

評価委員会中間評価結果

事業名（領域名）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (腸内マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術の開発)
公募研究開発課題名	公募研究開発課題 3 : MB を制御する菌製剤の臨床応用に向けた非臨床薬理、薬物動態及び毒性学的評価技術の開発
評価研究開発課題名	マイクロバイオーーム制御医薬品のための非臨床薬理と ADMET に関する評価技術の開発
研究開発代表者名	國澤 純
所属機関	医薬基盤・健康・栄養研究所
役職	センター長

【評価コメント】

本課題では、新しい創薬モダリティとして期待されているマイクロバイオーーム医薬品の実用化を最終目標に、本事業の他課題との強固な連携のもと、非臨床試験のガイドラインの基本情報となる「薬理、薬物動態、毒性」の評価系を開発すると共に、他課題で選定された開発候補品を対象に評価系の妥当性検証と高度化を行うことを目標とする。

腸内細菌叢評価系の開発では、動物モデルおよび in vitro 培養系を用いた評価系開発が進んでいる。安全性や薬物動態の新しい評価系も構築されつつある。マイクロバイオーーム医薬品開発における基盤的评价系が概ね確立され、今後、医薬品候補菌を用いた検証に進む準備ができている。非臨床試験の考え方のガイドライン案作成のための基礎データは蓄積されており、事業目標達成に向けた進展が期待される。

一方で、既に作成された行政文書（PMDA 科学委員会の報告書、FDA における既承認 MB 製剤の review report 等）において記載されている内容を踏まえたとき、今回の検討内容が十分であるか疑問が残る。具体的には、実験に供したモデル細菌の数が限られており、創薬候補細菌のモデルとして十分であるのか、また、検討の多くは単一細菌のモデルあり、細菌カクテルに広げた際の影響など課題が残る。

医薬品候補菌を対象とした評価法の高度化や簡易化など実用的な方法について、具体性が求められることを意識して欲しい。

マイクロバイオーーム医薬品開発で先進する国との連携や成果がガイドライン収載につながるよう、より精緻な計画、評価指標の統一性を意識し、関係当局との連携が必要となるといった意見も寄せられた。