



東北大学

平成26年3月31日

報道機関 関係各位

東北大学大学院薬学研究科

東北大学大学院薬学研究科と国立医薬品食品衛生研究所との
連携大学院「医薬品評価学連携講座」の設置について

<概要>

東北大学大学院薬学研究科（研究科長・薬学部長 大島吉輝）は、医薬品開発のためのレギュラトリーサイエンス研究・教育をより充実させるために、平成26年4月1日より、国立医薬品食品衛生研究所（所長 川西 徹）との連携大学院として「医薬品評価学連携講座」を設置いたします。

<背景>

近年、ヒトゲノムの解析技術など生命科学の急速な進歩により、革新的な医薬品の開発や、患者1人ひとりに対応した個別化医療の実現に対する期待が高まっています。革新的医薬品の効率的な開発には、これまでの薬理作用を中心とした基礎研究に加えて、ヒトにおける有効性、安全性に関する研究の発展が不可欠です。また市販後の医薬品に対しても、有効性や副作用を科学的に評価し、適切な使用方法や個別化医療に基づく副作用発現の回避等について研究することは、医薬品の有効性や安全性を向上させる「育薬」を推進する上で重要です。このような安全性を重視した医薬品の品質と安全性、適正使用に関する科学として「レギュラトリーサイエンス」の概念が発展し、その重要性がますます増大してきています。

東北大学大学院薬学研究科は、同医学系研究科との連携において、厚生労働省「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」（平成24年度～）に採択され、医薬品開発推進のためのレギュラトリーサイエンス研究を行っています。本プロジェクトにおいて、新規低分子医薬候補品の安全性、有効性の評価についてすでに国立医薬品食品衛生研究所との共同研究を開始しておりますが、研究・教育における連携をさらに発展させるために、このたび、両者間で連携大学院に関する協定を締結しました。

<連携講座の概要>

「医薬品評価学連携講座」は国立医薬品食品衛生研究所の研究員を客員教授、客員准教授として迎え、国立医薬品食品衛生研究所内に設置します。これにより、本学の大学院生が、国立医薬品食品衛生研究所において研究・教育の指導を受けるこ

とが可能になります。本連携講座では、医薬品による重篤な副作用、薬物アレルギーの診断や発症予測・防止を目的として、最先端の科学技術を駆使した新しい医薬品の安全性評価技術の開発研究に取り組みます。これにより、より安全で効率の良い医薬品開発の推進、市販後の医薬品の適正使用のためのレギュラトリーサイエンス研究・教育を行い、日本の医薬品開発と育薬、薬事行政をリードする人材を育成することを目指します。

名 称： 医薬品評価学講座

開設場所： 国立医薬品食品衛生研究所（東京都世田谷区）

研究内容：

- ・ ゲノム・メタボローム解析による副作用発症関連因子（バイオマーカー）の探索研究

医薬品による重篤な副作用である重症薬疹、横紋筋融解症、間質性肺炎、薬物性肝障害に関し、全国から発症患者のゲノムDNAと副作用情報等を収集し、患者のヒト白血球抗原（HLA）タイプおよびゲノム網羅的な遺伝子多型を解析して、副作用発症に関連するゲノムバイオマーカーの探索研究を行います。また薬物性肝障害に関して、患者血液の網羅的体内代謝物解析を行い、肝障害特異的に変化する代謝物バイオマーカーの探索研究にも取り組みます。

- ・ 薬物アレルギー等の副作用に関する診断・発症予測系の開発研究

重症薬疹等のアレルギー性副作用の診断および防止にバイオマーカーを臨床応用するため、新しい診断方法の開発研究を行います。また、抗原特異的 IgE を高感度に検出する方法とこれを利用したアレルゲン物質の同定方法、また免疫担当細胞の表面抗原等の発現を指標にした感作性試験法の開発に取り組み、薬物アレルギーの診断、発症予測に関する研究を行います。

- ・ バイオマーカー探索・検証に係る行政施策反映を指向した実験科学的評価研究

医薬品開発に係る行政的な指針に資するため、体内代謝物等の新規バイオマーカー候補分子や次世代シークエンサー等の新規技術に関して、試料採取要件や保存条件について研究します。

【問い合わせ先】

（東北大学に関する事）

東北大学大学院薬学研究科

広報担当 教授 佐藤 博

（国立医薬品食品衛生研究所に関する事）

国立医薬品食品衛生研究所

総務部 業務課長