

Japan Medicine

JiP 株式会社じほう

〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋2-6-1
電話・新聞事業本部 03-3265-8852
大阪 〒541-0046 大阪市中央区平野町2-37ア-10
支店 電話・06-6231-7061 (代表)

購読申込み専用電話03-3265-7660
購読申込みFAXフリーダイヤル0120-65-7751
振替口座 00180-8-900480
購読料 1年47,880円(税込価格/送料当社)

©じほう 2006 禁無断複写

2006年(平成18年) 2月3日(金) No.933 月、水、金曜日発行(祝祭日休刊)

医薬品開発支援機構

早期探索臨床試験を支援

安全・円滑な実施を後押し

日本の医薬品開発をめぐる社会的・制度的体制は整備されてきているものの、欧米と比較すると、まだいろいろな面で遅れているのが現状。このうち、医薬品開発の効率化・推進の観点から欧米で活発化している早期探索臨床試験も大きな遅れが生じている。こうした中、臨床試験の安全で円滑な実施を支援する有限責任中間法人「医薬品開発支援機構」(代表理事＝高仲正・昭和大客員教授)がこのほど設立された。同機構は、医薬品開発の中でも特に、早期探索臨床試験の支援を主眼に据える。「同機構により、医薬品開発が促進されることを期待する」(高仲代表理事)としている。

【関連記事4面】



高仲代表理事

医薬品開発において、動物実験で安全性・有効性が認められた候補薬物が、ヒトで有効性が認められず開発中止になることは多い。これは、非臨床試験の成績からヒトに投与した後の薬物動態を十分に予測するには困難な面があり、ヒトにおける薬物動態はヒトに投与しない限り、予測できないのが現状であるためだ。候補薬物を効率的に選択するためには、ヒトでの動態・作用を医薬品開発の早い段階で明らかにすることが必要だ。

そこでEUでは、投与量が薬効用量の100分の1以下で、かつ100 μ g以下の場合には、拡大型単回投与毒性試験の結果に基づいてヒトでの単回投与試験を計画してもよい、という「マイクロドーズ試験」の考えを示し、2003年にEU域内での実施を承認した。さらに先月、米国FDAは、第1相臨床試験

の前に、ごく少人数の被験者で薬物動態や有効性を検討する探索型INDスタディーに関するガイダンスを発表した。

しかし日本では、早期探索臨床試験に関する指針が現時点では整備されておらず、同試験は国内で実施されていない。さらに、医薬品開発早期の段階で実施される放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)すら、国内では実施できていない。このため、これら試験を欧米に委託せざるを得ない状況になっている。

3月までに 中央倫理審査委員会を設置へ

こうした状況を打破しようと、日本薬物動態学会および関連学会の有志が参画する第三者機関として「医薬品開発支援機構」が昨年末に設立された。下部組織として「中央倫理審査委員会」「放射線内部被曝評価委員会」を今年3月までに設置する。

同機構は、主に早期探索臨床試験の推進・支援に主眼を置いて事業を展開する計画。将来的には、幅広い事業展開を目指しているが、まず最初は、放

射性標識物質を用いた薬物動態試験の国内実施を支援する。同試験は医薬品開発の要の1つ。薬物代謝酵素の活性に民族差があることが知られていることなどから、本来は日本人で行うことが求められるが、放射性標識物質を用いる試験は日本では行われていない。

そこで同機構は、専門家で構成する「放射線内部被曝評価委員会」で適切な動物実験データを基に、ヒトにおける内部被ばく線量を科学的に評価し、年間被ばく許容線量を上回らないことを証明する。さらに同機構では、「中央倫理審査委員会」で、被曝評価委員会の見解や臨床試験のプロトコルなどに基づき検討して、放射性標識物質を用いたヒト試験の実施の安全性について放射性標識化合物を使用する面から見解を出すことにしている。同機構では、専門家による客観的な証明書、見解があれば、国内で放射性標識物質を用いた薬物動態試験を実施する施設が順調に増えてくるとみている。

同機構は、放射性標識物質を用いた薬物動態試験の国内実施の支援を手始めに、早期探索臨床試験の実施を支援する事業を順次展開していきたい意向。

