

新たな検討テーマ（案）

① テーマ（案）	マイクロバイオー姆研究に基づいた細菌製剤
② 概要	菌の補填による菌交代又は菌による宿主免疫系の活性化等により疾病治療を行う領域の背景情報や開発状況を俯瞰した上で、マイクロバイオー姆（微生物叢）研究に基づいた細菌製剤の審査における留意点をまとめる。
③ 背景と問題点	<p>次世代シーケンサーと情報・統計学を用いたメタゲノム解析法により、マイクロバイオー姆の全体像にアプローチが可能になったこと、様々な全身的な疾患と腸内細菌叢の構造異常（dysbiosis）の関連性が示されたこと、ノトバイオト技術により生理作用や宿主側の応答を調べる試験系が利用可能であることを背景にマイクロバイオー姆が種々の生理状態に関連することが注目を集めている。</p> <p>このような背景から、クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発予防、潰瘍性大腸炎、がん等の幅広い疾患を対象として単数又は複数の細菌からなる製剤を医薬品として開発する試みが行われており、米国ではクロストリジウム・ディフィシル感染症の再発予防を目的として第3相試験まで進んでいるものもある。</p> <p>これまで乳酸菌製剤などの細菌製剤は、存在するが、特定の生理活性（例えば、インターロイキン17を高産生するTh17細胞、Treg細胞の特異的誘導）を指標に単離した菌体による臨床応用とは異なっており、また、多くの種類の菌のカクテル製剤を投与する場合がある点も異なっている。</p> <p>複数の菌を投与する場合には複数揃って機能を示すこと、個人間、ヒトと動物の間で、腸内環境・腸内細菌の種類は異なること、また、菌種・組み合わせによる腸内増殖速度の違い、それぞれの菌が体内で定着する場所と割合をふまえ、製剤を構成する菌の種類やその割合の妥当性の非臨床下での検証方法が問題点となると考えられるが、品質等の評価も含め、従来の細菌製剤と、評価の考え方がどの程度異なるのか、マイクロバイオー姆研究の俯瞰をした上で、整理が必要である。</p>