

非臨床試験の活用に関する専門部会の活動状況

部会長 入村 達郎

副部会長 佐谷 秀行

●第1回 (平成26年8月4日)

- まず、抗がん剤における非臨床試験（モデル）の活用を中心に医薬品承認審査の概要について PMDA より説明された。
- 第1期科学委員会における抗がん剤の非臨床薬理試験に関する議論・検討結果について PMDA より説明された。
- 当専門部会での検討課題及び専門部会の進め方について検討された。
検討課題については、がん細胞に直接作用するとされる変異遺伝子産物を標的とする薬剤やエピジェネティックな変化や細胞内代謝を標的とする薬剤、宿主を介して作用するがん微小環境（含血管新生）を標的とする薬剤や免疫系を制御する薬剤などカテゴリーに分けて検討する可能性と、遺伝子改変マウスモデル、ヒトがん細胞移植モデル又は *in vitro* モデルなどのモデルをカテゴリーとして検討する可能性が議論された。
しかしながら、
 - ・ 医薬品のカテゴリー別に、望ましいモデルをリスト化していくというアプローチ
 - ・ モデル別に、カテゴリー毎の医薬品評価の可能性と限界について議論するアプローチは、どちらも一長一短があることが確認された。
- そこで、進め方としては、まずは非臨床がんモデルの歴史と現状の概略紹介（委員より話題提供）を受けた上で、医薬品のカテゴリー別に議論を進めるか、モデル別に進めるかを検討していくこととされた。

(参考)

非臨床試験の活用に関する専門部会 委員名簿

<u>赤池 昭紀</u>	名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
<u>石塚 真由美</u>	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
◎ <u>入村 達郎</u>	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
<u>太田 茂</u>	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
大津 敦	独立行政法人国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長
岡崎 拓	徳島大学 教授
落谷 孝広	独立行政法人国立がん研究センター 分野長
川田 学	公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所沼津支所 支所長代理
<u>佐治 英郎</u>	京都大学大学院薬学研究科 教授
<u>佐田 政隆</u>	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
○ <u>佐谷 秀行</u>	慶應義塾大学医学部先端医科学研究所遺伝子制御研究部門 教授
梶村 春彦	浜松医科大学 教授
<u>杉山 雄一</u>	理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
清宮 啓之	公益財団法人がん研究会がん化学療法センター分子生物治療研究部 部長
戸井 雅和	京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科学分野 教授
直江 知樹	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 院長
西川 博嘉	大阪大学免疫学フロンティア研究センター 特任准教授
早川 芳弘	富山大学和漢医薬学総合研究所 准教授
<u>林 昌洋</u>	虎の門病院 薬剤部長
<u>松田 彰</u>	北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
八尾 良司	公益財団法人がん研究会がん研究所 主任研究員

◎部会長、○副部会長

下線：科学委員会（親委員会）からの参加委員

（五十音順）