



医薬品開発支援機構

放射性標識の薬物動態試験を支援 有効性ある臨床試験計画の作成に寄与

有限責任中間法人「医薬品開発支援機構」(代表理事-高仲正・昭和大学客員教授)が、まず始めに支援する放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)は、極めて微量の放射線を受する放射性同位元素(^{14}C)で標識した医薬品候補化合物(放射性標識物質)をヒトに投与し、標識物質の体内動態を詳細に調べる試験(第1相臨床試験)を考えている。

物質の動きを放射能の動きとして追跡できるため、その医薬品候補化合物がヒト生体内で、いつどこで、どのような形でどれくらい吸収されて、体内に分布し、いつ、どこかの部位でどのような形で代謝されて、排泄されるかなど、体内における動態を詳細にしかも高い精度で調べることができる。このため、放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)のデータを活用すれば、例えば、必要とされる臨床薬物

相互作用試験の種類、肝・腎機能低下患者の臨床試験組み入れの必要性など、医薬品開発上のポイントを把握でき、有効性・安全性を最大限に引き出せる臨床試験計画の作成につながる。つまり、臨床試験の効率的な、しかも安全な実施に、この試験データが役に立つ。薬物代謝酵素の活性に民族差のあることが知られていることなどから、日本人を対象に、臨床試験の早期段階で、この薬物動態試験を実施することが求められている。

日本薬物動態学会では、放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)を日本で実施可能にすることの意義について、10年以上も前から重ねて議論を行ってきた。その結果、放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)を実施するにあたっての法律的な問題はないとされたが、試験実施にあたり、特に、被ばく国である日本で



は被験者、さらには社会の理解を得る方策について十分な議論がなされてこなかったために、今日まで実施できないままの状態が続いていた。

「医薬品開発支援機構」はまず始

めに、この放射性標識物質を用いた臨床試験(薬物動態試験)の日本での実施を支援する。

同機構は、この支援以外にも事業計画として、①医薬品開発の仕組みや方法に関する国内外の調査・研究を行い、改善すべき点があれば、改善を提言する②審議を付託された臨床試験の倫理審査③臨床試験実施のための倫理基準の整備および評価④各臨床試験施設倫理委員会委員の教育および研修⑤臨床試験計画の支援事業—などをかかけており、今後、事業範囲を拡大させていく計画だ。

日本では、今でも治験の空洞化に歯止めがかかっておらず、海外で承認されているしながら、日本では未承認の医薬品もまだ多い状況だが、高仲代表理事は「この状況の改善にも、同機構が寄与できるだろう」と指摘している。