

Forum

Letters & Opinions
Pros & Cons



マイクロドーズ臨床試験研究会リレー・エッセイ

柔らか頭で創薬しましょう MD研究会の出発

矢野 恒夫 ((独)科学技術振興機構キーテクノロジー研究開発業務室)

Let's challenge drug development with innovative ideas

Tsuneo Yano (Department for Research on the Future Key Technology, Japan Science and Technology Agency (JST))

はじめに

ずいぶん昔になるが、抗生物質の合成研究をしていた。幅広い抗菌スペクトルと強力な抗菌力をもった候補化合物を見だし、前臨床試験に用いるサンプルの製造に着手するころ、英国の研究所で¹⁴Cで標識した候補化合物をヒトに投与するので、合成法を教えて欲しいと頼まれた。これがマイクロドーズ(MD)臨床試験を初めて知る契機となった。

有望な抗生物質を見極めるポイントは、開発初期には抗菌活性MICと体内動態の成績が良い指標となる。さらに動物ではなくヒトの体内動態が見極める上で必要であるが、このデータは通常、第Ⅰ相臨床試験を待たなければならない。MICデータは探索研究の早い段階で*in vitro*試験から得られるので、体内動態の成績が律速となる。それゆえ、体内動態は一刻も早く欲しいデータであり、そういう手段が求められた。

暫くして、英国の研究所からヒトで良い体内動態を示唆するデータが得られ、その後、候補化合物の開発の優先順位が上がり、セカンドからトップギアに入れてアクセルを目一杯踏み込んで開発を進めることが出来た。英国から吉報が届いたの

は、本邦で第Ⅰ相臨床試験を行う2年以上前のことであった。

1. MD研究会の発足

欧州では2003年にEMAからposition paperが提示され、米国では2006年1月に探索的INDの最終版が提示された。こういったMDに関する世界の潮流にも拘わらず、本邦では何ら環境を整備しようという動きがない。一方、PET試験に関しては、文部科学省は平成17年度から国家プロジェクトとして「分子イメージング研究プログラム」を発足し、本技術の研究開発にポテンシャルを有する創薬候補物質探索拠点(理化学研究所)、PET疾患診断研究拠点(放射線医学総合研究所)を公募により選定し、本邦における分子イメージング研究の発展に寄与する開かれた研究拠点として整備している。

平成17年2月から東京大学大学院薬学研究所の杉山雄一教授は、産官学連携により本邦での医薬品開発を効率的に進めることを目的とした医薬品評価科学講座の教授を併任しており、同様に、東大COEプログラム・理論的創薬の拠点リーダーの責を担っておられる。また、杉山教授は分子イメージング研究プログラムにおける創薬候補物質

探索拠点のプログラムオフィサーをも担っておられる。すなわち杉山教授は、上記の責を負う者として、本邦におけるMDの早期実施並びにPETを医薬品開発に活用することに関して何らかの活動を開始することを急務と感じ、当該分野における産学の学識者、有識者を参集して意見交換する場として、「マイクロドーズ臨床試験研究会」(MD研究会)を立ち上げられた。すなわち、本研究会は、業界団体が組織立って規制当局に対して活動することを目的とするようなものではなく、杉山教授個人が立ち上げた自然発生的な研究会という位置づけで始まった。

2. MD 試験への期待

創薬の効率化という観点から、MDを日本で実施する際に何が障壁となっているのか問題点を掘り起こし解決の糸口を探りたい。また、本研究会では出来る限り所属する組織・団体の公式見解ではなく自由かつフレキシブルな意見を求めたい。このような趣旨から、MD研究会第1回会合が、平成18年1月26日、東大薬学部の会議室で行われた。ここでは次のような結論が得られた。

医薬品開発の早期において、超微量の化合物をヒトに投与し薬物動態を評価するいわゆるMD試験、あるいは臨床用量を投与し薬効を評価するいわゆる探索的IND試験のいずれが医薬品開発に必要なかつ有用かについては議論の分かれるところで



第3回MD研究会(平成18年9月4日)の風景。本誌649-77掲載論文の最終の詰めの段階の議論を行っている。

ある。しかし、いずれの試験にしても、製薬企業が、実際にこれを本邦で実施したいと考えた場合に、少なくとも実施できる環境は整備しておく必要がある。既に、欧米がガイドラインを整備して創薬・開発競争力を高めていることを鑑みて、本邦のガイドラインの整備が急務であるが、少なくともFDAが探索的INDの最終版で提示した内容と同程度あるいはそれ以上に合理的な(緩和な)条件にすべきである。当該条件については引き続き議論を重ねる必要がある。

さて、PETを用いた分子イメージング技術は、医薬品候補化合物の選択(スクリーニング)、臨床段階での評価に有力なツールになる可能性があり、新薬の臨床開発へ実用化するにあたり、創薬プロセスの迅速化、および、低コスト化が期待される。第一回会合では、PETを活用した臨床試験を本邦で実施するにあたって、次のような議論もなされた。PETを医薬品開発に活用することは現在の環境でも十分に可能であり、新規のPETプローブを産学共同で開発することも可能である。但し、PET試験を普及するには、PET試験の有用性を示す成功例を積み重ねてゆくが必要になる。そのためにも、PETプローブの開発及びPET試験にMDの概念を取り入れた法規制の整備が急務である。

次に、新規PETプローブ開発の原動力は、当該プローブを企業が独占的に権利化できる魅力に他ならないが、規制当局が当該PETプローブを用いた評価手法を医薬品の有効性の判断基準としての客観的・定量的な病態の指標(サロゲート・エンドポイント)として認めるには、数多くの臨床成績の上に成り立った整合性が求められる。これには一企業が提示する成績では不十分であることは間違いなく、パブリックドメインにいて産学が共同で実証してゆくが必要になる。すなわちPETプローブのサロゲート・エンドポイントとしての活用には、企業利益と公共性の間に乖離があり、これも引き続き議論を重ねる必要がある課題である。

3. 制度作りに向けて産官学への啓蒙活動

平成18年3月の日本薬学会第126年会において、「探索的ヒト動態試験の実施に向けて；science, ethics, regulationの統合」と題するシンポジウムが開催された。共立薬科大学の諏訪俊男教授は非常に貴重なネガティブ・データの分析から、また杉山教授は薬物動態学から見たMD試験の意義を講演され、産官学からMD試験の必要性が指摘され環境整備が強調された。医薬品医療機器総合機構の森和彦部長は、MD試験はGCPの枠内で実施し、ICH-M3に限定せず非臨床試験は柔軟に考え、適切な品質管理を前提に厳密なGMPに捕らわれず、製薬メーカーからの治験相談に応じるので、MD試験にトライして欲しいと述べた。

科学技術文明研究所の栗原(斎尾)千絵子氏は、未承認薬であり標識した被験物質の場合は治験として行い、M3の緩和の合意形成が必要であり、既承認薬であり非標識の被験物質は臨床研究として実績を重ねることが必要と述べた。そして、より視野を広く、IND制度または被験者保護法の立法がトランスレーショナルリサーチおよび医薬開発に必要不可欠であると結んだ。

4. おわりに MD 制度導入に向けてのロードマップの作成

MD研究会第2回会合が、平成18年5月31日、東大薬学部会議室で行われた。ここでは非常に有意義な結論が得られた。今後、ICH-M3における非臨床試験の見直しを含めて、MD試験を本邦で実施するための基盤整備について種々の議論をする必要があることが明らかとなった。そして、第2回の研究会参加メンバーを中心に、議論の内容をさらに発展させて、公に論文あるいは提言として発表することとなり、本誌「臨床評価」に研究会メンバーの共著の形で同時に掲載されている。これが産官学共同のロードマップ作成の一助になればと念じている。

謝 辞

MD研究会の発足には先端医療振興財団の千田道雄博士、伊藤勝彦博士がご尽力されました。また、伊藤博士には本稿の執筆にご協力頂きましたことに厚くお礼申し上げます。そして、研究会メンバーの皆様の素晴らしいチームワークにも、心から、敬意を表します。

Microdosing

勇気をもって背広組から化合物を取り返せ

伊藤 勝彦 (財)先端医療振興財団)

Microdosing

Getting back the compound to the research scientist !

Katsuhiko Itoh (Foundation for Biomedical Research and Innovation)

“Microdosing”という聞きなれない言葉を耳にしてかれこれ6 - 7年になる。臨床試験は開発部門の仕事だという常識がはびこる中、欧米のよう

に研究部門が主体となり、ヒトの成績をもとに適切な候補化合物を選び出したいという気持ちが強かった私は、当時Phase I試験が日本より比較的

容易な手続きで行なえた欧州で手ごろなCROを探していた。たまたま英国のあるCROの紹介でグレートブリテン島の中部にあるヨーク大学のコリン・ガーナー教授のラボを訪れたが、まさに驚く光景を目にした。

倉庫のような建物の中に、とてつもなく大きく長い、これはミサイルか?と思わせる機器が設置してある。部屋に入るためにボタンを押せば、耳をつん裂く危険音が鳴り響く。私は、007か、いや私の場合はどちらかといえばオースティン・パーワーズだろうが、まるで仮想現実の世界に引きずり込まれた気がした。MicrodosingやAccelerator Mass Spectrometryについて熱く語るガーナー教授が、私の目にはまさしく世界征服をたくらむドクターイーブルに写った。

同時期に訪れたスウェーデンのウプサラ大学では、すでにスウェーデン規制当局が超微量の化合物投与に関してはICH-M3の規定に従わずとも簡略化した前臨床毒性試験の成績をもってヒト試験を実施して良しとしたという話を聞き、俄然時代の変化を感じたものだった。

私自身は分析屋でもなく薬物動態の専門家でもない。Mass分析といわれてもよくわからない。ただ、製薬企業の研究部門で化合物の探索、薬効精査を担当し、臨床開発部門にも身をおいた経験から、私には、創薬を志す研究者の熱い思いがこもった候補化合物が、臨床開発段階では単なる投資の対象に過ぎず、化合物の持つ科学的背景は度外視されて、むしろ薬事規制に盲目的に従うことが重要とされ、淡淡とお決まりの業務として扱われるのが気に入らなかった。勿論、私とて製薬企業に身をおくものとして、臨床開発が規制当局から販売・製造承認を得るために行われていることは承知している。しかし、そこには研究者が抱く未知なるものへの探究心は感じられない。白衣を身にまとう者と背広に身を包む者とはものの考え方が違う。白衣を身にまとう者がこだわる少年/少女の夢のかたちが、大人である背広組によって単なる商売道具として扱われることに一抹の抵抗を感じたのは間違いはない。

海外の製薬企業の研究者と話すと、彼らは熱く科学を語る。病態の発症・維持の機序を解明し、崩れたバランスを正常化する理論を打ち立てる。これを実証する手段が候補化合物だ。いわば候補化合物は、人間世界と神の領域をつなぎ、我々が神の言葉を聞くことができる唯一の手段である。海外企業の研究者は、自らが打ち立てたコンセプトを、化合物がヒトで有効か否かというかたちで実証し、九分九厘間違いなく治療薬になりうると考えるものを、商品化のプロである臨床開発部門に手渡す。承認取得のプロである彼らは、いかに短期間に低コストで承認申請にまでこぎつけるかと同時に承認取得後の販売戦略を考慮して臨床開発を行う。すなわち、海外では、化合物を見出し、ヒトの試験成績をもとに最適なものを臨床開発部門に手渡すことが研究部門の仕事であり、以後の承認申請取得までの作業が臨床開発部門の仕事であるとされる。言い換えれば、早期臨床段階までは研究であり、それ以後が開発業務である。

一方、我々とはといえば、お決まりのガイドラインや類似品のSBA(summary based approval)を参考に開発方針を決定する。化合物の生みの親であり、化合物特性を知り尽くした研究者は不在のまま、既存の常識的な手法によって開発が進められる。従来にはない画期的な化合物の場合には、時としてその化合物の秘めた可能性が見出されることなしに葬られてゆく。いわばそこには科学の喜びはない。ただ、臨床開発部門はいうだろう。ネズミを相手に遊んでいるお子様にヒトの試験を行う危険性と責任の重さがわかるかと。

Microdosingは、このような閉塞的な状況を一気に払拭してくれるかもしれない。この魅惑的な新しい手法は欧米よりもむしろ日本の風土にふさわしい。欧米では、いわゆる“fast into man”といわれるが、いかに早くヒトでの成績を得るかに重きをおいており、かつ臨床試験が実施しやすい環境が整っている。何も今更、超微量の化合物を投与して薬物動態などみる必要はない。通常のPhase I試験を実施すればよい。彼らは、安全性の担保に必要な前臨床の毒性試験を簡略化して開

発費用の削減をきたす戦略としてMicrodosingを唱っているにすぎない。

我々日本人が最も懸念する臨床試験にともなう有害事象や副作用、それが故に研究部門はヒト試験に踏み出せない。いくら自らが生み出した化合物の特性を知り尽くし、自らの手で研究/製品コンセプトを実証したくとも、これを臨床開発部門に委ねざるを得ない。本来、研究者がリスクを冒

しながらも実証すべきではあるが、我々にその勇氣はない。

Microdosingは我々に勇氣を与えてくれる。超微量が故に作用は無視できる。薬理作用もない代わりに有害事象や副作用も懸念する必要はないのだ。研究者よ、手始めとしてMicrodosingから始めようではないか。最終的には、自らの手でコンセプト実証試験を行うために。

猫の首に鈴をつけるのは誰？

ヒトラジオアイソトープ試験と有限責任 中間法人医薬品開発支援機構(APDD)

池田 敏彦 (三共(株)薬剤動態研究所)

Who will put a bell on the cat?

Human Radioisotope Study and Association for Promoting Drug Development(APDD)

Toshihiko Ikeda (Drug Metabolism and Pharmacokinetics Research Laboratories, Sankyo Co., Ltd.)

はじめに

日本薬物動態学会は、ほぼ20年前の1985年に設立された学術団体である。薬物が、腸管から吸収された後体内を巡り、期待された薬効を發揮(場合によっては毒性までも發揮)してから最終的に尿や胆汁中に排泄されるまでの動きを「薬物動態」と称している。一昔前には薬の生体内運命とも呼ばれていた。この事象を調べるために一つの学会が存在するのは大げさに思えるかも知れない。しかし薬物動態には非常に多くの種類の薬物代謝酵素やトランスポーターが複雑に関わっており、これらの構造と機能を調べるために薬物動態学は今でも活発に研究が行われている分野である。また、医薬品の研究開発には薬物動態に関する知見が必要不可欠である。薬の体内濃度は、薬の吸収に対する薬の分解(代謝)および排泄のバ

ランスによって決まる。吸収が高まれば体内濃度は上昇し、代謝あるいは排泄されれば体内濃度は必然的に下降する。薬の体内濃度あるいはそれと平衡関係にある血中濃度を知ることができれば、ある関係式を用いて理論的に薬効を計算することが可能である。現在では吸収や代謝・排泄の過程を数式で表現することにより、薬の投与量が分かれば血中濃度さらには薬効が計算できるようになってきている。製薬会社では、実験動物でこの数式モデルを構築し、続いて臨床試験で得たデータでヒト用の数式モデルを構築することが日常的に行われている。

1. 薬物動態と動物種差

先述のように、薬物動態には薬物代謝酵素やトランスポーターが複雑に関与している。これらには非常に大きな動物種差が存在するため、動物で

の数式モデルはそのままではヒトに応用できない。従って医薬品を開発する際、ヒトでの試験を省略することはできないのである。なぜこれほど動物種差があるのかは非常に興味深い。永い生物の進化の過程で、動くことのできない植物(キノコやカビも含む)はそれを食べようとする動物への対抗手段としてさまざまな毒物を生産してきたと言われている。動物は逆にこの植物毒を処理するために薬物代謝酵素やトランスポーターを発達させて生き延びて来たと考えられ、何億年にもわたる動物-植物間戦争の結果として無数の薬物代謝酵素やトランスポーターが生まれ、動物種差ができあがったとされている。つまり薬物代謝酵素とは人間が勝手に思い込みで付けた名称であって、進化論的には植物毒代謝酵素あるいはトランスポーターであるらしい。さて、薬物動態を調べるためにはラジオアイソトープで標識した薬物が極めて有用である。多くは ^{14}C (半減期:5730年)や ^3H (半減期:12.26年)が利用されるが、これらを用いることにより親化合物と代謝物の両方の動きをもれなく見ることができる。特に代謝物が生じた場合には放射能を追跡することにより、どんなマイナーな代謝物でも網羅的に追跡することが可能である。製薬会社では医薬品候補化合物が見出されたら、ただちにラジオアイソトープ標識化合物を合成し、動物での薬物動態を詳細に検討するのが常である。マスバランス試験と言って、尿中、胆汁中および糞中への排泄量を確認してその薬物の体外排泄に腎臓と肝臓のどちらが重要なかを調べたり、代謝物を精製して化学構造を確認し、代謝経路を決定したりする。これらをラット、マウス、イヌおよびサルなどの実験動物を使って調べるのであるが、得られる結果は動物間で重なり合いながらも少しずつ異なっている。薬物動態研究者が動物種差の存在を実感する瞬間である。

薬物動態に限らず多くの事実が、ヒトは薬効・毒性に対する感受性においても動物とは異なっていることを示している。従って医薬品の開発にあたっては安全性に注意を払いながらヒトに投与

し、これらを確認する作業(臨床試験)が必須のものとなっている。薬物動態に限って言うならば、開発の早い段階でヒトでの薬物動態を予測する方法としてanimal scale up法や*in vitro-in vivo* 相関法などいろいろな手法が駆使されており、薬物によっては非常に有効である。しかし動物種差の壁がある故に、結局のところヒトに投与した方がヒトにおける薬物動態を速く、正確に知ることができると言える。

2. 人種差の問題

動物種差ほど大きくはないにしても人種差も考慮すべき問題であり、外国で開発された医薬品をわが国に導入する際、日本人での臨床データは必ず要求される。日本人特有の問題が存在する可能性があるからである。感受性に人種差がなくても薬物動態に人種差があり、その結果として薬効・毒性の人種差となる場合があり得るし、もともと感受性に人種差がある可能性もある。従って、「動物のデータよりもヒトのデータが重要であり、また同じヒトのデータでも日本人におけるデータが我が国においては重要である」ということについて、規制当局も製薬企業も認識は原則的に一致していると考えられる。事実、薬物代謝酵素やトランスポーターに、日本人に特徴的な遺伝的変異が数多く認められている。

3. ヒトに特徴的な代謝物と人種差

2005年6月、FDAはヒトに特徴的に認められる代謝物について安全性試験を追加で実施すべしとするガイダンス案を発表した¹⁾。このガイダンス案では、薬物に由来する物質全体の10%を超えるヒト血漿中代謝物を「ヒトにおける主代謝物(Major metabolite)」、ヒトでのみ検出され、動物ではほとんど検出されない代謝物を「ヒトに特有な代謝物(Unique metabolite)」と定義し、開発のできるだけ早い時期にこれらのヒトに特徴的な代謝物について動物で安全性を確かめるべきであ

る、としている。この考え方は動物種差が存在することを前提にしている訳であるが、ヒト主代謝物やヒト特有代謝物に関して人種差が存在する可能性を否定できないのである。ヒトにおける代謝物を検討するにもラジオアイソトープ標識した薬物を用いることがもっとも効率的であるので、医薬品開発の比較的早い段階でヒトにラジオアイソトープ標識薬物を投与してマスバランスや代謝物を精査する試験がほぼ必ず実施されている。さて、ヒト代謝物に関する日本の製薬企業の従来の方法論はおおよそ次のようなものである。まず、1) ^{14}C 標識薬物を用いて動物における代謝物を詳細に検討する。2) ヒト肝臓試料を使用して *in vitro* 系での代謝物を検討し、動物の *in vitro* および *in vivo* データと比較の上、ヒトにおける代謝経路を推定する。3) 第1相臨床試験を多くの場合外国で実施し、薬物に対する曝露を確認するために未変化体を主として測定する。動物実験やヒト肝臓試料などを用いた *in vitro* 試験で存在が予想された代謝物も場合によって測定する。4) 続いて ^{14}C 標識薬物をヒト(通常、健康人男性)に投与する試験を行い、マスバランスやヒトにおける代謝物を確認する(この試験は外国でのみ実施)。5) 外国での臨床試験が進行するにつれ、少し遅れて日本においても臨床試験を実施し、外国で行われた臨床試験と同じ分析対象物質を測定する。ほぼ以上のようなプロセスで日本の製薬企業はヒト代謝物に関して検討してきていると考えられるが、先述した「医薬品の薬物動態および有効性・安全性に人種差があり得ることを考慮すべき」という原則に照らし合わせると、「ヒト主代謝物」や「ヒト特有代謝物」に関しては日本人においては ^{14}C 標識体を用いて網羅的に調べられておらず、原則に合致していないことが理解されるであろう。前臨床試験の段階で使用されるヒト肝臓試料もそのほとんどは外国人に由来するものであり、*in vitro* から *in vivo* の両試験系に渡って詳細に調べられているのは外国人における代謝物である。勿論、外国人と言ってもヒトの代謝物が日本人にも存在すること確認しているので動物実験データに依存して

いるよりも安全性の担保となり得るはずであるし、主代謝物らしいものは分かるであろうが、最後まで日本人における「特有な代謝物」が確認されてはいないのである。薬効および毒性に薬物動態が大きく影響し、その薬物動態にかなりの人種差があることが知られているのにも関わらず現状はこのような状況である。「現在までこのようなやり方でやってきて大きな問題は発生しなかった」、と言う経験論的反論が想定されるがこれが将来とも正しいという保証はない。FDAから発信された、「ヒト主代謝物」や「ヒト特有代謝物」の毒性の問題を我が国においても真剣に議論し、実際に試験を実施して行こうとするならば、日本人に ^{14}C 標識薬物を投与する試験を実施しなければならないことが必然的な結論となるであろう。投与量の10%以上の代謝物であることを定量的に確認することなどはラジオアイソトープを使用しなければ実際上困難である。

4. 日本人におけるヒトラジオアイソトープ試験

日本薬物動態学会の学術年会では、フォーラムと称して産官学に共通する問題をテーマに毎年議論を行ってきている。ここでは10年以上も前からヒトにラジオアイソトープ標識薬物を投与する試験の是非について議論が重ねられ、最終結論としてこのような試験の実施に法的にも科学的にも問題がないとされた。しかし、日本は被爆国であり、いわゆる核アレルギーを有する社会に対して試験実施への理解を得る方策が十分には検討されて来なかったために、現在に至るまで一度もヒトにラジオアイソトープ標識薬物を投与する試験が行われていない。いくら問題が無いと言われても、医薬品開発においては非常な慎重さを求められる製薬企業が、世間の批判をものともせず敢えて我が国で最初にラジオアイソトープ標識薬物をヒトに投与する勇気を出せないのは良く理解できる。猫の首に鈴をつけることなどは恐ろしくてできないのである。また、外国では問題なく実施できる

のであるから、我が国では障壁のあるこのような試験が外国に流出していくのは極めて当然のことである。この状況を憂慮し、日本薬物動態学会では当時の辻彰会長のリーダーシップにより2004年に薬物動態試験推進委員会(委員長:大野泰雄)ができ、その中に3つの課題小委員会が設置された。課題小委員会では1)ヒトラジオアイソトープ試験の推進と実施のための具体的方法の策定、2)マイクロドーズ試験を含む探索的早期臨床試験の推進および3)バイオマーカーを活用したPK/PD試験の推進が議論され、これらの議論の結果は提言としてまとめられた²⁾。さらにこの提言の内容を現実のものとするべく、2005年12月には有限責任中間法人医薬品開発支援機構(正副代表理事:高仲正、宮崎浩)が設立された。この法人の一つの活動として、放射線内部被曝評価委員会が置かれ、この分野の専門家が、動物で得られた放射線内部被曝データに基づき、同様の試験を人に行ったと仮定した場合の放射線内部被曝量の評価を行うことになった。さらに中央倫理審査委員会も置かれ、このような試験を実施する際、倫理上の問題が無いことも確認することになっている。かくのごとき公式な判断に基づいて日本最初の試験が実施され、その安全性が実証されれば、恐らく我が国においても堰を切ったように次々と日本人におけるヒト代謝物を確認する試験が実施されるようになるであろう。

おわりに

医薬品開発支援機構では2007年2月16日と17日の二日間にわたり、東京大学大学院薬学研究科 杉山雄一教授を実行委員長とし、「医薬品開発支援機構(APDD)キックオフシンポジウム マイクロドーズ(MD)試験、探索的臨床試験による

医薬品開発の促進を目指して」を開催予定となっている。このシンポジウムでは厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業協会、アカデミア、医療関係団体、国内および国外製薬企業などからのエキスパートが集い、我が国においていかに効率的な医薬品開発を行えるようにできるか、ヒトにラジオアイソトープを投与する試験実施も含めて熱く討論されることになっている。日本の医薬品開発に朝日のあたるがごとき非常に楽しいシンポジウムである。医薬品開発支援機構が、猫の首に鈴をつける役をすることがきっかけとなり、いわゆる「治験の空洞化現象」が解消される方向に向かうことを強く期待するものである。

開催情報:

医薬品開発支援機構(APDD)キックオフシンポジウム“マイクロドーズ(MD)試験、探索的臨床試験による医薬品開発の促進をめざして”

日程:2007年2月16日(金)10:00 - 17:55,
17日(土)9:30 - 17:20

場所:昭和大学上條講堂

問合せ:獅山喜美子(Kimiko Shishiyama)

Tel:03-5841-1690 Fax:03-5841-4766

E-mail:kshishi@mol.f.u-tokyo.ac.jp

文 献

- 1)Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Food and Drug Administration, Draft Guidance for Industry, Safety Testing of Drug Metabolites, June 2005.
- 2)大野泰雄,池田敏彦,杉山雄一.我が国における医薬品開発に関する提言 探索的早期臨床試験とPK/PD試験の推進[ニュースレター]. *Drug Metab. Pharmacokin.* 2006;21:10-21.

(受理日:2006年8月28日)

Forum 欄では、読者の方々からの投稿を広く受け付け、掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思います。文字数は原則として1,500字程度ですが、各号の状況次第で、増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し、最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で、投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお、このForum欄に限り、匿名投稿も可能です。