

2012年10月4日

各位

小野薬品工業株式会社

## 新薬候補化合物を対象とした国内初のマイクロドーズ試験を実施

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、以下、当社）は、ごく微量の新薬候補化合物を人に投与し薬物動態を解析するマイクロドーズ試験を国内で初めて実施しましたので、お知らせいたします。

マイクロドーズ試験とは、本格的な臨床試験を開始する前に、健康な人に薬効や毒性が発現しない用量を投与し、薬物の吸収性や標的臓器への移行性などを確認する試験で、医薬品開発の効率化に有効な手法として、厚生労働省および経済産業省（NEDO プロジェクト）も推進しています。

今回、当社は国内で初めて新薬候補化合物を対象としたマイクロドーズ試験を実施し、期待通りの成績を得ることができました。今後、当社はマイクロドーズ試験を含む早期探索的臨床試験を積極的に新薬開発プロセスに組み込むことで、創薬研究の効率を高め、新薬創製の成功確率を高めていきたいと考えております。また、この取り組みが日本発の革新的な医薬品の創出につながることを期待しています。

<参考>

### 早期探索的臨床試験について

早期探索的臨床試験とは、本格的な臨床試験を開始する前に、人に新薬候補化合物を投与したときの生理学的あるいは薬理的な知見を得るために実施する試験です。早期探索的臨床試験は投与する薬剤の用量によって、マイクロドーズ試験、準薬効用量または推定薬効域での試験に大別されます。例えば、マクロドーズ試験では、薬効や毒性が発現しない 100  $\mu$ g 以下の用量の薬物を人に投与して、薬物の吸収、標的受容体への結合や組織分布を検討します。詳細につきましては、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス（平成 22 年 2 月厚生労働省通知）」をご覧ください。

以上

<本件に関する問い合わせ先>  
小野薬品工業株式会社 広報室  
TEL : 06-6263-5670  
FAX : 06-6263-2950