

マイクロドーズ試験に対する懐疑論？

川上 浩司（京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野）

Will the microdose study really succeed in Japan?

Koji Kawakami

(Department of Pharmacoepidemiology, Kyoto University Graduate School of Medicine and Public Health)

今般、マイクロドーズ（MD）試験の本邦における実施について成書がじほう社より出版される。私自身も少々分担にてお手伝いさせていただいたが、本領域における日本の英知を集め、試験物の製造と品質保証、非臨床試験、MD試験の実際について詳細に記された素晴らしい本となっている。しかしながら、正直なところ、私は、本当に現在の日本でMD試験を推進することが出来るのか、若干の疑問をもっている。

MD試験の目的、試験方法を考えると、被験者の安全性を担保するための試験物製造に関するGMP基準のハードルは決して高いものである必要はないが、放射性物質によるラベルの使用は日本の各医療機関で簡便に行えるものではない。次に、「治験」以外の臨床研究における被験者保護制度や臨床試験の全例審査制度が確立されていない本邦においては、医薬品開発のためのMD試験を治験で行うことが望ましいが、本当に現行の治験制度のままMD試験を実施することは可能なのだろうか。また、多くの研究機関において放射性物質の取り扱いが欧米に比して厳格であり、一般人のみならず研究者自身が放射性物質の使用にかなり敏感であることはもはや国民性とさえいえよう。さらに、臨床の現場においても、先端医療領域のフェーズ1施設が豊富とはいえない日本で、MD試験に健常人の参加を募ることが出来るのかなど、課題は非常に多い。このような背景のもと、通常の非臨床試験をきちんと行ってから通常のフェーズ1試験を行うよりも、非臨床試験を省略してMD試験を実施する開発戦略を取り入れた方

が医薬品開発の促進につながるという主張に対して、疑問を呈して冷ややかな視線をおくる製薬企業関係者も多いように感じている。

本当に国際整合性を目指した医薬品開発の基盤としてMD試験をおこなうのであれば、本邦の臨床試験に特有の事情を鑑みた上で、MD試験の基盤形成を目指した研究が急務となる。すなわち、わが国においては健常人を対象者とした「研究に特化した」試験を、先端的な医薬品、医療技術のフェーズ1として国内で行う例が非常に少ないということ、放射性プローブと試験物質との結合や使用がどのような医療機関でも簡便に行えるわけ



筆者が担当する京都大学・薬剤疫学分野（写真は講座メンバー、左から3番目が筆者、その右が松井茂之助教授）では、医薬品・生物製剤・医療機器の研究開発、臨床試験、開発薬事を担う人材の養成をコース学習・実習を通じて推進している。MD試験に限らず、国際力をもった医薬品開発支援、そして行政審査の中核を担う人材を輩出したいと願っている。ご関心ある方は、<http://square.umin.ac.jp/kupe/> をご参照ください。

ではないことを踏まえ、日本型のMD試験の方法論とその解析について、MDの手法そのものの提唱を包括した研究も行う意義があるのではないかとさえ考えている。MD試験のような医薬品開発支援に資するとりくみはぜひ推進すべきであるが、真の成功のためには、技術的側面だけではなく、行政当局による科学的審査・管理の一元化

(IND制度の導入も含む)、それによるGCP下での被験者保護の確立などといった社会・制度的側面のインフラ整備も推進していかなばならないのである。

(受理日：2007年1月23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。