

7. 考察と今後の展開

(1) 医師主導治験の実施

第Ⅰ相単回静脈内投与試験

平成 25 年度に PMDA との薬事戦略相談ならびに対面助言を完了した。平成 26 年度に、ピタバ NP 注射剤を用いた持続点滴静脈内持続投与での第Ⅰ相単回投与試験を実施する。

その成果を受けて、平成 27 年度以降に PMDA と協議を行い、第Ⅰ相反復持続点滴静脈内投与試験を開始する予定である。

(2) ピタバ NP の非臨床試験など

ピタバ NP 注射剤治験薬製造

第Ⅰ相単回持続点滴静脈内投与試験の開始に合わせ、平成 25 年度に治験薬の準備を行った。

薬効薬理試験

ラットモノクロタリン誘発性肺高血圧症モデルにおいて、ピタバ NP の静脈内投与の有効性が明らかになった

さらに、ピタバ NP の優位性を明らかにするために、既存の市販薬（PGI₂ アナログ、PDE 阻害薬、cGMP 刺激薬など）との比較研究を実施する。

安全性試験

医師主導治験として行う第Ⅰ相単回持続点滴静脈内投与試験の実施に必要な安全性試験が終了した。

また、第Ⅰ相反復持続点滴静脈内投与試験の実施のためのピタバ NP のイヌにおける 14 日間静脈内持続注入反復投与毒性試験および 14 日間回復試験を終了した。

(3) ピタバ NP 吸入剤の開発と治験

継続して吸入性剤の製剤化技術を検討する。気管内投与の非臨床試験はほぼ完了しているので、製剤化に成功すれば、臨床試験開始の為に PMDA との情報交換を実施できる。