

海外との同時開発の方法も含め具体的な体制整備^{17,18)}も進行している。従来にないあらたな作用機序を有する化合物の有効性と安全性のプロファイルは既存の抗うつ薬から予測できないこともあり、開発自体の難易度は高いかもしれないが、最近厚生労働省より“抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン”(「サイドメモ2」参照)が示されており¹⁹⁾、今後は臨床開発自体の課題^{20,21)}も踏まえ、効率的な開発が進められることが期待される。

おわりに

本稿では、うつ病治療の現状の課題を紹介することであらたな抗うつ薬の必要性を説明し、抗うつ薬の候補化合物の開発状況について説明した。既存の抗うつ薬にはないあらたな作用機序を有する化合物がすでに臨床開発の対象となっているが、これらは欧米での開発が先行している。しかし、わが国でも臨床開発の方法が検討され、実施体制の整備も進められている。本稿で説明したような日常臨床での課題を克服するためにも、あらたな治療の選択肢が増えることで今後の治療環境のさらなる発展に期待する。

サイド メモ 2

医薬品開発の基本的考え方

各地域の規制当局(日本では厚生労働省)による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験や臨床試験の実施方法などを標準化し、開発の効率化を図ることでよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けることを目的に、ICH(日米 EU 医薬品規制調和国際会議、http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)が組織されている。ICH のガイドラインでは非臨床試験や臨床試験全般にわたる基本的考え方が示されているのに対し、各疾患領域ごとの臨床開発の進め方については臨床評価ガイドラインとして各国で取りまとめられている^{19,22)}。“抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン”¹⁹⁾もこの臨床評価ガイドラインのひとつであり、本ガイドラインでは臨床開発や試験計画だけでなく、臨床試験の実施上の留意点なども示されている。

文献/URL

- 1) World Health Organization : The global burden of disease 2004 update, 2008.
- 2) Karlberg, J. P. : *Nat. Rev. Drug Discov.*, **7** : 639-640, 2008.
- 3) Anderson, I. M. et al. : *J. Psychopharmacol.*, **22** : 343-396, 2008.
- 4) National Institute for Health and Clinical Excellence : Depression, The treatment and management of depression in adults(update). National Clinical Practice Guideline. 2009, p.90.
- 5) American Psychiatric Association : Practice guideline for Treatment of patients with Major Depressive Disorder, 3rd ed. 2010.
- 6) Trivedi, M. H. et al. : *Am. J. Psychiatry*, **163** : 28-40, 2006.
- 7) Rush, A. J. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **354** : 1231-1242, 2006.
- 8) Trivedi, M. H. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **354** : 1243-1252, 2006.
- 9) Cipriani, A. et al. : *Lancet*, **28** : 746-758, 2009.
- 10) Patrick, G. et al. : *J. Fam. Pract.*, **58** : 365-369, 2009.
- 11) Stone, M. et al. : *BMJ*, **339** : b2880, 2009.
- 12) National Institute for Clinical Excellence : Depression in Children and Young People : Identification and management in primary, community and secondary care. Clinical guidelines CG28, 2005.
- 13) Kola, I. and Landis, J. : *Nat. Rev. Drug Discov.*, **3** : 711-715, 2004.
- 14) European Medicines Agency : European Public Assessment Report (EPAR), THYMANAX, EPAR summary for the public. EMEA/H/C/916, 2009. (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/thymanax/H-916-en1.pdf>)
- 15) Thiers, F. A. et al. : *Nat. Rev. Drug Discov.*, **7** : 13-14, 2008.
- 16) 厚生労働省医薬食品局審査管理課 : 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書, 平成 19 年 7 月 27 日.
- 17) 文部科学省, 厚生労働省 : 新たな治験活性化 5 年計画. 平成 19 年 3 月 30 日.
- 18) 厚生労働省医薬食品局審査管理課 : 国際共同治験に関する基本的考え方について. 薬食審査発第 0928010 号, 平成 19 年 9 月 28 日.
- 19) 厚生労働省医薬食品局審査管理課 : 「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について. 薬食審査発 1116 第 1 号, 平成 22 年 11 月 16 日.
- 20) 中林哲夫・他 : *Depression Frontier*, **7** : 82-89, 2009.
- 21) 中林哲夫・他 : *臨床精神神経薬理*, **13** : 255-263, 2010.
- 22) Committee for Proprietary Medical Products, The European Agency for the Evaluation of Medical Products : Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Depression. CPMP/EWP/518/97. Rev. 1, London, 2002, Apr. 25.
- 23) 中林哲夫 : 向精神薬開発の現状と課題(樋口輝彦, 不安抑うつ臨床研究会編). 日本評論社, 2010, pp.41-52.

