

官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発

研究の背景・目的

重篤副作用の問題点

- 死亡・後遺症・入院期間の延長
- 後期臨床試験での医薬品開発中止
- 間質性肺炎等は日本人で多い

❓ バイオマーカー
疾病や副作用の有無や進行度を反映する測定可能な生体内分子

各種オミックス
(生体内分子の網羅的測定) 技術を活用

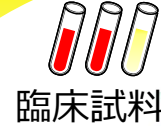
❓ マイクロRNA：
蛋白質の発現レベルを制御する微小核酸重合分子

❓ 内在性代謝物：
脂質、アミノ酸、糖、ホルモンなど

対象重篤副作用

- 薬物性肝障害
- 間質性肺炎
- 重症薬疹

研究者



臨床試料

複数の拠点病院



発症と関連する
バイオマーカー

- マイクロRNA
 - タンパク質
 - 内在性代謝物
- を探索・同定

検出時期
の確認

有用性検証

重篤副作用の事前・早期診断可能なバイオマーカーを用いた

- ① 新規医薬品の開発中止の回避
- ② 患者の生活の質の改善等、3つのLIFE*への貢献

医薬品医療機器
総合機構による
適格性の確認

AMED

重篤副作用バイオマーカー の開発を促進

* : 3つのLIFEとは生命・生活・人生

重篤副作用3種の選択理由

本邦で重要な副作用

- 薬物性肝障害： 医薬品開発中止、市場撤退の主要要因（撤退で第1位）
副作用健康被害救済事例の第2位（13%）
- 間質性肺炎： 海外に比して、日本人で発生頻度が5-100倍高い
医薬品あり
- 重症薬疹： イレッサ等の分子標的薬の拡大により増加中
副作用健康被害救済事例の第1位（31%）
ゲノムバイオマーカーが見つからない医薬品も多い