

4種の新規モダリティ医薬品を 対象とする薬物動態評価のため の生体試料中濃度等分析法の 開発と標準化に関する研究： 目的と概要

国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部 斎藤嘉朗

背景：新規モダリティ医薬品開発における課題

新規モダリティ医薬品開発の活発化



開発上の隘路



新規モダリティ医薬品開発における**薬物動態評価**の重要性

解決すべき課題

- **薬理・毒性評価の基盤**だが、**標準的な分析法が未確立**
- DDS等で重要な**組織・細胞への送達評価法が未確立**
- 標的分子への高親和性化に伴う低用量化で、**低濃度化**



開発ニーズ

新規モダリティ医薬品に関する高感度で標準的な生体試料（血液＋組織）中薬物濃度等評価法の確立が、**開発促進に向けた創薬基盤技術**として必要

核酸医薬品、中分子ペプチド医薬品、抗体薬物複合体、遺伝子治療用製品

本研究の基本構想

研究目標

4種の新規モダリティ医薬品の薬物動態評価に必要な生体試料中薬物濃度等分析法に関し、課題となっている点の解決を含め、標準的な方法を、参画企業と共に構築

研究概要

全体統括、各分析法の高度化関連技術の調査（斎藤嘉朗）

核酸医薬品（孫雨晨）：アンチセンスとsiRNAに関し、血漿・組織における親化合物と代謝物濃度を同時に定量しうる高感度分析法を構築

抗体薬物複合体（橋井則貴）：分子全体の薬物抗体比（DAR）分布と低分子薬剤結合部位毎の修飾率に関する分析法を構築

知見・技術共有

中分子ペプチド医薬品（齊藤公亮）：血漿・組織中ペプチド薬物複合体（PDC）の親化合物と各構成成分の同時・高感度分析法を構築

遺伝子治療用製品（田中庸一）：デジタルPCR法による血液・組織中濃度分析法を構築



参画企業との構築分析法の多施設共同バリデーションによる標準化・利用促進

細胞内標的中分子ペプチド（出水庸介）：
・ラマン顕微鏡法を用いた中分子ペプチドの細胞内分布・濃度の測定法構築
・ペプチド薬物複合体標準物質の合成

参画予定企業（研究協力）：製薬企業等7社、CRO 6社、機器メーカー2社、その他2社

新規モダリティ医薬品4種の各企業における薬物動態評価が効率化

医薬品開発期間の短縮、コスト削減、成功確率向上

参加企業との共同研究方法

各企業は、個々の方針に応じて、下記研究の各過程に、ご参加いただいています。

分析法構築

多施設共同分析法
バリデーション

技術指針
作成

年1-2回の全体班会議、年2回のサブグループ班会議