

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書**

事業名（年度）	創薬基盤推進研究事業（令和4年度～令和6年度）
研究開発課題名	4種の新規モダリティ医薬品を対象とする薬物動態評価のための生体試料中濃度等分析法の開発と標準化に関する研究
代表機関名	国立医薬品食品衛生研究所
研究開発代表者名	斎藤 嘉朗

総合評価：優れている

【評価コメント】

4 種の新規モダリティ医薬品（核酸医薬品、中分子ペプチド医薬品、抗体薬物複合体(ADC)、遺伝子治療用品）を対象とする薬物動態評価のための生体試料中濃度等分析法の開発と標準化に向けた本研究は、汎用性が高く、創薬の基盤評価技術として今後もさらに発展させる必要がある研究である。特に、開発が盛んな核酸医薬では、製薬企業等 6 社、CRO 6 社、機器メーカー及びその他 2 社の計 14 社の研究者が参加しており、多くの関連企業が参加する研究体制を構築し、運営を円滑に行なったことも評価できる。

現段階では、それぞれの分析法の開発の標準化にまでには至っていないが、測定法の標準化に向けて、異なる測定場所での測定データを得ているので、社会実装化に向けて検討を継続することを望む。

以上