

非臨床研究 セミナー

非臨床薬物動態

非臨床安全性・毒性

2025 9.10 水 17:00 ▶ 18:35



今すぐ登録

薬物動態の基礎

15分

薬物動態パラメータ
AUC, Cmax, 半減期

尾関 和久
中外製薬株式会社
トランスレーショナルリサーチ本部
医科学薬理部 非臨床研究グループ



非臨床薬物動態試験

35分

医薬品開発のための
非臨床薬物動態試験
ヒト初回投与前に必要な試験と評価

小野寺 秀子
中外製薬株式会社
トランスレーショナルリサーチ本部
医科学薬理部 非臨床研究グループ



非臨床安全性評価

35分

進行がんの新規治療薬の
ヒト初回投与前に必要な
非臨床安全性評価

鈴木 弘美
中外製薬株式会社
トランスレーショナルリサーチ本部
安全性バイオサイエンス研究部



非臨床から臨床への橋渡し

10分

非臨床から臨床へ

辰野 正浩
中外製薬株式会社
トランスレーショナルリサーチ本部
医科学薬理部 臨床薬理企画2グループ



2025/9/10 17:00-18:35

非臨床研究セミナー 非臨床薬物動態、非臨床安全性・毒性

セミナー要旨

① 薬物動態パラメータ AUC, Cmax, 半減期等って何？

非臨床薬物動態は、薬物が生体内で吸収、分布、代謝、排泄されるプロセスを研究する学問であり、新薬開発の初期段階で薬物の有効性や安全性を評価するために重要である。血中濃度推移に関する動態パラメータ (Cmax、Tmax、AUC、T1/2、CL、Vd) は、これらのプロセスを理解し、薬物の効果的な投与量や投与間隔を決定するための指標として用いられる。また、薬物動態学のデータは薬物相互作用や個体差のリスク評価にも役立つ。本セミナーでは特に動態パラメータに焦点を当てて説明する。

② 医薬品開発のための非臨床薬物動態試験 ヒト初回投与前に必要な試験と評価

非臨床薬物動態試験の主な目的は、被験薬の生体内での挙動 (吸収、分布、代謝、排泄) 及び臨床で使用される併用薬との薬物相互作用の可能性を、in vitroやin vivo試験より評価することである。ヒト初回投与前に必要な試験は、国内外のガイドライン等において定められており、適切な試験実施やデータ管理が求められている。また、これらは、連携する薬効薬理や毒性部門の試験結果をサポートし、治験開始時のヒト初回投与前・投与レジメンの設定、及び被験者の安全性対策の一助ともなる。当日は、薬物 (低分子、抗体など) による対応の違いも含めて、ヒト初回投与前までに必要な非臨床薬物動態試験や評価について解説する。

③ 進行がんの新規治療薬のヒト初回投与前試験を行うために 必要な非臨床安全性評価

新薬のFirst in Human試験 (FIH試験) において、被験者の安全性を確保するためには、非臨床安全性評価を適切に行う必要がある。まず安全性試験の種類とそのデザインは、薬の特性とFIH試験のデザインを十分に考慮して、開発プログラムごとに個別に企画する。得られたデータはトキシコロジストが注意深く解釈する。治験関係者はトキシコロジストと密に連携して、得られた情報に基づいて適切なFIH試験デザインを構築する。本発表では、進行がんのFIH試験を行う場合に、一般的に必要な非臨床安全性試験とその評価の考え方について、低分子薬を例に概説する。

④ 非臨床から臨床へ

得られた非臨床試験データは、新薬のFIH試験の治験実施計画書 (プロトコル)、治験薬概要書に組み込まれる。どのようなデータが活用され、プロトコル、治験薬概要書が作成されるかを説明する。

国立がん研究センター CPOTセミナー事務局

✉ cpot_seminar@ml.res.ncc.go.jp