

霊長類を用いて薬効を評価

幅広い領域で病態モデル作成

トランスジェニックスグループのCRO事業を担当する新薬リサーチセンター。事業拠点の一つとして神戸市の医療産業都市ポートアイランドに設置された神戸研究所は、主にカニクイザルを使った非臨床試験を受託している。トランスジェニックスの新規事業として2012年から始まったザルの非臨床試験。歴史は浅いものの高い技術力と豊富な経験を持つ研究員を少数精鋭で揃え、従来の病態モデルから新規モデルの作成まで、幅広い領域で奥深く対応できることが特徴だ。



光岡氏

新薬リサーチセンター

新薬リサーチセンターは医薬品や食品の臨床試験や非臨床試験を受託している。非臨床試験の実施拠点は計2カ所。約40年の経験を有し、齧歯類

など小動物を使った試験を実施している北海道の中央研究所と、ザルの試験を担当する神戸研究所

30頭を飼育できる施設で非臨床試験を行っている。飼育室と実験室を分離せず同じ建物内に実設。飼育室から直ちに実験室へザルを移し、スト

レスを最小限にして試験を実施できるように、試験品質の向上、効率化を実現した。飼育から試験の実施まで全ての業務は研究員総勢で担当。ザル1頭ごとの様子を日々把握しているため、きめ細かく対応できる。ヒトに近いとされるサ

ルで医薬品の薬効薬理などを評価したいとの需要の高まりを背景に、約4年前に新規事業として開始した。新薬リサーチセンター研究本部神戸研究部部長の光岡ちほみ氏は「事業の立ち上げにあたって、ザルを扱った豊富な経験を持つ研究員を少数精鋭で揃えた」と振り返る。

ザルを使った試験、特に薬効薬理を評価する試験には研究員の技術や経験、知識が必要とされる。時には特定の研究員を指名して依頼がくる場合もある。その一つはオペ技術。脳の中心部に位置する動脈を閉塞させて脳梗塞モデルを作成するなど、疾患モデル作成の外科的技術力は、研究員

間で差が生じやすい。また、「ザルの試験では、薬物を投与したらけいれんが生じるなど想定外の事態も少なくない。その時に原因を考え、対応できる経験や技術も求められる」と光岡氏は語る。新規事業の開始から約4年だが、研究員の豊富な経験や技術力に支えられ、幅広い分野にわたって実績を積み上げ、ユーザーから厚い信頼を得てきた。パーキンソン、脳梗塞、慢性心筋梗塞、排尿障害、肥満、動脈硬化、関節炎、疼痛、肝障害、糖尿病、腎障害など多種多様の疾患モデルを作成し、試験を受託している。特に脳梗塞や心筋梗塞の疾患モデルが活用される機会が多いという。

カニクイザルは主に中国のフリーダーから輸入する。各フリーダーからは2型糖尿病、肥満、前立腺肥大、高脂血症などを自然に発症したザルも入手できる。「中国現地でラボを借りて試験を実施していた時期もあった。その時に築いたブリーダーとの強固な関係を持つ当社ならではの特徴」と光岡氏。自然に疾患を発症したザルを使えば、よりヒトに近い評価を行える。

製薬会社の要望に応じた個別対応力も同社の強みだ。薬効薬理試験の方法は毒性試験のように確立されていないことが多く、最適な疾患モデルや評価方法は薬剤や目的によって異なる。製薬会社と相談しながら既存の疾患モデルを改良し、新たな疾患モデルや評価法を構築している。

このほか、アイビーテックや中国の非臨床試験実施機関との提携によって、大規模、慢性病態モデルを用いた試験やブタの試験も実施可能だ。

今後は、再生医療領域の細胞治療の評価にも今以上に対応していきたい考え。また、ヒトと似た生体反応を持つザルの特性を生かし、バイオ医薬品の評価にも応じる計画だ。また、近年は「齧歯類で薬効を確認できない医薬品も多く、当初からザルで評価した方が早い」と考える製薬会社もある。それにも対応していきたいと光岡氏は話す。