

# 分析強化で毒性試験受託へ

## 遺伝毒性試験の特徴生かす

トランスジェニックスグループの安評センターは、非臨床試験で分析業務のテコ入れを図り、GLPに準拠した毒性試験の受託拡大を目指す。静岡県磐田市のラボに微量成分分析が可能なLC・MS/MS装置を導入し、親会社の新薬リサーチセンターから分析の専門家を迎え入れ、TK/PK試験の試験受託を始めた。その一方、得意とする遺伝毒性試験では、遺伝子改変動物であるトランスジェニックス動物を用いた遺伝子突然変異試験法をサービスの柱にしている。



益森氏

### 安評センター

昨年度のトランスジェニックスグループのCROとなったのが、昨年にと事業は、売上高が22億円、営業利益3億1500万円と大幅な増収増益

を達成した。その牽引役としてこの1年間、サブスライナップの強化を図ってきており、特

に分析業務の強化に積極投資を行った。低分子医薬品からバイオ医薬品へと開発がシフトする中、製薬企業から毒性試験を受託するために

は、被験物質の投与液濃度や安定性、特性を測定できる分析業務を請け負える体制が必須となっ

てきている。かつては同社の動物実験施設でもLC・MS/MS装置を用いた試験サンプル中の低濃度成分分析に関するサービスを提供していたが、数年前に廃止していた。

今回、最新鋭のLC・MS/MS装置を導入し、試験受託を再開した。関連会社から分析を専門とする研究者2人が出向しており、分析スタッフの増員を進めているところだ。

不得手である領域を底上げする一方、得意とするサービスではさらに磨きをかける。受託した試験のうち半数を占める遺伝毒性試験では、様々な被験物質に対応した幅広い試験メニューと膨

大な背景データを保持しており、順調に拡大している。

トランスジェニックスグループの基盤を活用し、トランスジェニックス動物を用いた突然変異試験法を訴求する。研究本部長の益森勝志氏は、「トランスジェニックス動物を用いた突然変異評価については、国内外でサービスを提供できるCROは少なく、多くの依頼が来ている」と話す。

国際的な動向も後押しする。ICH・M7ガイドラインでは、潜在的な発癌リスクとして遺伝毒性不純物を評価する上で、コンピュータ上のin silico評価、in vitroでの復帰突然変異試験(Ames試験)を実施した

後に、陽性を示す不純物はトランスジェニックス動物を用いた試験で最終評価を行うとしている。現在、ガイドラインの改訂作業が進行中で、トランスジェニックス動物を用いた突然変異試験法をリスク評価で重要な判断材料とする方向に進んでいるという。

今後はグループ会社で遺伝子解析に強い「ジェネティックスラボ」と連携し、従来の遺伝毒性試験結果からは突然変異リスクの判定が難しい場合に、DNAシークエンスを用いて定性的な評価ができるようになった。

益森氏は、「突然変異体の数が背景データよりも少し高い結果が出た場合に、DNAシークエンスを用いた評価を行うことで、偶発的に出てきた結果なのか、潜在的に癌を引き起こす可能性のある被験物質なのかを判定できるようにしたい」と語った。