

核酸医薬開発の現状と課題

—国産の核酸医薬創出に向けた取り組み

オーガナイザー

川上純司(甲南大FIRST)
井上貴雄(国立衛研)
小比賀聡(阪大院薬)

核酸医薬品は従来型の分子標的薬と異なり、標的蛋白質の構造や物性に依存しない汎用性の高い分子設計が可能であり、特に2016年以降から急速に実用化が進んでいる。これらの多くは海外開発品であるが、20年に初の国産核酸医薬が日本と米国で承認され、現在も多くの核酸医薬が前臨床・臨床試験中である。わが国において今後加速度的に進展するであろう核酸医薬品の開

発とそれに続く承認申請に向け、核酸医薬品の品質管理のあり方について産官学でコンセンサスを形成することは喫緊の課題である。

本シンポジウムでは、核酸医薬のCMC(Chemistry, Manufacturing and Control)について、製薬企業・PMDA・大学からシンポジストを迎え、産官学におけるこれまでの取り組みを踏まえて、今後解決すべき問題点について議論する。さらに、現在AMED主導で展開されている次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(RNA標的創薬技術開発)での取り組みを紹介する。(川上純司)

セルフケアのための健康情報資材の
統合的有用性評価システムの開発と検討

—機能性表示食品の資材をモデルとして

オーガナイザー

大室弘美(武蔵野大薬)
山本美智子(熊本大院薬)

「機能性を表示できる食品」(FHC)は、セルフケアにおいて重要な役割を担う。FHCをセルフケアに活用するために、消費者には適切な製品情報(健康情報資材)に基づく製品の自己責任による選択、ならびに資材の情報の理解と適切な製品の使用が求められる。現状では情報資材の活用は不十分であり、また、わが国には同資材が適切かどうかを評価する方法はない。

本研究グループはFHCの一つである機能性表示食品(FFC)の情報資

材(パッケージの表示)について、①資材作成者側が資材の内容が適切かを検証する際の評価ツールであるCDCCCI(Clear Communication Index)をFFCの特性を踏まえて改変したものの②消費者が資材の内容を理解しているかを調べる「ユーザーテスト」(インタビュー形式)を用いて評価し、さらに両者を組み合わせた統合的有用性評価システムの開発の検討を行った。

本シンポジウムでは、FFCの機能性の科学的根拠等の問題に関する情報提供と共に、①および②で得られた結果等とFFCの活用に関する表示のあり方等について議論を深める。

(大室弘美)

ここまで来た!! 臨床現場でのエビデンス創出

—臨床現場での薬剤師業務に基づく

つきぬけるエビデンス創出の実践例

オーガナイザー

川上和宜(がん研有明病院薬)
安武夫(明治薬大)

薬剤師は、医療法で医療の担い手と定義されその社会的期待は大きい。臨床現場での薬剤師の仕事は、主に処方箋に基づく調剤業務であったが、近年では服薬説明や薬物療法の副作用評価および医師への処方提案等、薬物療法を医師と協働して実践し、さらに質を高める職種へと変化してきている。

特に、病院では医療薬学の専門的知識を用いて、癌チーム医療や感染管理制御チーム等で医師や看護師とは異なる

る薬学視点での患者ケアの実践が求められる。しかし、本質はチームに参加するだけでなく、その中で薬剤師が直接患者ケアに関与し、薬物療法の質向上について患者への成果をアウトプットすることである。

本シンポジウムでは循環器領域、小児薬物療法領域、癌領域において薬物療法の質を高めて、患者に直接成果を示した事例を報告する。医療現場で活躍する病院薬剤師からの突き抜けるエビデンス創出の実践例を会場で共有し、多くの薬剤師と共に薬物療法の質の向上を通じて患者に貢献したい。

(川上和宜)

重水素創薬:重水素の基礎から重医薬品まで

オーガナイザー

中寛史(京大院薬)
澤間善成(阪大院薬)

重水素化医薬品(重医薬品)は2017年に登場した新しい型の医薬品である。代謝を受けるC-H結合を、より安定なC-D結合に置換することで薬の代謝分解を遅らせ、薬が安定して効く時間を延ばすことができる。22年には重医薬品がわが国でも初めて承認され、研究開発は企業主導で加速している。

しかし、重水素導入による影響や機

能、重水素化の方法論など、学術的側面には不明な点が多い。このような背景のもと、国内では学術変革領域研究(B)「重水素学」が発足し、合成・理論・測定・代謝など、あらゆる側面から重医薬品の科学について統合的な研究が進められている。

本シンポジウムでは、薬学領域における重水素研究を推進する先生方に、重医薬品の開発の現状や、効率的合成法、また分析や同位体効果などに関わる最先端の知見をご紹介いただく。重水素化を基盤とした創薬研究の基礎から実用化までを議論したい。(中寛史)

第7回臨床化学の進歩が変える薬物治療

—臨床化学分析のダイバーシティ

オーガナイザー

城野博史(熊本大病院薬)
岸川直哉(長崎大院医歯薬)
前川正充(東北大病院薬)

「臨床化学」とは、分析技術を基盤とした臨床化学検査、臨床分析・検査技術の開発による病因・病態解明や治療・予防に寄与することを目指す分野である。薬物血中濃度・臨床検査値を活用した治療薬物モニタリング(TDM)をはじめ、近年のゲノム解析情報に基づいた個別化医療、質量分析技術を駆使した薬物の治療効果予測マーカーの開発など、臨床現場で適切な薬

物治療を実施するには、臨床検査を基盤とした臨床化学の最新の知識・概念が必要不可欠な時代となりつつある。薬物治療においても新たな臨床情報が広く活用され、良いものへと常に進化している。

こうした背景から本シンポジウムは、日本臨床化学会との共催で、「臨床化学分析のダイバーシティ」というテーマで、各講演者による多様な臨床化学分析の薬学的領域における応用に関する最新の知見・話題を提供いただき、臨床化学と薬学との融合の可能性について議論するため企画した。

(前川正充)

微粒子疾患の発症に関わる
生体機構の解明と制御法開発

オーガナイザー

武村直紀(阪大院薬)
東阪和馬(阪大)
中山勝文(立命館大薬)

私たちは日頃、目に見えないほどの小さな粉塵やアレルゲンに曝露されている。体内においても食事由来の尿酸塩結晶など、ごく小さな粒子が形成される。それら微粒子のいくつかは、免疫細胞を刺激して炎症を引き起こし、呼吸性疾患や生活習慣病など多くの病気に関わっていることが最近になって理解されるようになった。しかしながら、このような微粒子に起因する疾患、

いわゆる微粒子疾患について未だに多くのことが分かっておらず、その根本療法もない。

微粒子疾患を理解するためには、粒子がどのように形成されるか、個人差はあるのか、どのように免疫細胞に認識されるのか、どのような炎症性サイトカインが関わっているのか、など多くの疑問点を解決する必要がある。

そこで本シンポジウムでは、様々な研究アプローチから最新の微粒子疾患研究を行っている先生方にご講演いただき、疾患の理解を深めると共に創薬への展開について議論したい。

(中山勝文)

臨床研究
支援日本再生
医療学会

再生医療ナショナルコンソーシアム事業



再生医療等の臨床研究に関することで
お困りのことがありましたらお気軽にご相談ください
支援・アドバイス等いたします

無償

課題
解決

支援の流れ

01 ご相談内容を事務局まで
お知らせください

日本再生医療学会

臨床研究支援ユニット

E-mail: crs@jsrm.jp

URL: https://www.jsrm.jp/nc/crs/

02 当会の臨床研究委員会にて、
支援機関を選定いたします

支援機関

大阪大学・京都大学IPS細胞研究所・
慶應義塾大学・国立医薬品食品衛生研究所・
国立成育医療研究センター・順天堂大学・
東京医科歯科大学・神戸アイセンター病院・
東海大学・新潟大学・長崎大学

03 支援開始

※秘密保持の契約・同意を締結します

・プロトコルについて
・技術的ノウハウについて
・CPCの運用について
・申請書類について
・認定再生医療等委員会について
・規制当局等への対応について
・再生医療等製品について
・治験について 等

一般社団法人日本再生医療学会(JSRM)

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング
https://www.jsrm.jp/

※日本医療研究開発機構(AMED)の委託事業として、
オールジャパンでの臨床研究推進に向けた技術的支援を実施しております。

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp http://www.yakuji.co.jp/