



関連資料

- 1) 「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験実施についてのガンダンス」について (平成22年2月19日、薬食審査発0219第4号)
- 2) 「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」(平成20年6月3日、薬食審査発0603001号)
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/2038I2006030011.pdf>
- 3) EUにおけるマイクロドーズ臨床試験に関するPosition Paper 通知
EU:EMEA/CPMP:Paper Position on non-clinical safety studies to support clinical trials with a single microdose. The European Medicines Agency (EMA), Evaluation of Medicines for Human Use, CPMP/SWP/2599/02/Rev 1, London, June 23, 2004
- 4) 米国における探索的INDガイダンス
US FDA: Guidance fro Industry, Investigators and Reviewers, Exploratory IND Studies, US Department of Health and Human Services, CDER;Jan.12,2005
- 5) 研究用ヒト組織提供機関 : 特定非営利活動法人 HAB研究機構
<http://www.hab.or.jp/>

お問合せ方法

お問合せは、電話又はe-mailにて下記までお願いいたします。

APDDオフィス:
〒194-8543 東京都町田市東玉川学園3-3165
昭和薬科大学薬物動態学研究室気付
TEL/FAX:(042)-721-1406
E-mail: apdd-office@apdd-jp.org

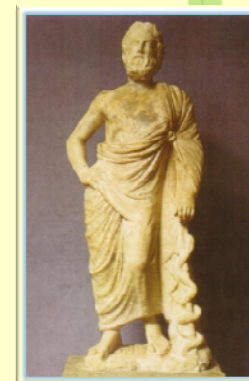
総務担当理事 山崎浩史

一般社団法人 医薬品開発支援機構

Association for Promoting Drug Development APDD



一般社団法人「医薬品開発支援機構(APDD)」は営利を目的とした組織ではなく、より有効で安全な医薬品を一日も早く患者の皆様へお届けするための仕組みや方法についての調査研究を行い、臨床試験の安全で円滑な実施を支援する組織です。



医薬の神 Asklepios

APDD は主に次の事業を行います。

- 国内外における医薬品開発の仕組みや方法に関する調査と研究
- 放射性標識化合物を用いた臨床試験における被験者の内部被ばく線量算出
- 線量が安全域内であることの評価(本邦唯一の評価機関)
- 臨床試験計画の倫理的妥当性の評価(中央倫理委員会設置)
- 臨床試験計画の全般に関する支援事業

<http://www.apdd-jp.org/index.html>

代表理事メッセージ

疾病治療上ヒトで有用な候補薬を適切に選択し、効率的にまた成功確率を高めるためには、ヒトでの動態や作用を医薬品開発の早期の探索段階で明らかにしておくことが重要です。しかし、早期探索的臨床試験が制度上できない我が国の製薬企業では、欧米にその試験を委託せざるを得ない状況にありました。このような現状を打開する具体策として、2004年開催の日本薬物動態学会年会(金沢)において学会長辻彰が会長講演で掲げた構想がきっかけとなり、有限責任中間法人(その後法改正により2009年から一般社団法人に変更)「医薬品開発支援機構 (APDD)」が、日本薬物動態学会と薬物動態談話会からの出資により2005年12月に設立され、高仲正氏が初代表理事に就任されました。



代表理事 辻 彰
(金沢大学 名誉教授)

APDDは主として日本薬物動態学会会員および日本臨床薬理学会の社員で構成され、下部組織として「中央倫理委員会」と「放射線内部被ばく評価委員会」が設置されております。これまでAPDDは早期探索臨床試験の啓発に向けたシンポジウムを開催してきました。このような活動を通してAPDDが厚生労働省の業務委託を受けて作成した草案を基に「マイクロドーズ (MD) 臨床試験実施のガイダンス」が2008年6月に通知され、さらに2010年2月に「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」が通知されたことにより、我が国におけるMD臨床試験の実施基盤が確立しました。

APDDは、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 橋渡しプロジェクトの一環として、「MD臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発」(プロジェクトリーダー: 杉山雄一・東京大教授) の委託を受け、2009年には¹⁴C放射標識体を用いたMD臨床試験が我が国において初めて実施されました。しかも、APDDが擁する専門委員会での被ばく線量の適正評価を受けて試験実施機関の倫理委員会がこの実施を承認し、¹⁴C放射線被ばくを伴うMD臨床試験が遂行された意義は極めて大きいと言えます。我が国における創薬プロセスを大きく変える黎明期を迎えました。

平成22年4月より、辻彰がAPDD代表理事に就任しました。APDDはこれまでの実績を踏まえ、今後、大学などアカデミアの研究機関、創薬ベンチャー、製薬企業において開発中の新薬の早期探索的臨床試験を積極的に支援する所存です。これによって、PETなどの分子イメージング手法を組み合わせたMD試験が適宜利用され、ヒトにおける血中動態、代謝プロファイル動態に優れ、分子標的への到達効率が良く、副作用が少ない新薬候補化合物選択の成功確率が高まることが期待されます。APDDはこの支援以外にも、医薬品開発の仕組み・方法に関する実践的・啓発的活動、臨床試験の支援事業、審議を委託された臨床試験の倫理審査、医薬品開発上重要なガイドラインの原案の提言などの事業を行います。

本法人の活動につき関係諸機関・団体の御賛同とご協力をお願いする次第です。

早期探索的臨床試験実施の標準的フロー

