

平成24年度における達成内容（東北大学）

開発促進

PMDA

戦略相談
事前相談
対面助言

薬物動態、毒性、
投与量設定等に関する助言

人事交流：
東北大学より1名転籍
PMDAより1名受入

東北大学発創薬

ガイドライン に基づいた 医薬品開発

- (1) PAI-1 阻害薬
(造血改善薬)
- (2) ピリドキサミン
(統合失調症薬)

標的分子

課題：標的分子の発現量に多型性がある場合の
臨床試験デザイン

* PAI-1 4G/5G 検出系の確立

薬物動態・安全性

課題：薬物動態の個人差を考慮した、
安全で効率の良い臨床試験デザイン

代謝酵素解析(酵素レベル)

* 主要代謝酵素の同定

代謝酵素解析(肝)

* 酵素誘導作用、阻害作用、
代謝物の種差

動態解析(体内分布)

* 標識化合物の合成とラットの
ARGによる体内分布

バリエント酵素の活性変化

* バリエント酵素の発現系構築

目標：・ゲノムバイオマーカーに基づく臨床試験デザイン
(患者選択・用量設定)のためのガイドライン案
・先進技術を適用するための品質に関するガイドライン案

ゲノム薬理を臨床試験
に導入する前臨床研究

NIHS

先進技術の適合

課題：先進技術により新規
ゲノムバイオマーカーを探索
する場合の試料要件

* GWAS/NGS解析のための
ヒトゲノムDNAの
品質要件

前臨床における 副作用・毒性予測

課題：新規化合物とHLAとの
結合を評価する新技術の開発

* オフターゲット蛋白との
結合性評価系の開発
(進行中)

人事交流：
東北大学より1名派遣
NIHSより2名客員教授