

新規モダリティ(治療方法)開発を支える
分析化学
—健やかな未来を築く化学の力—

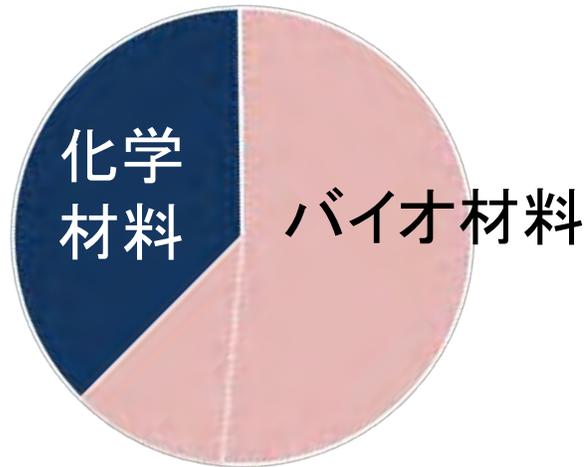
日本学会協議連携会員/
横浜市立大学生命医科学研究科
川崎 ナナ

医療モダリティの材料は化学材料からバイオ材料へ

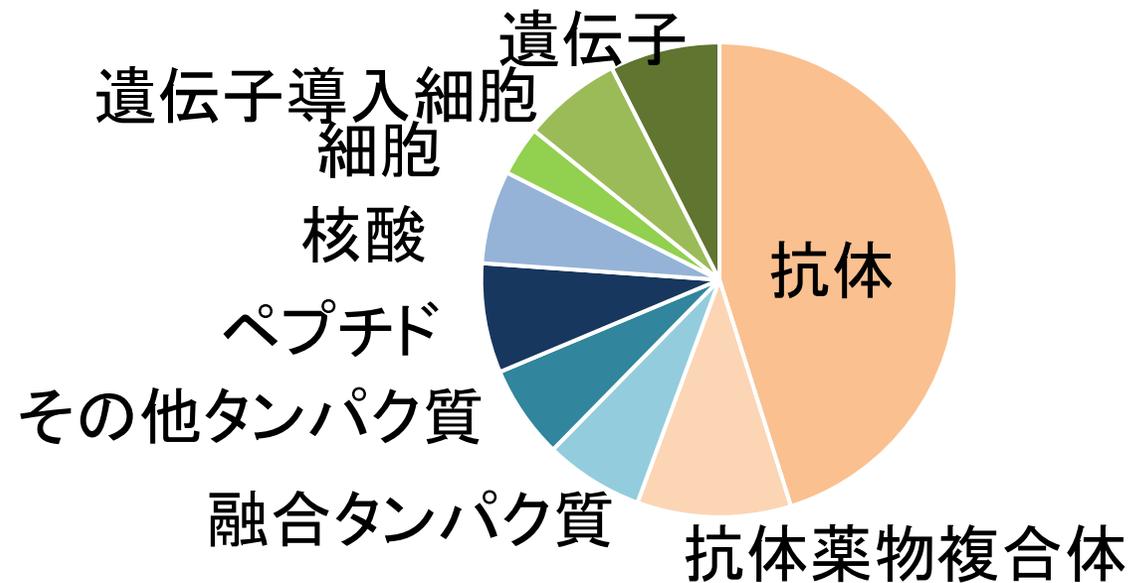
単一バイオ分子からバイオシステムへと拡大

2024年 WHO収載品

新規モダリティ材料 (428種)



バイオ材料内訳(268種)



ペプチド医薬

アミノ酸が連結したペプチド分子が材料

- アミノ酸数個～数十個
- 化学合成(一部遺伝子組換え)
- 構造を制御しやすい
- 代表例
 - インスリン
 - ホルモン
 - がんワクチン

2025年上半期世界売上ランキング GLP-1(糖尿病・肥満治療薬)

- 2位: Ozempic(セマグルチド)
- 3位: Mounjaro(チルゼパチド)
- 8位: Zepbound(チルゼパチド)
- 9位: Wegovy(セマグルチド)



By Brian Buntz | September 30, 2025
Drug DISCOVERY&DEVELOPMENT

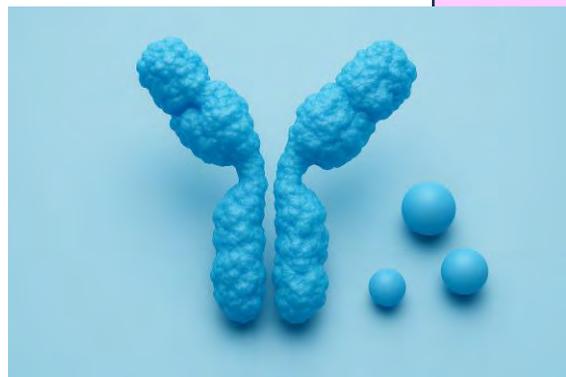
タンパク質医薬

遺伝子組換えと細胞培養により生み出されたタンパク質分子が材料

- 分子量10000～
- 生命機能を担う分子
- 細胞による大量生産
- 代表例
 - 抗体医薬品
 - 酵素
 - 血液凝固因子
 - サイトカイン
 - 受容体

2025年上半期世界売上ランキング 抗体医薬がトップ10に5製品

- 1位: Keytruda (ペムブロリズマブ) 癌
- 4位: Dupixent (デュピルマブ) 免疫
- 5位: Skyrizi (リサンキズマブ) 免疫
- 7位: Darzalex (ダラツムマブ) 癌
- 10位: Opdivo (ニボルマブ) 癌



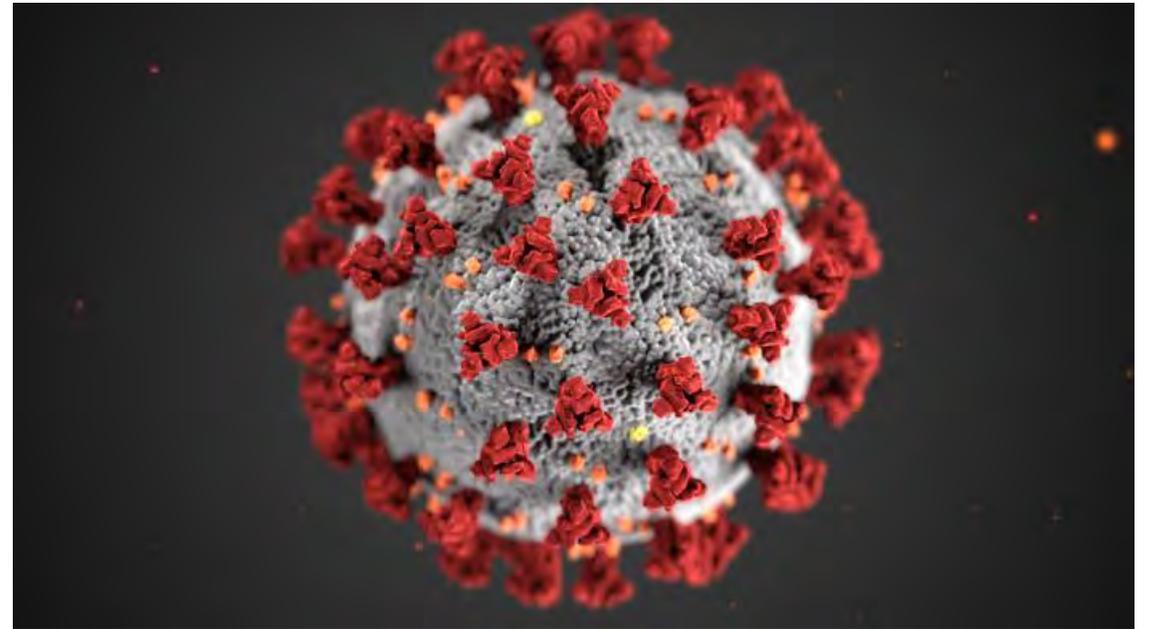
By Brian Buntz | September 30, 2025
Drug DISCOVERY&DEVELOPMENT

核酸医薬

核酸(DNAやRNA)を構成するヌクレオチドが連結した分子が材料

- DNA/RNA
- 化学合成
- 設計しやすい
- 代表例
 - mRNA
 - siRNA
 - アンチセンスオリゴ核酸
 - miRNA

新型コロナウイルス感染症ワクチンは mRNA



<https://wwwn.cdc.gov/phil/Details.aspx?pid=23312>

遺伝子治療製品

遺伝子と運搬体から構成される人工システムが材料

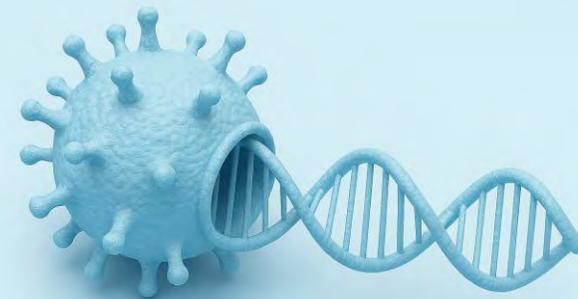
- 治療用タンパク質をコードする相補的DNAをベクターに搭載
- 体内に投与すると細胞内で遺伝子からタンパク質が発現して治療効果を発揮
- 応用例
 - 脊髄性筋萎縮症
 - 遺伝性網膜ジストロフィー
 - デュシェンヌ型筋ジストロフィー

製品: エレビジス点滴静注

遺伝子治療薬、AAVベクター

対象: デュシェンヌ型筋ジストロフィー

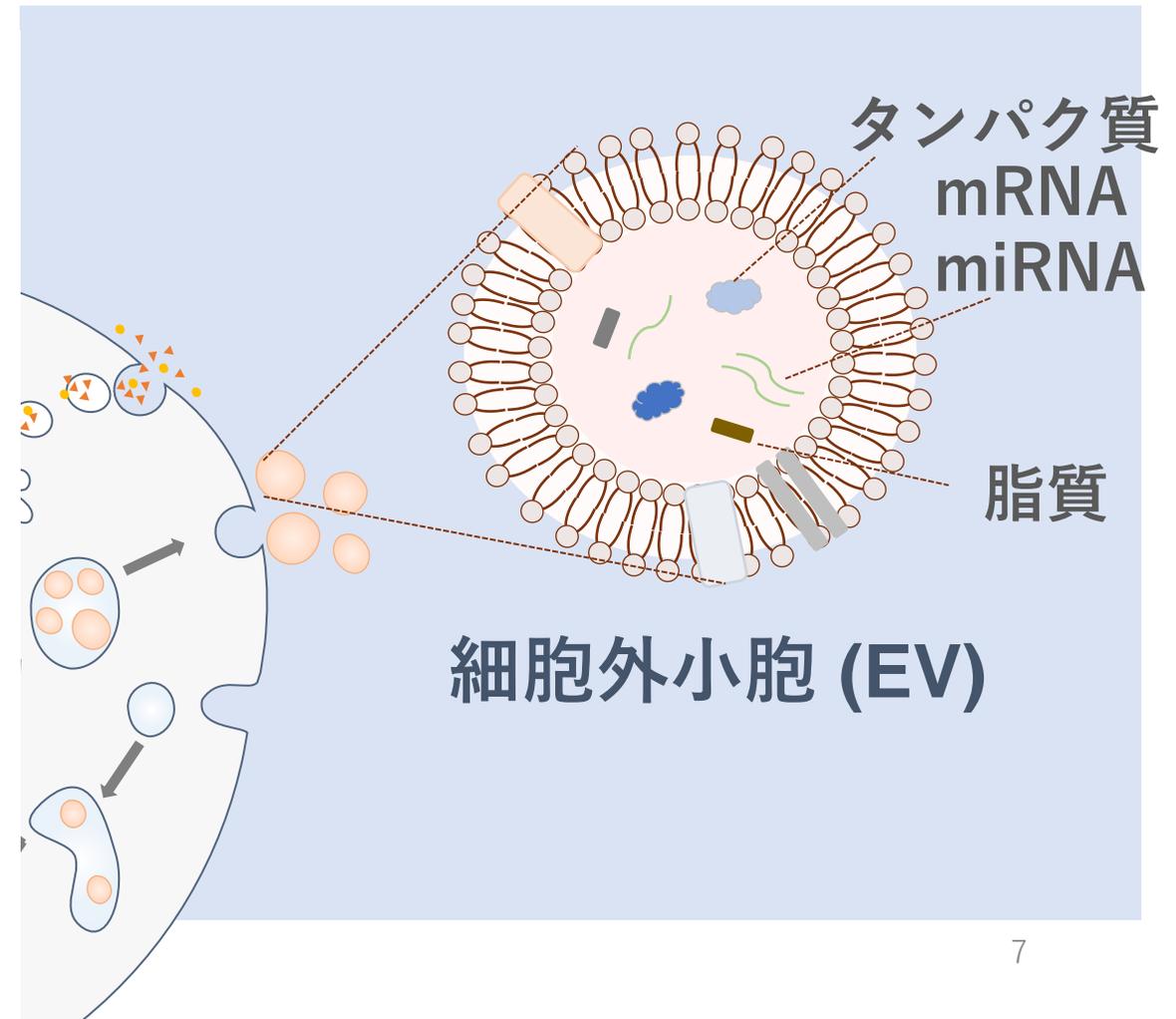
薬価: 3億497万円(国内最高額)



細胞外小胞製品

細胞由来のナノカプセルとしての天然システムが材料

- 細胞が分泌する小胞
- タンパク質や核酸などを内包
- 標的細胞へ生理活性物質を運搬し、細胞間情報伝達を担う
- 応用
 - 炎症抑制
 - 血管新生促進
 - 軟骨損傷



細胞加工製品

生命活動に必要な機能を統合した天然システムが材料

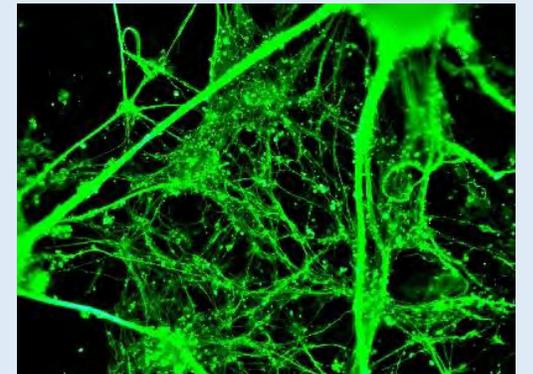
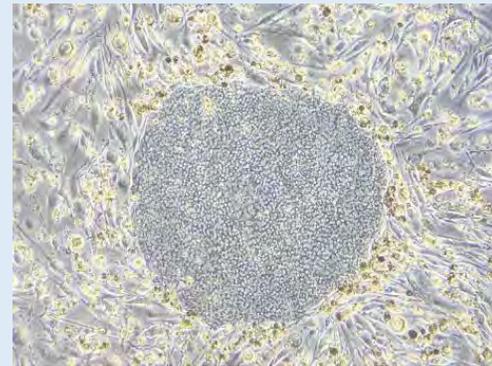
- 生きた細胞に培養や活性化などの加工を施した材料
- 細胞が有する機能により臨床的な効果を発揮する
- 遺伝子改変操作製品もある
- 応用例
 - CAR-T
 - 間葉系幹細胞
 - iPS細胞

2026年2月19日

条件・期限付き承認

iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞

iPS細胞由来心筋細胞シート



異種動物臓器

複数の細胞・組織からなる天然の高次システムが材料

遺伝子編集されたブタの臓器

- 人間とサイズが近い
- 課題 拒絶反応、感染
- 遺伝子改変が可能
- 実施例
 - 心臓移植 2022年米国
 - 腎臓移植 2024年米国
 - 腎臓移植臨床試験 2025年米国

成育医療センターの意識調査

(2026年1月15日発表)

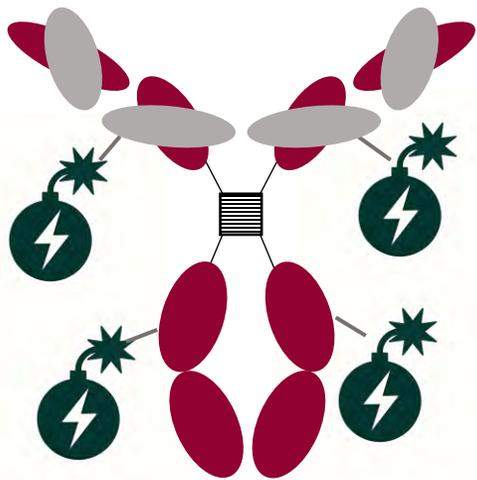
- 異種移植の認知度



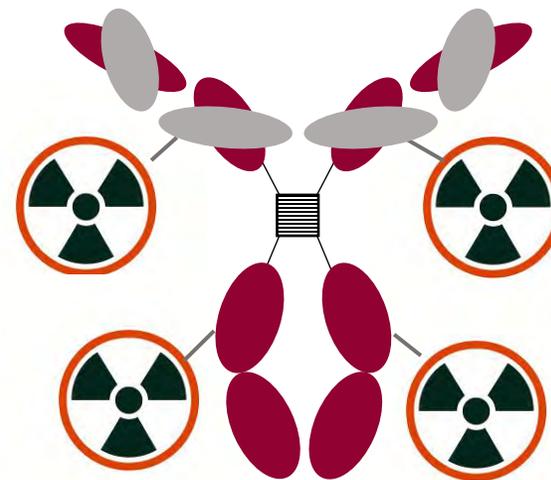
化学材料との融合による抗体医薬の新機能

抗体と化学材料 / 放射性核種の融合で抗がん作用増強

抗体薬物複合体



放射性抗体医薬品

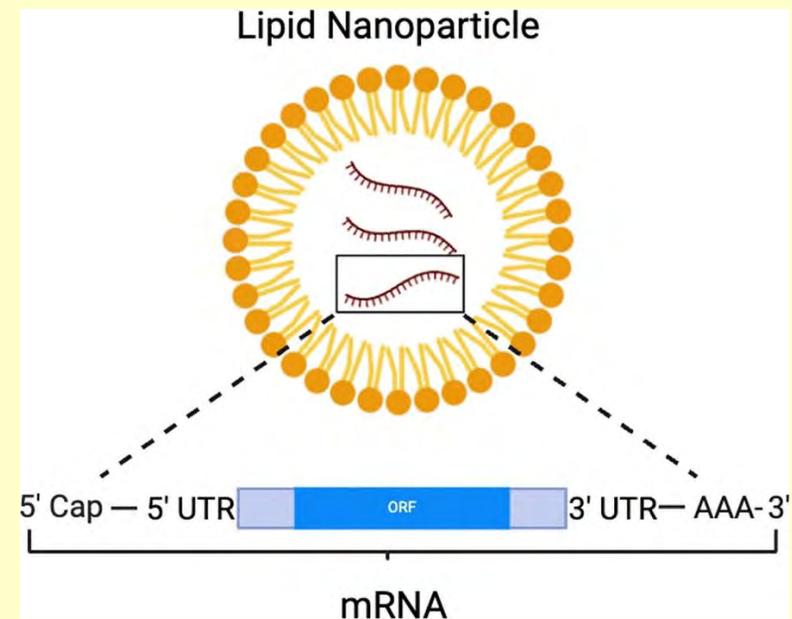


化学材料との融合による薬物送達

化学材料がモダリティを目的組織に運搬

- 薬物(特に核酸、タンパク質など)の体内での分解を防ぐ
- 薬物を標的に届ける
- 低毒性新規材料開発が加速
- DDSの例
 - 脂質ナノ粒子 (LNP)
 - リポソーム
 - 高分子ミセル

LNPに内包されたmRNAワクチン



[Kai Yuan Leong, et al.](#)

Virol J. 2025 Mar 12;22:71. doi: 10.1186/s12985-025-02645-6

医療モダリティの安全性と有効性を守る分析化学



出荷前の品質試験

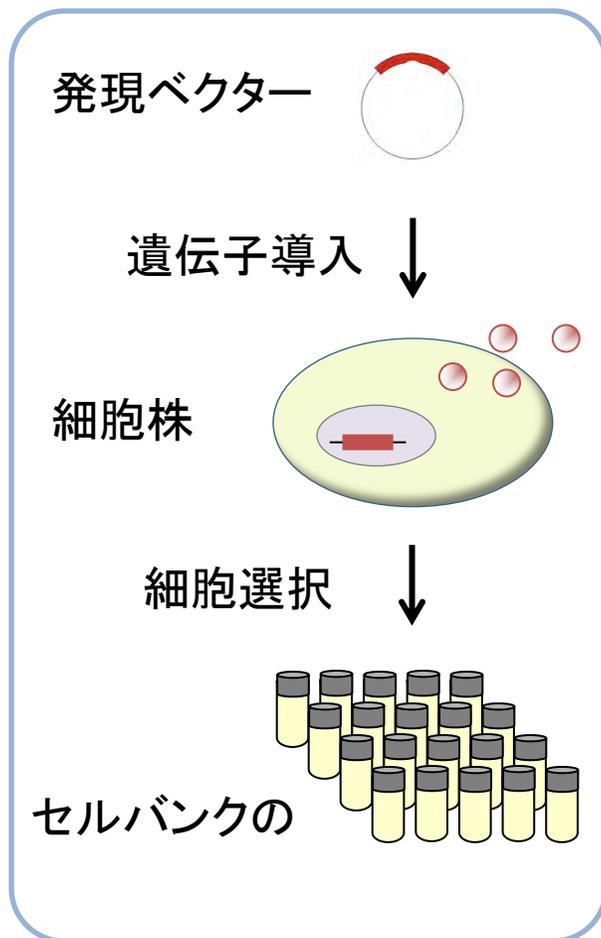
- 有効成分の構造確認
- 純度・不純物
- 含量
- その他の物理化学的特性

■ 不合格製品は廃棄

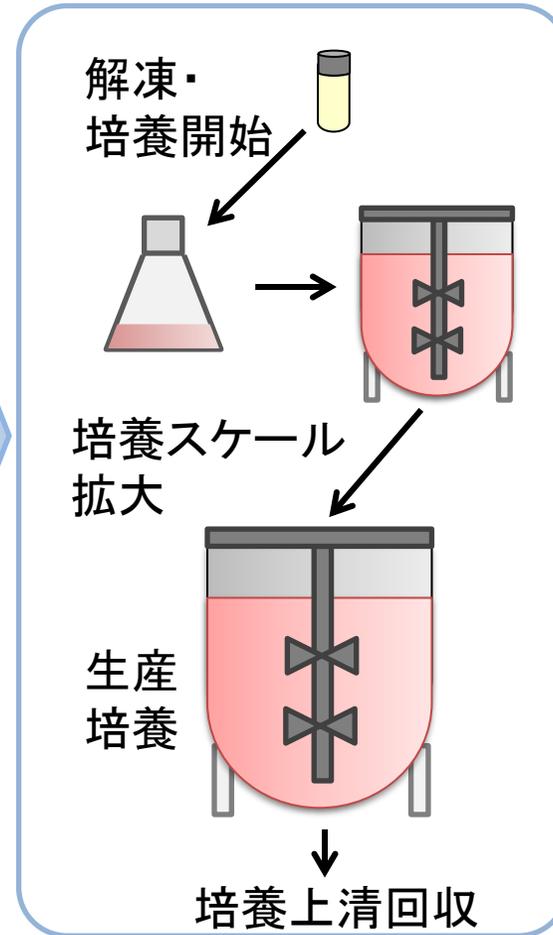
■ 複雑化したモダリティの品質を試験だけで確保するのは困難

抗体医薬品の製造工程

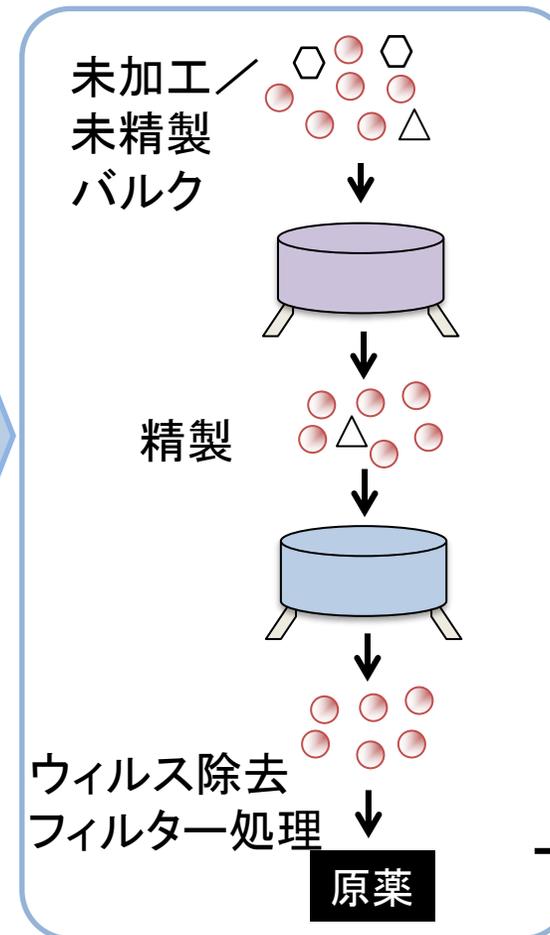
生産用細胞株の樹立



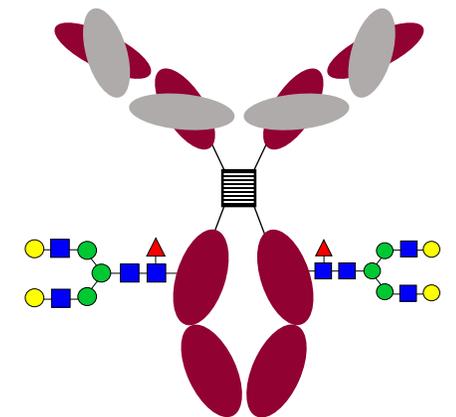
培養工程



精製工程



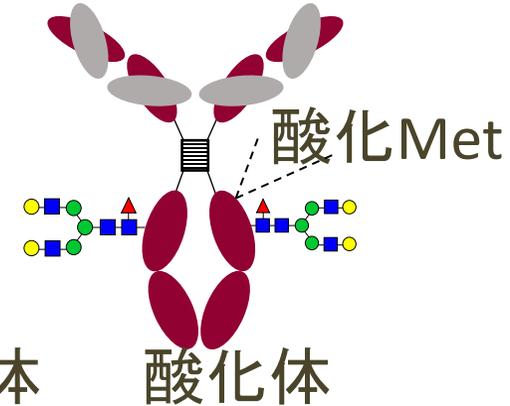
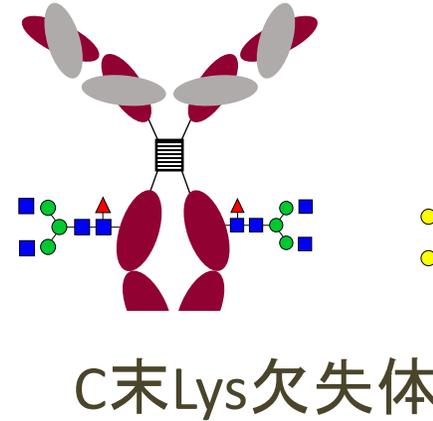
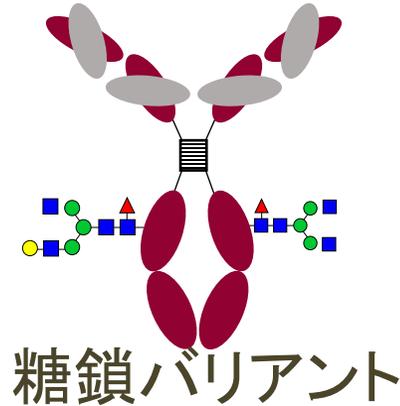
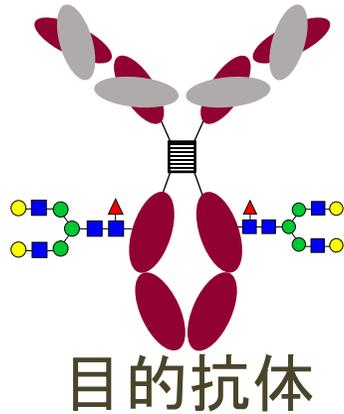
抗体医薬品



抗体医薬品の構成成分

有効成分の不均一性と不純物の残存：有効性と安全性に影響

有効成分は不均一



様々な不純物

培地成分

感染性因子

宿主由来タンパク質

宿主由来DNA

容器やクロマトグラフィ樹脂からの溶出物

事後判定から事前設計へ(クオリティ・バイ・デザイン)

安全性・有効性への影響が大きい重要な品質特性を事前に作りこむ



原材料

ウイルス感染
細菌感染、遺
伝子の安定性、
細胞の同一性

培養工程

工程パラメータ:」
CO₂濃度、培地成
分、グルコース濃
度、培地pH、ス
ケール、培養日数

モニタリング

リアルタイムの管理
分子マーカー
工程管理

精製工程

工程パラメータ:
カラムのサイズ
樹脂の種類や粒子
サイズ、溶出液の成
分、濃度、pH、
溶出速度、回収量

品質試験

有効成分の確認
翻訳後修飾
宿主由来タンパク質
活性
含量

医療モダリティ製造・管理の課題と展開

課題

モダリティの複雑化により分析
が必要な特性が増大

分析検体数が多い

工程パラメータが多く、相互に
影響し合っている

工程内でのリアルタイム管理
が必要

展開

化学とバイオ科学の理解

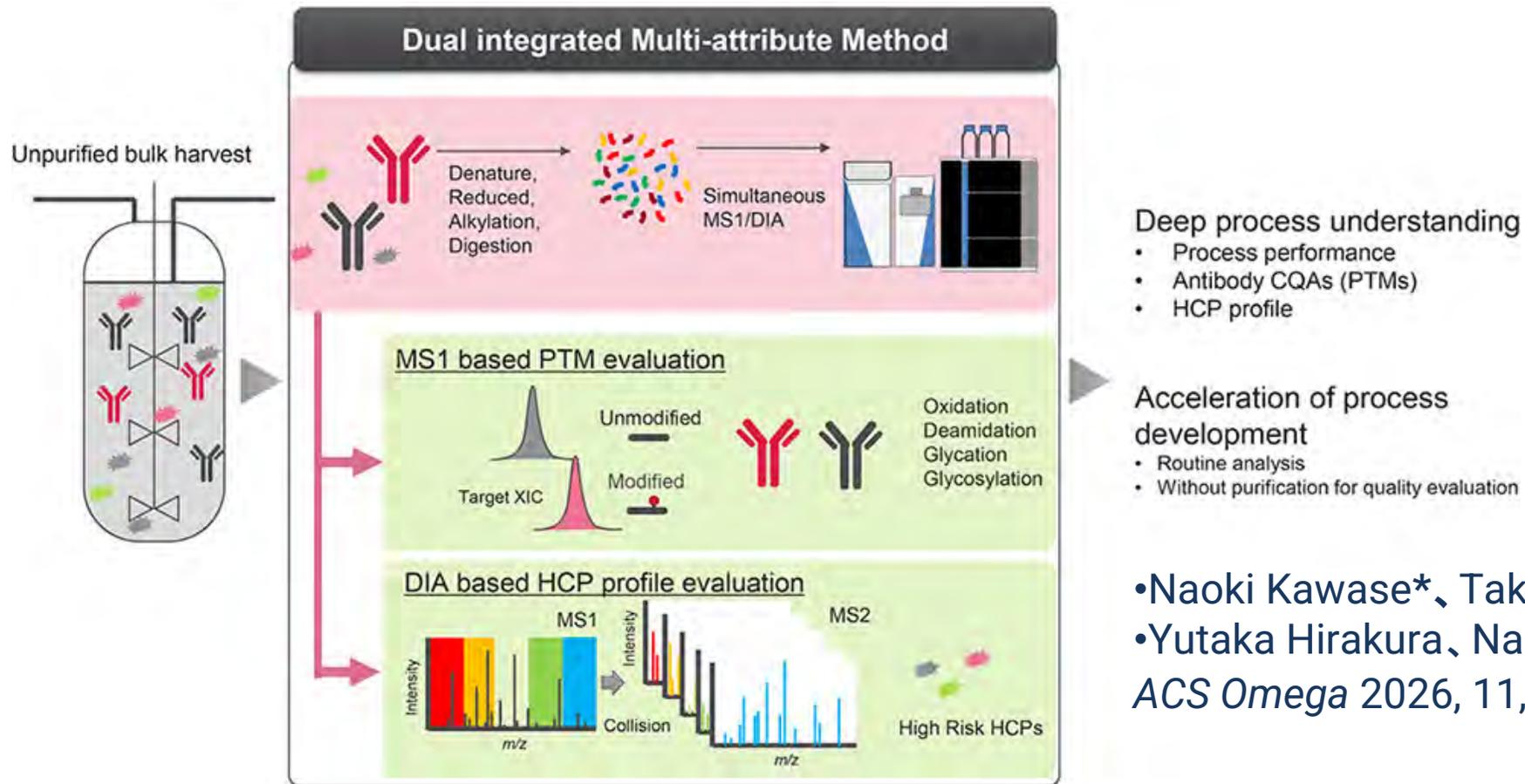
ロボットと分析装置の高度化に
よる自動化・迅速化

AIによる多次元解析と工程の
最適化

工程と分析装置のオンライン
化によるモニタリング

分析方法の高度化

質量分析法を用いて、培養上清の抗体の翻訳後修飾と宿主由来タンパク質を同時解析する方法を開発！



•Naoki Kawase*, Takaya Urasawa,
•Yutaka Hirakura, Nana Kawasaki
ACS Omega 2026, 11, 6, 10505–10517

多様なモダリティ 開発と製造にお けるニーズ

1. 材料科学 — 化学とバイオ科学を統合した基盤
2. 分析化学 — 迅速・多次元・高度分析技術
3. データ科学 — AIや外部データの品質保証
4. リスクマネジメント
5. レギュラトリーサイエンス
6. 統合型人材

産と産 産と官の 取り組み

- 企業連携・コンソーシアムによる知識の共有
- 技術アライアンス
- アウトソーシングの整備と調整
- ガイドライン整備（科学と実務を結ぶ）
- 標準化
- 人材育成プログラムの整備と共有
- 研究支援・重点投資（AMED）

アカデミアに 求められること

統合型人材の育成

複合領域を横断する学びの場の創出

- 化学×バイオ科学
化学材料とバイオ材料を理解する基盤づくり
- 分析化学
先端分析技術・多様化する分析技術を体系的に
学べる環境整備
- データ科学
デジタル基盤リテラシーの強化
- リスクベース思考を育てる教育
- レギュラトリーサイエンスの基礎教育

健やかな未来につなぐ融合

■材料科学と分析化学

- 分析化学によるモダリティ材料の理解
- 複雑化するモダリティ材料を理解するための分析技術開発

■化学 × バイオ科学 × 分析化学 × 工学 × データサイエンス

分子から細胞・臓器までの幅広いバイオ材料をモダリティにつなぐ力

■産・官・学の連携

研究開発、規制科学、統合型人材育成による次世代医療の実装