

令和4年2月25日

## 科学委員会報告書「マイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書」の掲載について

本報告書は、科学委員会の下に設置されたマイクロバイオーーム専門部会において、マイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤の品質・安全性等の考慮事項について、2020年8月から2021年9月にわたり検討を行ってきた結果を、2022年1月の科学委員会の確認を経て、報告書としてまとめたものです。

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、マイクロバイオーーム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ームが種々の生理状態に関連することが注目を集め、その実用化が期待されています。*Clostridioides difficile*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、海外で臨床試験が実施されており、近いうちにこれらの製品の製造販売承認申請が行われる可能性があります。そして、これを受け、国内においても治験が始まる可能性が高く、マイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤等の品質及び安全性に関する考え方を整理しておく必要があるとして、科学委員会において検討が行われました。具体的には、レギュラトリーサイエンスの観点から、ゲノム情報に基づく同定、複合微生物系での解析・定量技術、*in silico*での安全性評価、*in vitro*での評価、非臨床安全性試験の評価戦略、臨床試験上の留意事項を論点として検討しています。

本報告書は、PMDAにおけるマイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤の審査・相談業務等に役立てるとともに、マイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤の開発をされる方々にも参考としていただきたいと思えます。

【マイクロバイオーーム研究に基づいた細菌製剤に関する報告書】

<https://www.pmda.go.jp/files/000245097.pdf>

【これまでの科学委員会における議論の取りまとめ報告書】

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>