フィンランド、スイス、イラン、オランダ、ポーランド、スペイン、スウェーデン、チェコ (計20ヵ国)

■国内標準化組織



出典:https://www.mmc.or.jp/standard/scheme/index.html

規格化の動向

日本

❑ MEMSの国際標準化活動－日本主導で推進

IEC/TC47(半導体デバイス)/SC47F(MEMS)の体制

国際議長：韓・ソウル科学技術大 S.H.Choa教授
国際幹事：日・マイクロマシンセンター 三原主幹研究員

・WG1(Terminologies and generic specification for micro-electromechanical systems)
主査：韓・S.H.Choa議長兼任、日・首都大 諸貫教授

・WG2(Characterizations and testing methods of materials and structures for microelectromechanical systems)
主査：韓・機械研究所KIMM H.J.Lee氏、独・インフィニオンSinger氏

・WG3(Micro-electromechanical devices and packaging)
主査：日・次世代センサ協議会 大和田専務理事、中・北京大Wei Zhang教授

・MT1(Maintenance team for the published international standards under WG2)
主査：韓・電子部品研究院KETI J.S.Park氏、日・熊本大 高島前副学長

※ マイクロニードルに関わるIEC国際規格
IEC 62047-26-2016（2016年1月17日発行）

Semiconductor devices – Micro-electromechanical devices - Part 26: Description and measurement methods for micro trench and needle structures
（詳細は次スライド参照）

MEMS関連の日本提案IEC規格案一覧

提案年	提案内容	IEC	JIS
2002	MEMS用語集	IEC 62047-1:2005	JIS C5630-1:2008
2003	薄膜材料引張試験法	IEC 62047-2:2006	JIS C5630-2:2009
2003	引張試験用標準試験片	IEC 62047-3:2006	JIS C5630-3:2009
2006	薄膜材料軸加重疲労試験法	IEC 62047-6:2009	JIS C5630-6:2011
2009	共振振動疲労試験法	IEC 62047-12:2011	JIS C5630-12:2014
2009	構造体接着強度試験法	IEC 62047-13:2012	JIS C5630-13:2014
2010	薄膜曲げ試験法	IEC 62047-18:2013	JIS C5630-18:2014
2011	電子コンパス	IEC 62047-19:2013	JIS C5630-19:2014
2011	小型ジャイロ	IEC 62047-20:2014	JIS C5630-20:2015
2013	形状計測法※	IEC 62047-26:2016	JIS C5630-26:2017
2013	MEMS用語改正	IEC 62047-1:2016	JIS C5630-1:2016
2014	MEMSエレクトレット振動発電デバイス	IEC 62047-28:2017	JIS審議中
2015	MEMS圧電薄膜の特性測定法	IEC 62047-30: 2017	JIS審議中
2016	圧電MEMSデバイスのアクチュエータ特性信頼性(耐湿熱性/耐電圧性)試験方法	IEC 62047-36:2019	
2017	フレキシブルMEMSデバイスの曲げ強度信頼性試験	IEC 62047-35: 2019	
2018	圧電MEMSデバイスのセンサ特性信頼性試験方法	審議中(FDIS:最終国際規格案)	

注記：本規格は、MNへの応用が一つの選択肢と考えられるが、実際に適用されているかは不明（式田光宏 広島市立大学教授へのヒアリングから）。そのため、本報告書では、今後医療用にも活用される可能性のある候補として記載している。

出典：「MEMS・IoTスマートセンサ・振動発電関連の国際標準化取組み状況」, マイクロマシンセンター, 2020年1月

規格化の動向

日本

❑ 医療用マイクロニードル関連規格(MEMSベース) ー 主要SDOは日本提案のIEC国際規格を国家規格に採用

IEC	IEC 62047-26:2016	Semiconductor devices - Micro-electromechanical devices - Part 26: Description and measurement methods for micro trench and needle structures [Edition 2016-01]
DIN (ドイツ)	DIN EN 62047-26	Semiconductor devices - Micro-electromechanical devices - Part 26: Description and measurement methods for micro trench and needle structures (IEC 62047-26:2016); German version EN 62047-26:2016 [Edition 2016-12]
BSI (イギリス)	BS EN 62047-26:2016	Semiconductor devices. Micro-electromechanical devices - Description and measurement methods for micro trench and needle structures [Edition 2016-05]
AFNOR (フランス)	NF EN 62047-26	Semiconductor devices - Micro-electromechanical devices - Part 26 : description and measurement methods for micro trench and needle structures [Edition 2016-06]
UNE (スペイン)	UNE-EN 62047-26	Semiconductor devices - Micro-electromechanical devices - Part 26: Description and measurement methods for micro trench and needle structures (Endorsed by AENOR in June of 2016.) [Edition 2016-06]
JIS(日本)	JIS C 5630-26:2017	マイクロマシン及びMEMS―第26部:マイクロトレンチ構造及びマイクロニードル構造の寸法, 形状表示及び計測法

JIS C 5630-26:2017(2017年10月20日発行)　マイクロマシン及び MEMS－ 第 26 部:マイクロトレンチ構造及び マイクロニードル構造の寸法, 形状表示 及び計測法

適用範囲(IEC 62047-26:2016 ABSTRACTの和訳版)

この規格は, マイクロメートルサイズのトレンチ構造(以下, マイクロトレンチ構造という。)及びニードル構造(以下, マイクロニードル構造という。)の寸法, 形状表示及び計測法を規定する。この規格は, 両構造の形状寸法計測例も規定する。トレンチ構造は, 深さが1μm～100μm, ウォール部及びトレンチ部の幅がそれぞれ5μm～150μm, アスペクト比が0.0067～20 の範囲内にある構造を対象としている。
ニードル構造は, 3面又は4面で形成され, その高さ, 上面図における水平方向幅及び上下幅が2μm以上の大きさをもち, かつ, 1辺100μmの立方体に内包される寸法範囲の構造を対象としている。
この規格はMEMSデバイス(Micro-electromechanical devices)構造設計及び同デバイス構造の加工評価に適用される。
注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を, 次に示す。
IEC 62047-26:2016, Semiconductor devices－Micro-electromechanical devices－Part 26: Description and measurement methods for micro trench and needle structures(IDT)
なお, 対応の程度を表す記号“IDT”は, ISO/IEC Guide 21-1に基づき, “一致している”ことを示す。

出典:https://webdesk.jsa.or.jp/preview/pre_jis_c_05630_026_000_2017_j_ed10_ch.pdf

規格化の動向

中国

❑ 医療用マイクロニードル関連規格 ー ISO TC 249（伝統中国医療、中国が議長及び幹事国）にて、中国が主導

ISO 23958-1:2022（5月17日発行）
Traditional Chinese medicine — Dermal needles for single use — Part 1: Tapping-type

適用範囲

この規格は、単回使用のタッピングタイプの皮膚用注射針の基本的安全性と基本性能に関する特別な要求事項を規定する。この文書は、皮膚を貫通する能力を有するタッピングタイプの皮膚針に適用される。
この規格は、タッピング皮膚用針の構造、寸法、材料、および外観と清潔さ、耐腐食性、無菌性、包装と識別、輸送と保管に関する要求事項を規定したものである。
ローラータイプの皮膚針、再使用可能なタッピングタイプの皮膚針、および取り外し可能なタッピングヘッドを組み込んだデバイスには適用されない。

ISO 23958-2:2022（5月25日発行）
Traditional Chinese medicine — Dermal needles for single use — Part 2: Roller-type

適用範囲

この規格は、単回使用のタッピングタイプの皮膚用注射針の基本的安全性と基本性能に関する特別な要求事項を規定する。この文書は、皮膚を貫通する能力を有するタッピングタイプの皮膚針に適用される。
この規格は、タッピング皮膚用針の構造、寸法、材料、および外観と清潔さ、耐腐食性、無菌性、包装と識別、輸送と保管に関する要求事項を規定したものである。
タッピングタイプの皮膚針や再利用可能なローラータイプの皮膚針には適用されない。

用語定義（ISO規格からの抜粋）

tapping-type dermal needle (Part 1)
dermal needle with a tapping head
Note 1 to entry: The tapping head is used to tap the skin.
Note 2 to entry: Plum-blossom needles and seven-star needles are typical tapping-type dermal needles.

dermal needle (Part 1, 2)
device composed of several short needles used for stimulating the meridian or skin

roller-type dermal needle (Part 2)
dermal needle composed of a handle and a roller, which has evenly spaced micro needles

出典：https://www.iso.org/obp/ui/#search他各種ウェブサイトを元に、日本規格協会作成

❑ 参考　組合せ製品(医薬品とバイオデバイス等)に関するドキュメント

◆ WK72293 - 組合せ製品(医薬品／デバイス／生物学的製剤)の定義のための標準ガイドの新規作成(ASTM、2020年3月16日開始、2022年1月、5月に投票(Ballot)終了)

- ASTM　E55(医薬品およびバイオ医薬品の製造に関する委員会)において作業項目の検討が進展中
- 同WKはスコープが広く、MNが対象に含まれるかを含め、確認及び今後の規制動向等注視が必要

◆「医薬品とバイオデバイスの組合せ製品の橋渡し ー 業界向けガイダンス案(FDA、2019年12月)」

概要:

以下を含む医薬品機器および生物学的機器の単一エンティティまたは共同パッケージ化された組合せ製品の新薬申請(NDA)または生物製剤ライセンス申請(BLA)におけるブリッジングへのアプローチ方法について、業界およびFDAスタッフに推奨事項を提供

- 提案された組合せ製品と同じ薬物構成部分を持つ異なるデバイス構成部分を使用する組合せ製品に関連する情報の橋渡し
- 提案された組合せ製品と同じデバイス構成部分を持つ異なる薬物構成部分を使用する組合せ製品に関連する情報の橋渡し

同ガイダンスのコア: ブリッジングに必要な情報のギャップを特定するための分析的フレームワークを開発

例. 下表は申請者がFDA承認の薬物-装置(送達システム)組合せ製品Aから提案された組合せ製品Bへの橋渡しをしようとする場合

ステップ1	配合剤Aと配合剤Bのすべての相違点を明らかにし、配合剤Bの安全性及び有効性プロファイルに及ぼす個別的及び総合的な相違点の潜在的影響を検討 例: 以下のような装置、製剤、投与経路の変更により発生しうる薬物のバイオアベイラビリティ及び／又はその代謝プロファイルの変化 - 針の深さ、組織面、又は注入速度の変化 - 同じ装置を用いて薬剤を投与した場合でも、肺への沈着量に差が生じるような薬剤の製剤の変更
ステップ2	配合剤Bに関する既存の情報(すなわち、提案された配合剤自体の試験及び評価を通じて収集又は生成された情報)を特定し、承認に必要な安全性及び有効性の提出要件と比較
ステップ3	ステップ1での検討事項及びステップ2で収集した情報を考慮し、配合剤Aの既存情報を配合剤Bの承認支援に橋渡しし活用できる方法及び理由を特定し、説明
ステップ4	ステップ 2 及び 3 で残された情報格差に焦点を当て、以下のステップ 5 で説明するように、提案された規制経路の下で、配合剤 A 又は B について直接収集した情報以外の他の既存情報を見直し、これらの格差に対処するために使用できるか否かを検討
ステップ5	ステップ2～4の結果を比較し、製品申請において対処する必要のある残りの情報のギャップを特定

出典:FDA: Bridging for Drug-Device and Biologic-Device Combination Products Guidance for Industry(DRAFT GUIDANCE)

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

❑ **米国食品医薬品局（FDA（U.S.FOOD＆DRUG ADMINISTRATION））**

- 2020年11月、FDA他（※）は**「マイクロニードル製品（以下「MN製品」と表示）に関する規制上の留意点」**（産業界およびFDAスタッフのためのガイダンス）を発表し、MN製品についての機器（デバイス）に関する判断基準を示した

（※）米国保健社会福祉省（HHS）、医療機器・放射線保健センター（CDRH）

Ⅰ. はじめに
- MN製品は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）第201条（h）で定義される機器である
- 本ガイダンスは、FD&C法に基づく機器の要件に対する業界の理解促進を目的とするもの

Ⅱ. MN製品の対象範囲について
- 本ガイダンスの対象となるMN製品の外観・構造特性・総称・用途・使用態様
- MN製品と「（局所適用物質との）併用製品」、「皮膚隔離装置」（両者は本ガイダンスの対象外）との相違点など

Ⅲ. 用語の定義

Ⅳ. 機器であるMNの要件について

A. 機器の（FD&C法 第201条に基づく）定義

B. MN製品が機器であるかどうかの判定根拠
（1）MN製品を製造する会社の主張、（2）製品設計と技術特性・特徴

Ⅴ. 機器ではないMN製品について

Ⅵ. 特定のMN製品の分類について（美容用途のMN製品の分類）

Ⅶ. Q&A集

（以下出典：米国FDA・HHS・CDRH「マイクロニードル製品に関する規制上の留意点/産業界およびFDAスタッフのためのガイダンス」）

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　1／7＞（以下、マイクロニードルをMNと略記）

項目	主な記載内容	補足
Ⅰ. はじめに （本ガイダンスの目的）	• マイクロニードル製品は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）第201条（h）（合衆国法典第21編第321条（h））に定義される機器であり、本書はFD&C法およびその施行規則に基づく機器の要件に該当する場合の業界の理解を助ける • 美容用途のMN製品の上市に向けた規制プロセスに関する情報も提供する	
Ⅱ. MN製品の対象範囲	• 本ガイダンスの「MN製品」とは、マイクロプロトリューションチップ、またはピンを含む共通の技術的特徴を有する器具の総称であり、チップやピンの形状は様々 • 針は、圧延またはスタンピング器具に組み込まれているものを対象とする • 針挿入方法については、①皮膚を転がるシリンダー取り付け、②「スタンピング」方式、③ペン型器具の先端配置（アレイ状）のいずれでもよい • 皮膚への針の装着方法は、①手動でも②電動式いずれでもよい • 用途が、皮膚の剥離の促進や皮膚の外観の改善から、傷跡、しわ、その他の皮膚状態（例えば、にきび）の治療であるもの • 単一または複数使用者用のものであり、洗浄液、追加の針カートリッジ、および／または追加のチップを含み、または別々に利用可能であるもの • 薬剤、血液製剤などの局所適用物質と一緒に包装されるか、または併用方法が示されており、別々に入手できるような製品は、連邦規則集21 CFR3.2（e）に基づく「併用製品（※1）」であり、本ガイダンスの範囲外。 • 鍼、皮下注射針やその他の注射針、タトゥーマシンの針、針プローブ（例：高周波、レーザー、超音波）、皮膚剥離装置（※2）もこのガイダンスの範囲外 • 21CFR878.4430に基づき、クラスII機器に分類される美容用途のMN機器は、本ガイダンスの規制対象	（※1） 「併用製品」は以下機関の規制対象となる可能性がある 医薬品評価研究センター（CDER） 生物製剤評価研究センター（CBER） 機器・放射線保健センター（CDRH） また、その製造者は、併用製品の規制に関する追加情報につき、併用製品部（OCP）への確認が必要 （※2） CDRHの1999年ガイダンス文書で、「皮膚剥離、傷跡修正、にきび跡修正、刺青除去の適応を持つ装置」と定義される皮膚剥離装置は、クラスI装置に分類され、市販前届出（510(k)）が免除される。FD&C Act, 21 U.S.C. 510(k)条に基く市販前届出（510(k)）手続きも免除される

標準化で、世界をつなげる。
JSAGROUP
日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　2／7＞

<table>
<tr><th>項目</th><th>主な記載内容</th><th>補足</th></tr>
<tr><td>Ⅲ. 用語の定義</td><td>
<table>
<tr><th>用語</th><th>定義</th></tr>
<tr><td>角質層</td><td>角質層は、表皮の表層または外側の層で、平坦で角化した、生存していない、剥離した細胞が何層にも重なってできている。角質層は、皮膚の生きている層とは対照的に、死んだ細胞の層</td></tr>
<tr><td>皮膚の生きてる層</td><td>表皮、真皮、皮下にある、生きた細胞とその周辺組織（結合組織など）の層で、毛包や腺構造も含まれる。皮膚の生体層は、角質層を除く</td></tr>
<tr><td>エクスフォリエーション</td><td>剥離とは、表皮、すなわち角質層の表層の死んだ細胞が剥がれ落ちること</td></tr>
<tr><td>ダーマブレージョン</td><td>研磨剤によるせん断力によって皮膚を削り取ることであり、ブラシ、ラズ、コランダム、バリなどの研磨基材を使用する</td></tr>
</table>
</td><td>（本ガイダンスで使用される用語の定義）</td></tr>
</table>

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　3／7＞

項目	主な記載内容	補足
Ⅳ. 機器であるMN製品		
A.機器の法定定義	• FD&C法第201条(h)に基づき、機器とは、器具、装置、機械、インプラント、体外試薬、その他関連する物品であり、コンポーネント、部品、付属品を含む (1) 米国薬局方(National Formulary)、米国医薬品集(United States Pharmacopeia)、またはその補足文書で認識されているもの (2) 人または他の動物の疾病またはその他の状態の診断、または疾病の治癒、緩和、治療、もしくは予防に使用することを目的としたもの (3) 人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことを意図したもの	
B. MN製品が機器か否かの判定	• FDAは、MN製品がFD&C法に基づく機器かどうかの判断で以下を考慮 (1)会社の主張と発言(※1) ➢ 企業によるMN品のラベル、広告、プロモーション書面または口頭での主張または記述を考慮 ➢ FDAが機器の定義に合致すると考えるMN製品に関連する主張・記述 「傷跡の治療(例:にきび跡、萎縮性瘢痕、肥厚性瘢痕、火傷跡など)」 「コラーゲンの生成を促進する／血管新生を促進する」等 (2)製品設計と技術的な特性・特徴 ➢ FDAは、MN製品がFD&C法に基づく機器であるかどうかを判断する際、MN製品の設計および技術的な特性を考慮する上で以下を評価する 「針の長さや配置／針の生体層への刺入仕様」等 ➢ 設計・技術上の特性に関する情報は、製品の仕様書や使用説明書など、さまざまな場所に記載されているものを見る	(※1) FDAは、皮膚の角質層を超えた生活層への浸透、または角質層の除去に関する何らかの効果を示す主張または記述を、身体の構造または機能に影響を及ぼすという企業の意図の証拠と見なす場合がある

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　4／7＞

項目	主な記載内容	補足
V. 機器ではない MN製品	• 病気やその他の状態の診断、治療、緩和、処置、予防に使用することを意図しておらず、身体の構造や機能に影響を与えることを意図していないMN製品は、FD&C法第201条(h)項に基づく機器ではない(※1) • 生体皮膚(例えば、皮膚の表皮層および真皮層)に浸透せず、以下のことのみを主張するMN製品は、機器ではない 「はがれやすくする／美肌にする／肌になめらかさまたは明るさを与える」	(※1) このようなMN製品は機器ではないが、FD&C法や他の連邦機関により管理される法令または規制の対象となる可能性がある
VI. 特定のMN機器の分類	• 美容目的のマイクロニードル製品は、21 CFR878.4430に基づくクラスIIデバイスに分類、市販前通知(510(k))と分類規則に概説の「特別管理(※2)」の対象となる(21 CFR 878.4430(b)(1)-(10)を参照) • 21 CFR878.4430では、美容用途のMN機器は、美容用途で皮膚組織を機械的に穿刺して傷つけるための1本以上の針を使用する機器と特定され、化粧品、医薬品、生物製剤などの局所製品を経皮的に送達することを目的とした装置は含まれない。	(※2) 特別管理では、針の特性を明確にすることや機器の機能性・無菌性・生体適合性などをデータによって実証する必要がある

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　5／7＞

質問項目	主な回答内容
VII. Q&A集 (1)機器となるMN製品の例としては、どのようなものがあるのか教えてほしい	• MN製品は、FD&C法第201条(h)の定義に従って、疾病またはその他の状態の診断、治癒、緩和、治療または疾病予防、あるいは身体の構造または機能に影響を与えることを意図する場合、機器として規制される。以下は、FDAが一般に機器として規制されると考えるMN製品の例 (a)短い鈍い針がついた手動のMN製品で、角質除去、肌に輝きを与える、コラーゲン生成を促す、シワを治療するなどの効果があるとされている製品 • この例では、剥離と「肌に輝きを与える」という主張だけでなく、会社は、MN製品がコラーゲン生成を刺激してしわを治療する(すなわち、皮膚の構造または機能に影響を与える)ことを意図していると主張。したがって、この製品は機器としてFDA規制の対象となる。 (b)皮膚の生体層に浸透する鋭い針を備えた電動MN製品で、治癒反応と新しい組織の形成を刺激するために皮膚に浸透し、より滑らかにすることを意図すると会社が主張している場合 • この例では、FDAが、MN製品の設計と技術的特性を、企業による主張と結びつけて、その製品が機器であるかどうかを判断する方法を示す。MN製品が、肌をより滑らかにすることは、必ずしも身体の構造や機能に影響を与えることを必要としないかもしれないが、例えば角質層の除去または破壊を目的としていることから、同社は、本製品が皮膚の生活層に浸透することを意図しており、この効果を達成するために製品を設計したと主張。従って、このMN製品は機器としてFDAの規制を受けることになる

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　6／7＞

質問項目	主な記載内容
VII. Q&A集 （2）機器にならないMN製品の例を教えてほしい	• 病気やその他の状態の診断、または病気の治癒、緩和、治療、予防を目的とせず、身体の構造や機能に影響を与えることを意図しないMN製品は、FD&C法のセクション201（h）で定義されているとおり機器ではない。以下は、FDAが一般に機器ではないと考えるMN製品の例 （a）皮膚の生体層を貫通しない短い鈍い針または「マイクロプロトリュージョン」チップを持つMN製品で、その製品が皮膚の剥離を促進することを意図していると会社が主張しているもの （b）皮膚の生きた層に浸透するように設計されていない、短い針が密集しているMN製品で、その製品は肌に滑らかな外観と感触を与えることを意図していると会社が主張するもの • 両方の例において、製品は機器ではないと思われる。これらの例では、MN製品は、皮膚の剥離を促進し、皮膚に滑らかな外観と感触を与えるために使用されることを意図するも、一方でこの製品は、針の長さや先端の構造より、皮膚の生きている層を貫通しないように設計されているため
（3）マイクロニードル製品がCDRHの規制対象となる機器であると判断したら、次のステップは何か	• 美容用途のMN製品は、DeNovo分類要求（DEN160029）の元で、21 CFR 878.44306、クラスII機器として分類されている。美容用途にMN製品を販売する製造者は、市販前届出（510（k））、合法的に販売されているMN製品と実質的に同等であること、および21 CFR 8.0に規定されている特別な管理に準拠していることを証明しなければならない。

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国

＜マイクロニードル製品に関する規制上の留意点　7／7＞

質問項目	主な回答内容
VII. Q&A集 （3）マイクロニードル製品がCDRHの規制対象となる機器であると判断したら、次のステップは何か （解説の続き）	• 21 CFR 878.4430(b)(1)-(10)に記載された特別管理は、血管を含む基礎組織への損傷などの美容用MN装置による健康へのリスクを軽減 • 510(k)申請書では、新しいMN装置の比較対象となる先行装置を特定、比較して新しいまたは異なる技術的特性を持つMN機器については、実質的な同等性を判断するために、FDAは必要に応じて非臨床試験に加え、臨床性能データを要求することができる。実質的な同等性を証明するために臨床データが必要な申請については、臨床試験を計画する際に以下のことを考慮する i） 臨床試験では、一般に、登録された被験者が、対象装置を使用しての治療を意図している臨床集団を代表するものであることを保証し、そのことを臨床試験のために作成された包含基準及び除外基準に反映する ii） 安全性に関するデータは、一般的に、装置の安全な使用をサポートするために収集されるべき。このようなデータは、感染症、神経や血管の損傷、瘢痕形成、色素沈着、皮膚の炎症、アレルギー反応、皮膚刺激、および装置の使用に関連するその他の有害事象のリスクを特徴づけるものでなければならない iii） 提案されている有効性の主要評価項目は、一般に、提案されている機器の使用適応症と一致するように作成されるべき。有効性は主観性やバイアスを最小限に抑える方法を用いて測定されるべきであり、FDAは、機器の有効性を評価するために、有効な、検証された測定ツールの使用を推奨する iv） フォローアップ期間においては、上記の安全性と有効性に関連する、機器の短期及び長期の性能の合理的な評価を保証する必要がある • 臨床試験を設計するための参考資料として、FDAはガイダンス文書「Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices」を検討すること

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

韓国

□ 食品医薬品安全省(MFDS(Ministry of Food and Drug Safety))

- 安全な食品及び医薬品体系の構築・運営を通じて、関連産業の競争力向上の為に設立された、韓国の国家行政機関
- MFDSは2021年2月、高度な技術を有するマイクロニードル製品(以下、「MN」と表示)の開発を支援するため、**「マイクロニードル製品の品質への配慮(業界向けガイドライン)」**を発表<以下はMFDSガイドラインの構成と主な内容>

I. はじめに

- 本ガイドラインは、MNの(製造)承認および届出のための品質評価に関する考慮事項を記載
- 本ガイドラインの目的は、MFDS の審査基準を示すことで、MNの規制環境を醸成すること
- MNは、医薬品と医薬品・医療機器組合せ製品に分類されるが、本ガイドラインでは医薬品品質に関する考察を提供

II. MNの概要

- MNを、素材や製造方法、薬物送達システムなどの違いにより、以下の5種類に分類(Type)
- (1)(Solid)、(2) Coated、(3)Dissolving、(4)Hollow、(5)Hydrogel forming

III. 溶解型MN製品の品質に関する留意点

- MNの製造工程や薬理特性は、その種類や材料によって非常に多様
- 近年、韓国では生体親和性の高い生分解性素材を用いた溶解型マイクロニードルが広く開発されている
- 生物学的製剤ではなく、低分子を含む溶解型マイクロニードルについて、品質評価における留意事項を記述

IV. おわりに(クロージング)

- MNは、従来のドラッグデリバリーシステムを用いた医薬品とは、製造工程や一般的な試験方法等において、多くの相違点があるため、MNの薬効を十分に理解し、製品タイプごとに品質管理方法及び基準を設定する必要あり
- 本ガイドラインに記載されている以外の評価方法も科学的根拠に基づき適用可能であり、正当な理由があれば、得られたデータを承認申請に使用することができる。また、個々の医薬品の有用性を示すために、必要に応じて品質管理上の属性を追加することができる

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

韓国

＜Ⅲ. 溶解型マイクロニードル製品の品質に関する留意点(1/5)＞(以下、マイクロニードルをMNと略記)

項　目	承認申請書等への記載必要事項または情報提供必要事項	補　足
1.　説明と構成	• 剤形の説明、組成(剤形の全成分、単位当たりの量、適切な場合は超過分)、成分の機能、およびその仕様 • 製剤塗布のための補助具・容器閉鎖システムの種類等	必要に応じて、製剤を塗布するための補助具(アプリケーター等)、他の種類の医療機器情報を含める
2.　医薬品開発	• 製造工程の開発、開発の各段階における変更、及び最終的に選択された製造工程に関する情報 • バッチ再現性、製品性能及び医薬品の品質に影響を及ぼし得る重要な工程属性の特定 • 特定の研究及び公表文献からの裏付けとなるデータ及び結果(医薬品開発セクションに含めるか、添付)※	最終的に選択された剤形の適合性を裏付けるような記述を行う ※　その他の裏付けとなるデータは、申請書の関連する非臨床または臨床のセクションで参照
A. 薬物物質	製剤の性能に影響を及ぼす可能性のある原薬の物理化学的特性(分子量、溶解性、多形性、粒子径)に関する議論	溶解性MNについては、分子量、溶解性、多形性、粒子径が製剤の性能に影響を与える可能性を考慮
B. 賦形剤	• 賦形剤の選択、その量、医薬品の性能に影響を与えうるその特性に関し、根拠と国内外での使用例 • MNに初めて使用される賦形剤については、賦形剤に関する安全性評価データ(毒性学的結果)の裏付け • 動物由来の賦形剤については、その出所、使用部位、製造工程、仕様、ウイルス安全性に関する詳細情報	

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945
© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

韓国

＜Ⅲ. 溶解型マイクロニードル製品の品質に関する留意点(2/5)＞

項　目	承認申請書等への記載必要事項または情報提供必要事項	補　足
C. 製剤開発	• 与経路や使用方法を考慮した製剤開発の説明 • 解型MNに用いる賦形剤を含む原薬の選択とその量の根拠を示唆するための皮膚における残効性 • 復投与後の免疫反応、長期安全性プロフィール情報 • MNの皮膚への透過性に影響を与える様々な要因(針の太さや直径、針の刺入深度、針先間距離、配列パターン等)の開発試験結果について、合理的なソースデータと、製造工程の選択の根拠の添付 • 製造工程フローチャート、各製造工程における重要工程パラメータの特定基準とCPP設定の正当性、製造工程選択の根拠、医薬品の品質との関係等 • 臨床製剤と市販製剤の間に差異がある場合は、in vitroの溶出試験等の比較試験または生物学的同等性試験の結果、およびその根拠となる変動 • 容器の材質や仕様、容器閉鎖システムの適合性 • 医薬品の品質を保証するために選択された容器閉鎖システムの重要な特性 • 別の塗布装置(アプリケータ等)がある場合の模擬試験において、使用する医薬品と塗布装置の適合性に関する裏付データ	開発の過程で製造規模が変化した場合には、重要工程パラメータや製造工程を含めた製造工程の最適化を検討 想定される使用条件下での目標量の送達の再現性を検証するため

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

国・地域別の状況

韓国

＜Ⅲ. 溶解型マイクロニードル製品の品質に関する留意点(3/5)＞

項　目	承認申請書等への記載必要事項または情報提供必要事項	補　足
C. 製剤開発 （つづき）	• 無菌製品/滅菌方法とその正当な理由 • 非滅菌製品/微生物限度試験の実施または不実施の根拠 • 無菌製剤/微生物汚染防止の容器閉鎖システムの完全性	対象組織、患者、投薬機関を考慮
3.　製造	• 製造サイトおよび試験サイトの名称、住所、担当 • バッチ処方は、処方の全成分のリスト、バッチごとの量、該当する場合は裏付けデータ付きの超過分、および仕様 • 製造工程フローチャート製造手順および工程管理に関する • データの一部として、重要な製造工程および工程管理、完成品の中間試験または品質管理段階を示す製造工程フローチャート • 包装を含む製造工程の説明で、実施される工程の順序と生産規模を表すもの • 各製造工程で使用される機器のリスト、各名称、生産能力 • 製品の品質に直接影響を与える重要な工程について、これらの工程の管理に関する仕様、受入基準の設定の正当性、試験項目および試験結果 • 中間体の品質管理方法、保存条件(該当する場合)	製造工程に請負業者が関与する場合は、各製造工程の製造場所または施設も記載

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

韓国

＜Ⅲ. 溶解型マイクロニードル製品の品質に関する留意点(4/5)＞

項　目	承認申請書等への記載必要事項または情報提供必要事項	補　足
4.　医薬品の管理	• 仕様書や分析手順書の詳細な記述 • 各試験のバリデーション データ(必要に応じて) • 医薬品の規格については、同定試験、含量試験に加え、外観、純度試験等、医薬品の特性に応じて実施すべき試験を提示 • 医薬品の有用性を示すために、関連する剤形に基づいて追加の一般試験を選択 • 溶解型MN製品については、投与部位やマイクロニードルの刺入深度を考慮し、製品ごとに検討	経皮吸収型製剤と同様の規格が適用できるMN製品ものもある
A. 外観	• 上部の直径、各針の全長、針と針の間のスペース、パターンの配置等外観の仕様(光学顕微鏡、走査型電子顕微鏡等)	MNの形状の安定性が、製品の安全性をや有効性に影響
B. 物理的特性	• MNの物理的・機械的特性(折れない強度・皮膚表面に密着する柔軟性)を評価する試験の確立	皮膚に刺入時、折れない強度と皮膚表面に密着する柔軟性が必要
C. コンテンツとコンテンツ統一性	• 投与単位当り平均含有量、製品間の含有量の均一性評価 • MN間及びMN内の含量均一性評価、結果を仕様に反映	
D. 純度	以下を仕様に記載 • 製造、精製、保管時に発生する既知および潜在的な不純物 • 不純物の種類(有機物、無機物、残留溶媒、エンドトキシン)	賦形剤に生分解性高分子材料を使用する場合は、賦形剤の分解物についても考慮
E. 溶解と分解	• 製品品質の均一性保証、臨床的安全性と有効性確保のためのin vitro/in vivo溶出試験規格(フランツセル等)を設定	

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

韓国

＜Ⅲ. 溶解型マイクロニードル製品の品質に関する留意点(5/5)＞

項 目	承認申請書等への記載必要事項または情報提供必要事項	補 足
E. 溶解と分解（つづき）	• 原薬の溶解性に加えて、in vitroでの薬物放出性、薬物の可溶化性と投与後のin vivoでの作用機構を検討 • 原薬及び賦形剤の物理化学的性質に加え、製品特性を考慮し、必要に応じて崩壊試験を規格に追加することもあり	薬物の吸収は、生理的条件下での薬物の溶解または生分解性ポリマーの間質液による可溶化に影響される 分析手順については、韓国薬局方(一般試験:崩壊試験法)参照
F. 残留薬剤	• 溶解性MNについては、使用目的に応じて貼付後にベースペースト上の薬剤残存量を調査、薬剤残存量の規格を設定	
G. 滅菌と無菌性	• 無菌製品は、無菌試験の仕様が定められていること • 非無菌製品は、微生物限度試験の実施、実施しない場合は根拠を提示	
H. 粘着性	• 適用方法、適用期間などを考慮し、必要に応じて仕様を設定	
5. 医薬品の安定性	• 保管条件と保存期間を検証できる安定性データ • MNの安定性評価基準は、一般的な医薬品と同様。ただし、溶解性MNは、提案された保存期間中は安定性試験の一環として、仕様書および分析手順に記載されたすべての試験を実施	製品発売後の保管・輸送条件により外観や物理的特性が変化する可能性があるため

標準化で、世界をつなげる。 JSAGROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

関連規制の動向分析

国・地域別の状況

米国
韓国

＜マイクロニードル製品に関する米国ガイダンスと韓国ガイドラインの比較表＞（以下、マイクロニードルをMNと略記）

比較項目	米国／MN製品に関する規制上の留意点（2020年11月）	韓国／MN製品の品質への配慮（2021年2月）
発行当局	米国食品医薬品局（FDA）、米国保健社会福祉省（HHS）他	韓国食品医薬品安全省（MFDS）
発行の目的	・MN製品におけるFD＆C法に基づく「機器」要件に関する理解の促進 ・美容用途のMN製品の上市に向けた規制プロセス情報も提供	・MN製品（製造）承認・届出時の品質評価に関する考慮事項の提示 ・MFDSの審査基準を示すことによる、MN製品規制環境の醸成
法的拘束力	なし	なし
主要な論点	MN製品がFD＆C法201（h）に基づく（医療）機器かどうかを、製品の技術的な特性を踏まえつつ、①疾病等の治癒、緩和、治療、予防に使用することを意図したものであるか、②身体の構造または機能に影響を及ぼすことを意図したものであるかを製造者の主張などから判断する	MN製品を「医薬品」と「医療機器」の境界線上の製品と位置づけ、本文書では、①医薬品と②医薬品・医療機器の組み合わせ製品とに分類し、医薬品の品質に関する考察を主とする。MN製品ごとの技術的特性や薬効を考慮し、製品タイプごとに品質管理方法及び基準を設定することを製造者に求めるとともに、医薬品開発・製造・管理に関する当局への申請書・報告書等における、具体的な必要記載事項及び情報提供事項を示す
主な文書構成	Ⅰ. はじめに Ⅱ. MN製品の対象範囲 Ⅲ. 本文書における用語定義 Ⅳ.「機器」であるMN製品 A.機器の法定定義 B.MN製品の判定根拠／（1）製造者の主張・（2）製品設計と技術的特性 Ⅴ.「機器」ではないMN製品 Ⅵ. 美容目的のMN製品 Ⅶ. Q&A集	Ⅰ. はじめに Ⅱ. MN製品の概要（類型） Ⅲ. 溶解型MN製品の品質に関する留意点 1. 説明と構成 2. 医薬品開発／薬物物質・賦形剤・製剤開発 3. 製造 4. 医薬品の管理／A.外観・B.物理的特性・C.コンテンツと統一性・D.溶解と分解・E.残留薬剤・滅菌と無菌性 5. 医薬品の安定性 Ⅳ. おわりに
参照法令等	・連邦食品・医薬品・化粧品法（FD＆C法） ・連邦規則集（CFR）	・医薬品の承認、届出および審査に関する規則（MFDS通知） ・MN製品に関する規制上の留意点（米国FDA）

➢ **米国は、MN機器に焦点を当て、規制上の留意点を整理しているのに対して、韓国は、MNの医療機器と医薬品の両面性を考慮している。特に溶解性マイクロニードルの商品化を念頭に置いた具体的な記載となっている。**

米国FDA/マイクロニードル製品に関する規制上の留意点（2020年11月）、韓国MFDSマイクロニードル製品の品質への配慮（2021年2月）を元に当協会にて作成

標準化で、世界をつなげる。 JSA GROUP 日本規格協会グループ SINCE 1945

© 2023 Japanese Standards Association. All Rights Reserved.

5.医療用マイクロニードルの課題

5.1 技術的課題
5.2 使用の際のリスク
5.3 普及に向けた課題

❑ 医療用MNの技術的課題

各種ウェブサイト及び有識者ヒアリングからの情報を元に日本規格協会作成

生分解性MN先端部の先鋭化	• 生分解性ポリマーを材料とするMNは安全性が高く、主流になりつつあるも、エッチングで作製するSi製ニードルと比べ、使用薬液の表面張力の影響等によりモールド工程による生分解性MN先端部の先鋭化が困難
MNの皮膚への侵襲性評価（MNの刺さり易さの計測方法・技術）の確立	• MN先端部のとがり具合（寸法）と皮膚へのささり易さとの関係を明確化する手段がない • 候補技術：OCT（Optical Coherence Tomography）の活用による皮膚内部のMN針の状態観測等 • 国立医薬品食品衛生研究所殿が「穿刺状態の定量的評価方法」を開発し、特許取得
患者や部位にかかわらず病変部皮膚に確実に貼付するための改良・工夫	• 皮膚の弾力や厚みが患者や部位によって異なると針が刺さらなかったり、刺さった後に押し返されたりする可能性 • 候補技術： - MNを皮膚のどの部位にも安定して貼付するためのアプリケータの開発 - 4D印刷による、組織と噛み合って接着を強化するマイクロニードル
投与量や投与スケジュールの最適化	• 薬剤及びMN製品仕様の組合せごとの最適化データの明確化（動物実験・臨床試験等）
皮膚刺入後の注入量/速度の適正な制御	• 注射器のように圧力で押し出す（吸い込む）方法は、完全に密封された接続を必要とし、マイクロニードルに組み合わせるのが困難 • 候補技術：電気で発生・制御が可能な「電気浸透流（EOF, Electro Osmotic Flow）」による使い捨て型ニードルポンプパッチの開発が進められている（東北大学）
マイクロニードルの品質や承認に関するガイドラインの策定	• 海外ではマイクロニードルに関する規制・ガイドライン等が策定されている - マイクロニードル製品に関する規制上の留意点（米国）、マイクロニードル開発の業界向けガイドライン（韓国）、マイクロニードル治療の運用仕様書（中国） • 産官学連携による、製剤製造法や品質試験法の確立等が必要 ⇒ 国立医薬品食品衛生研究所殿にて、AMEDの「マイクロニードルアレイ医薬品の合理的開発に向けた品質評価試験に関する研究」を推進中

❑ 医療用MNの使用にあたっての懸念事項(リスク)

偶発的な針刺し傷害の可能性については若干の懸念があり、他の鋭利な針の危険と同様に、血液を介した病原体伝播の可能性を考慮する必要あり

◆マイクロニードル療法後の有害事象

- 最も多く報告された有害事象として、一過性の紅斑/浮腫、疼痛、炎症後色素沈着(PIH)、乾燥肌/剥脱、リンパ節腫脹、刺激性接触皮膚炎など、施術後に予想される最大7日間持続する一過性の手技的事象
- 持続性のある重篤な副作用としては、PIH、瘢痕形成、肉芽腫性反応など
- 発症リスクを高める要因としては、活発な感染症、皮膚の黒色化、金属アレルギー

出典: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34448760/

◆副作用

米食品医薬品局(FDA)は、MN処置によって患者が受ける副作用として、以下を指摘している

- **一般的なリスク:**
  乾燥、肌荒れ、きつさ、赤み、かゆみ、ピーリング、不快感、やけど、あざ、出血、クラスティング
- **あまり一般的ではないリスク:**
  色素沈着の変化(色素の増加(色素沈着過剰)または色素の喪失(色素沈着低下))、顔の線、ヘルペスの再活性化、リンパ節の腫れ、感染、化粧品を塗るとヒリヒリしたりかゆみ

出典:https://www.fda.gov/medical-devices/aesthetic-cosmetic-devices/microneedling-devices#risks

◆マイクロニードルはすべての人に適しているわけではない

- マイクロニードルは出血を引き起こす可能性があるため、凝固障害や出血障害のある人、または血液を薄くする薬を服用している人には適さない場合がある
- 湿疹や糖尿病などの皮膚に影響を与える症状がある場合、または免疫力が低下している場合は、マイクロニードルを避けたほうがよい場合がある

出典:https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/microneedling-devices-getting-point-benefits-risks-and-safety

❑ 医療用MNの普及に向けた課題1：品質・安全性評価方法の確立

現状、開発段階での品質設計から生産における規格設定に至るまで、開発者が独自に評価項目及び評価方法を検討している状況

- 現時点では、品質や安全性に係る基準及び試験方法は標準化されておらず、全世界で医薬品として製造販売承認された溶解型マイクロニードルはない
- 個人の皮膚の硬さ等の違いが穿刺長に影響する上に、各ニードルの皮膚への穿刺長を定量的に把握することが難しく、その穿刺状態を定量的に評価する方法が確立されていない

⇒ **マイクロニードルの品質と特長を強化し、他国との差別化を図ることが重要**

医療用MNの評価に向けた最近の活動

- マイクロニードルの評価方法に関する研究（国立食品医薬品衛生研究所殿）

（厚生労働科学研究費補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス　政策研究事業 「医療機器（安全性等の評価方法）に関する国際標準化」令和 4 年度 総括研究年度終了報告書）

殿穿刺状態の詳細を把握することと、穿刺長へ影響する要素とその影響度を明らかにするために有用な評価方法を確立し、標準化を目指す。穿刺長に影響すると思われる要因を把握するため、以下の評価方法について基礎検討を実施

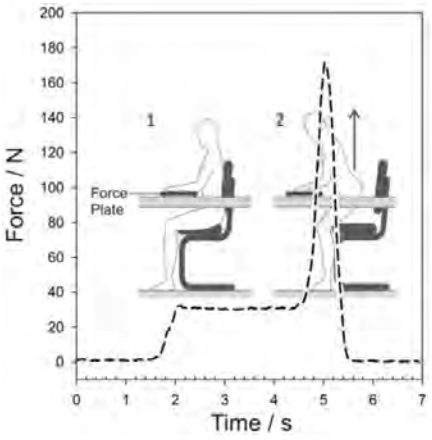
① MN の穿刺状態として全てのMN の穿刺長を定量的に評価する方法
② 穿刺時の皮膚変形と破断挙動および皮膚粘弾性特性の評価方法
③ 皮膚の硬さや形状、刺入方法が皮膚組織への荷重負荷に与える影響の評価

- マイクロニードルの製造: 危険性の評価と管理措置（Ulster University、アイルランド）

（MDPI（Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2017年10月）

皮膚剥離におけるマイクロニードル・システムの使用に対する政府の懸念を受け、様々なマイクロニードルシステムが、マイクロモールド技術を用いて調製され、以下を実施

① 穿刺能力評価
② 偶発的な穿刺の可能性についての批判的評価
③ パッチシステムの安全な使用を保証するために必要な管理措置



表面に腕を静止させ(1)、その後、手首のてこを利用して被験者を座位から立位に引き上げる(2)結果、加えられる力の変化

❑ 医療用MNの普及に向けた課題2：パートナーシップの強化

- 海外では、欧米を中心に医療用MNの商品化・事業拡大に向けた様々なパートナーシップを強化している

⇒ **日本は、MNビジネスを拡大するためのパートナーシップの構築に加えて、米TSRLにみられるような医療用MNの事業化促進とパートナーシップ強化を支援する組織の立上げ等が急がれる**

◆ MN関連パートナーシップに関する海外の事例

- ジョージア工科大学は エモリー大学と不活化インフルエンザワクチンの安全性などを研究するための**第Ⅰ相臨床試験で協力**（臨床試験NCT02438423）
- ピッツバーグ大学は、開発したマイクロニードルパッチをピッツバーグの地元企業SkinJect社に**ライセンス供与**
- 英国Innoture Medical Technology社と英国スウォンジー大学とのパートナーシップによる新しい**マイクロ ニードル アプリケーターの共同開発**
- バイオ医薬品会社の米国Verndari 社は2020年4月、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の潜在的なワクチンと送達システムを評価するため、カリフォルニア大学デイビス校のマウス生物学プログラムで**前臨床試験を開始**すると発表
- コネチカット大学の研究者らは、米国保健福祉省（HHS）のBARDAとコネチカット大学から資金提供を受け、マイクロニードルワクチン技術を熱的に安定させ、**コールドチェーン保管の必要性を排除する技術を商業化**するためにスピンオフ会社SingleTimeMicroneedles Inc.を設立
- **【要注目事例－産学官連携】**BARDA は、Esperovax, Inc.、コネチカット大学、Vaxess Technologies、Verndari, Inc. の 4 つの新しいパートナーと 2 つの革新的なアプローチの実現可能性を探る。コネチカット大学、Vaxess Technologies、Verndari, Inc.によるマイクロアレイパッチ（MAP）技術は、標準的な接種の代替として、皮膚に装着するマイクロニードルパッチを使用してワクチンを投与。パートナー 4 社は、**BARDA の支援を受けて、それぞれの製品開発を進め、材料の配合と最適化を行い、ワクチンを効果的に投与する能力を実証**する
- **【要注目事例－企業間連携】**米国のサイケデリック バイオテクノロジー企業である PharmaTher Holdings 社と米国TSRL社はサイケデリックおよび**抗ウイルス薬向けのMNパッチ配信技術に関する共同開発契約**を締結（詳細は次スライド参照）。TSRL（Therapeutic Systems Research Laboratories）は、市場での取り込みが最適とは言えない承認製品の投与計画と結果の改善に重点を置き、**抗感染症治療薬コンセプトの前臨床促進機関**として位置付けられている

❑ 医療用MNの普及に向けた課題3：国際標準化の推進（1/2）

◆ 国際標準化の重要性

- 韓国が主導して低所得国へのマイクロニードルを用いたワクチンの普及促進を目指しており、製造方法や品質試験法のほか、皮膚への穿刺性能評価についても国際標準化が進展する可能性がある
- 今後主流になることが見込まれる溶解性MN（MAP）について、韓国が主導しているRWG、IVIの動向等を踏まえ、以下の国際標準化が進展する可能性あり。RWG，IVIの動向監視とともに、標準化の先行推進が必要

◆ 国際標準化のポイント

- MNの開発では、正しい間隔で皮膚の弾力も考慮しながら最適な形状や強度、長さで設計すること、そして配合成分の量と安定性が重要
- **MN関連規制の実施に備え、上記を実現するための特許取得とともに、日本の強みとしての製造技術が生かされる評価方法などの国際標準化を主導すること**が、市場優位性を確保するポイント

❑ 医療用MNの普及に向けた課題3：国際標準化の推進（2/2）

参考　令和4年度官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）標準活用加速化支援事業

PRISM 事業	目的	令和4年度予算
医療機器（安全性等の評価方法）に関する国際標準化	革新的な医療機器に関して、安全性・有効性・品質に関する評価　方法の開発を促進し、先行主導的に国際標準を獲得することで、早期実用化と国内外での市場拡大を図り、日本企業の医療機器に関する開発面も含めた国際競争優位を獲得する。 （例） ①コロナウィルス等の感染症対策用のマイクロニードル ②脱細胞化生体組織を活用して再生医療の補完機能を果たす医療機器	150,000千円
再生医療等製品（安全性等の評価方法）に関する国際標準化	臨床応用が活発に進むiPS細胞加工製品について、安全性確保上の大きな課題である造腫瘍性とゲノム不安定性の評価方法の開発を促進し、先行主導的に国際標準を獲得することで、再生医療等製品分野での薬事規制における国際調和を促し、日本企業が開発するiPS細胞加工製品の国際市場拡大と国際競争優位を獲得する。	150,000千円
医療機器・再生医療等製品分野における国際標準化支援の抜本強化	医療機器・再生医療等製品分野で、国際標準化への支援を抜本強化（全体俯瞰的な国際競争状況・国際標準化動向等を踏まえた、産学官連携体制強化を伴う国際競争戦略と知財・標準化戦略の推進、国内審議団体による国際標準活動の強化）、先行主導的な国際標準の獲得を促進することで、日本企業の開発製品の国際競争優位を獲得する。	139,576千円

出典：厚生労働省の取組　令和5年5月15日　第5回　　医療機器・ヘルスケア開発協議会　厚生労働省

❑ 医療用MNの普及に向けた課題4：規制・ガイドラインの整備

- 米国と韓国は、各々「マイクロニードル製品に関する規制上の留意点（FDA、2020年11月）」、「マイクロニードル製品の品質への配慮（業界向けガイドライン（MFDS、2021年2月）」を発行（詳細は4.2参照）
- 米国はMN機器に焦点を当てた規制上の留意点を整理しているのに対し、**韓国はMNの医療機器と医薬品の両面性に配慮、特に溶解性MNの商品化を念頭に置いた具体的な記載となっている**
- 米国FDAは、MN製品がFD&C法に基づく機器であるかどうかを判断する際、**MN製品の設計および技術的な特性を考慮する上で「針の長さや配置／針の生体層への刺入仕様」等を評価**

⇒ **国産MNの製品仕様や技術的特性がFDAの判断基準と整合しない場合、米国市場への参入が困難になる可能性あり**

⇒ **先行する米国、韓国等の動向を踏まえた日本としての規制・ガイドラインの策定（政府への働きかけ）が急がれる**

比較項目	米国／MN製品に関する規制上の留意点（2020年11月）	韓国／MN製品の品質への配慮（2021年2月）
発行当局	米国食品医薬品局（FDA）、米国保健社会福祉省（HHS）他	韓国食品医薬品安全省（MFDS）
発行の目的	・MN製品におけるFD&C法に基づく「機器」要件に関する理解の促進 ・美容用途のMN製品の上市に向けた規制プロセス情報も提供	・MN製品（製造）承認・届出時の品質評価に関する考慮事項の提示 ・MFDSの審査基準を示すことによる、MN製品規制環境の醸成
法的拘束力	なし	なし
主要な論点	MN製品がFD&C法201（h）に基づく（医療）機器かどうかを、製品の技術的な特性を踏まえつつ、①疾病等の治癒、緩和、治療、予防に使用することを意図したものであるか、②身体の構造または機能に影響を及ぼすことを意図したものであるかを製造者の主張などから判断する	MN製品を「医薬品」と「医療機器」の境界線上の製品と位置づけ、本文書では、①医薬品と②医薬品・医療機器の組み合わせ製品とに分類し、①医薬品の品質に関する考察を主とする。MN製品ごとの技術的特性や薬効を考慮し、製品タイプごとに品質管理方法及び基準を設定することを製造者に求めるとともに、医薬品開発・製造・管理に関する当局への申請書・報告書等における、具体的な必要記載事項及び情報提供事項を示す
主な文書構成	Ⅰ. はじめに Ⅱ. MN製品の対象範囲 Ⅲ. 本文書における用語定義 Ⅳ. 「機器」であるMN製品 A. 機器の法定定義 B. MN製品の判定根拠／（1）製造者の主張・（2）製品設計と技術的特性 Ⅴ. 「機器」ではないMN製品 Ⅵ. 美容目的のMN製品 Ⅶ. Q&A集	Ⅰ. はじめに Ⅱ. MN製品の概要（類型） Ⅲ. 溶解型MN製品の品質に関する留意点 1. 説明と構成 2. 医薬品開発／薬物物質・賦形剤・製剤開発 3. 製造 4. 医薬品の管理／A. 外観・B. 物理的特性・C. コンテンツと統一性・D. 溶解と分解・E. 残留薬剤・滅菌と無菌性 5. 医薬品の安定性 Ⅳ. おわりに
参照法令等	・連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法） ・連邦規則集（CFR）	・医薬品の承認、届出および審査に関する規則（MFDS通知） ・MN製品に関する規制上の留意点（米国FDA）

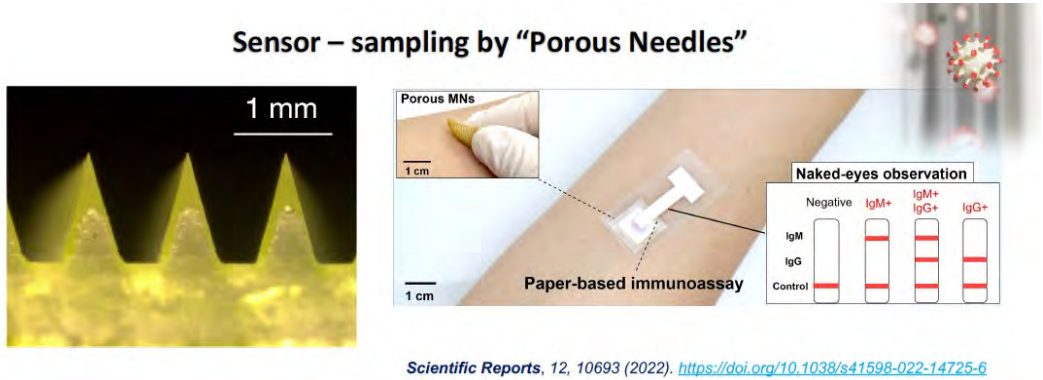
6.医療用マイクロニードルの事業拡大に向けて

6.1 マイクロニードルの将来展望

❑ 医療用MNの今後の展望

製薬企業にとっては新たな事業展開の可能性、医療従事者や患者にとっても、痛みの少ない簡便な治療方法・投与方法としての新たな選択肢が増える

- **発展途上国への普及**
  - 注射に代わる経皮ワクチンは、打ち手の医療従事者を必要としない
  - コールドチェーンを必要としない「貼るワクチン製剤」が実現すれば、注射剤を届けにくい世界中の子どもたちにワクチンを届けられる
- **治療から予防への応用拡大**
  - MNは今後、薬液の体内への注入（治療）から、生体物質の吸収による予防医学への活用に応用範囲が拡大



Scientific Reports, 12, 10693 (2022). https://doi.org/10.1038/s41598-022-14725-6

出典：東大 金範埈教授資料

❑ MN国際標準化の今後の方向性

今後主流になることが見込まれる溶解性MN（MAP）について、韓国が主導しているRWG、IVIの動向等を踏まえ、以下の国際標準化が進展する可能性あり。RWG, IVIの動向監視とともに、日本による標準化の先行推進が必要

- **製造方法（素材・形状、プロセス）、品質試験法（溶解性）、安全性評価（無菌性と要件、素材の安全性）**
- **MNシステムとしての機能要件、計測方法・性能評価（皮膚への侵襲性、皮膚の状態に依存しない貼付安定性）**
- **適用薬物（薬物量・薬液量、物理化学的性質と安定性）**
- **溶解性MNと組合せたスクリーニング（検査装置、周辺デバイス（ニードルポンプ、センサ等））**
- **薬剤送達システムの定義**

各種ウェブサイト及び有識者ヒアリングからの情報を元に日本規格協会作成



本資料は皆様への情報提供として各国標準化機関・政府機関や関連業界団体のウェブサイト、プレスリリースなどの各種公開情報を基に日本規格協会グループにて整理を行った一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。



本資料は皆様への情報提供として各国標準化機関・政府機関や関連業界団体のウェブサイト、プレスリリースなどの各種公開情報を基に日本規格協会グループにて整理を行った一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。