

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患実用化研究事業）
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の開発

研究分担者 田嶋祥子 興和株式会社 医薬事業部 製品戦略部 第三課

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、GLP基準下における反復毒性試験・遺伝毒性試験、信頼性基準下における安全性薬理試験の企画し、実施した。また、医師主導治験の実施に向けて全体スケジュールを研究代表者および関連する研究分担者、研究協力者等と必要に応じて打ち合わせを行った。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する FIH 試験実施に必要な非臨床試験を実施する。

B. 研究方法

薬事相談の結果に基づき、FIH 試験実施のために必要な各種非臨床試験を実施した。

（倫理面の配慮）

審査委員会の承認をうけ、規定に従い研究を実施した。

C. 研究結果

イヌおよびラットを用いた 4 週間反復投与試験では、無毒性量を得た。遺伝毒性試験では、判定は陰性であった。安全性薬理試験では、中枢神経系、呼吸器系及び循環器系に影響はなかった。また、薬物動態試験、胚・胎児発生に関する毒性試験を予備的に実施した。

D. 考察

今後は医師主導治験の進捗によって、必要な非臨床試験を計画する必要がある。

E. 結論

FIH 試験実施のために必要な非臨床試験は全て終了し、次年度の医師主導治験実施に問題となる結果は得られなかった。

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