

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する中鎖脂肪酸を含有する医薬品開発のプランニング

研究分担者 田嶋祥子 興和株式会社 製品戦略部

研究分担者 橋本 彰 興和株式会社 製品戦略部

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する治療薬の開発を進めていく過程において、医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて事前面談を実施し、予備毒性試験、GLP毒性試験、GMP製造に向けた計画を作成した。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する治療薬の開発を進めていく過程において、医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて事前面談を実施し、今後、追加実施する予備毒性試験（げっ歯類）及びGLP毒性試験（げっ歯類、非げっ歯類）、治験薬GMP製造に向けた計画を作成する。

また、その過程において各機関との試験計画の作成、GLP試験実施施設及びGMP製造施設の選定を行う。

B. 研究方法

医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて事前面談を実施し、事前面談の結果をもとに、今後実施する各種試験、製造に関してプランニングを行った。

また、研究機関、製造機関との研究会議において会議記録の作成、情報の共有を行い、試験体制を整えた。

（倫理面の配慮）

審査委員会の承認を受け、規定に従い研究を実施した。

C. 研究結果

予備毒性試験（げっ歯類）及びGLP毒性試験（げっ歯類、非げっ歯類）、治験薬GMP製造の計画を作成した。

また、試験実施機関の選定を行い、必要経費について算出を行った。

D. 考察

GLP毒性試験において実施可能な体制が整っており、予備毒性試験が終了後、結果をみて実施する。

GMP製造に関しては製造技術の技術移転に関して検討する必要がある。

E. 結論

次年度においてGLP毒性試験が終了し、PMDAにおいて対面助言を行う事が可能である。

また、GMP 製造の技術移転に関して製造機
関との調整を行う。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし