

# 日刊薬業

創刊33年

無断転載厳禁

発行所 株式会社 J 日 9  
 〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-8 一ツ橋ビル  
 編集 TEL 03(3265)6892 FAX 03(3265)7752  
 営業 TEL 03(3265)7750 FAX 03(3265)0493  
 印刷 TEL 03(3265)7690 FAX 0120-95-7751  
 支店/大阪市中央区平野町 2-3-7 T-N 23-3 北園ビル  
 〒541-0046 TEL 06(622)77961 FAX 06(622)76404

購読料

3カ月 24,990円(税込価格)/送料当社負担・前納50  
 6カ月 46,430円( \* ) 1年 83,180円( \* )  
 郵替・00180-8-900480 日刊薬・日経薬日刊  
 ホームページ <http://www.jiho.co.jp/>

## 医薬品開発支援機構が始動

関連学会  
有志参画

早期探索臨床試験の推進目指す

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・昭和大学員教授)が設立され、欧米で活発化しているいわゆる早期探索臨床試験の推進・支援に向けた活動を始めた。

早期探索臨床試験は、新薬候補化合物のスクリーニングを目的として小規模で実施する臨床試験。米FDA(食品医薬品局)が先月、ガイダンスを発表、臨床第1相試験の前にごく少数数の被験者で薬物動態や有効性を検討するための基準を示した。また、EU(欧州連合)は、早期探索臨床試験の一手法で、ごく微量の化合物を単回投与する「マイクロドーズ試験」(MD試験)について、すでにEU域内での実施を公認している。しかし、日本では、早期探索臨床試験やMD試験に関する指針が整備されておらず、実施が困難な状況にある。

現時点では、医薬品開発初期段階に実施する放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)も積極的に実施できる環境にはない。

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。同機構は将来的には、早期探索臨床試験の支援を主眼に置いて、幅広く事業展開する計画だが、まず当初は、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・推進する。高仲代表理事は「同機構により、医薬品開発が促進されることを期待する」と述べている。