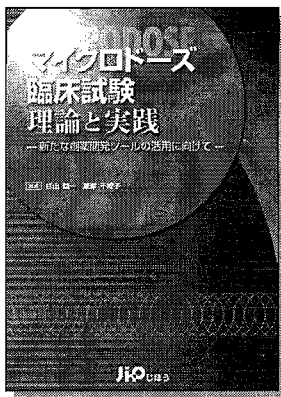


マイクロドーズ臨床試験 理論と実践

— 新たな創薬開発ツールの活用に向けて —

編著：杉山雄一、栗原千絵子

定価 5,775 円（本体 5,500 円）／B5 判／328 頁／2007 年 2 月 刊



マイクロドーズ臨床試験（以下、「MD 試験」）が、一定の範囲の薬剤開発の迅速化に有効な手法であることは、すでに国際的コンセンサスとなっています。EU、アメリカでは医薬品規制当局の見解を示す文書が発行され、日米欧三極による ICH でも MD 試験を含む探索的臨床試験の前提となる非臨床試験についてガイダンスの再検討が始まっています。

しかしその一方で、国内での MD 試験およびその周辺の探索的臨床試験の実施にはいくつかの障壁があるとされ、MD 試験の必要性を認める製薬企業が国外で実施することにより化合物の情報が国外に流出する懸念、国外の被験者を利用することの道義的問題も指摘されています。

本書は、MD 試験の「障壁」となっている点を取り除き、各領域の専門家の見解を明らかにし、国際的に認められる新たな創薬開発ツールである MD 試験の適切な活用を提言しており、わが国での MD 試験の企画・実施に欠くことのできない教科書といえるものです。

目次

第1章 序言

新たな創薬開発ツールを手に入れるために

第2章 非臨床試験

- 1 マイクロドーズ臨床試験の毒性的根拠について
- 2 EU 型マイクロドーズ臨床試験と米国探索的 IND：ハーモナイゼーションへの課題
- 3 米国探索的 IND 下の探索的臨床試験の現状と展望
- 4 探索臨床試験のための非臨床安全性試験

第3章 薬物動態学的検討

- 1 マイクロドーズと治療投量におけるファーマコキネティクスの補外性について
- 2 ヒトにおける予想臨床薬効果量の推定方法
- 3 マイクロドーズ臨床試験はどのような医薬品に対して、どのタイミングで実施すべきか？
- 4 ヒト、特に日本人に放射性標識薬物を投与する試験の役割
- 5 天然レベルの¹⁴C-標識薬物を用いたマイクロドーズ臨床試験
- 6 マイクロドーズ臨床試験によるヒト代謝物の構造決定

第4章 PET イメージング技術

- 1 PET を用いた医薬品開発研究の現状
- 2 PET の計測原理と精度管理
- 3 薬剤標識と安全性
 - (1) PET トレーサーの新合成法とその一般化
 - (2) 超高比放射能 PET 製剤の製造
- 4 非臨床評価
- 5 PET による中枢薬の評価

- (1) 中枢神経系における PET を用いた生体分子イメージングの現状と展望
 - (2) PET を用いた臨床 PK 試験
 - (3) 抗うつ薬と抗精神病薬の臨床試験への応用
- 6 PET による抗腫瘍薬の評価
 - 7 PET による循環器系薬剤の評価
 - 8 PET による薬物評価実施体制

第5章 臨床試験の実務と規制

- 1 規制側の考え方・マイクロドーズ臨床試験を治験として行う前に
- 2 マイクロドーズ臨床試験の実践
- 3 マイクロドーズ臨床試験と GCP 法制の課題
- 4 マイクロドーズ臨床試験の倫理的・法的・社会的問題

第6章 開発戦略と品質保証

- 1 マイクロドーズ臨床試験を活用したプロジェクトマネジメント総論：ポストゲノム創薬開発ツール
- 2 マイクロドーズ／PET 試験の効果的な活用、開発戦略への一考察
- 3 米国 FDA のドラフトガイダンスの背景とその意味
- 4 マイクロドーズ臨床試験に求められる GMP・CMC の水準と探索臨床試験の効率化
- 5 マイクロドーズ臨床試験に用いる PET 製剤の製造と品質管理

第7章 提言

マイクロドーズ臨床試験の実施基盤・第2報

転載資料 1 探索的早期臨床試験と PK / PD 試験の推進

転載資料 2 有限責任中間法人「医薬品開発支援機構」の設立について
索引



株式会社 じほう <http://www.jiho.co.jp>

〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-3 一ツ橋ビル TEL.03-3265-7751 FAX.0120-657-769
〒541-0046 大阪市中央区平野町 2-3-7 アーバンエース北浜ビル TEL.06-6231-7061 FAX.0120-189-015