

わが国における動物用医薬品の治験の現状と将来

— 臨床の立場から —

西村亮平¹⁾
Ryohei NISHIMURA

協賛：一般財団法人生物科学安全研究所

臨床試験の中で、特に薬の候補を用いて国の承認を得るための成績を集める試験は治験と呼ばれる。ここでは臨床試験を実施する臨床の立場から、治験の現状と将来について述べることにしたい。

1. 動物用医薬品の新薬承認申請における臨床の役割

動物用医薬品の新薬申請を行う際には、1. 起源又は発見（開発）の経緯等、2. 物理的・化学的試験資料、3. 製造方法に関する試験資料、4. 安定性試験資料、5. 毒性試験資料、6. 対象動物に対する安全性試験資料、7. 薬理試験資料、8. 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料、9. 臨床試験資料、10. 残留性に関する試験資料、に関する資料をそろえる必要がある。この中で我々臨床家が担当するのは、臨床試験資料であり、効能又は効果を裏付ける臨床試験（治験）を行うことになる。もちろんこの試験は、客観的に評価される必要があるので、できるだけバイアスがかからない工夫がなされており、臨床試験を実施する人間は試験デザインの作成やデータ解析には参加せず、別の専門家がこれらを担当する。

2. 臨床試験（治験）の実際

これまでいくつかの治験に参加した。年を追うごとに試験デザインは厳格になる一方で、日常臨床で行われている治療の実際に即した方法に近くなり、実施そのものはやりやすくなった印象がある。一方で、飼い主に対する説明と同意により長い時間割く

必要が生じてきている。大雑把な流れとしては、1) 治験実施機関からの治験依頼、2) 内容を吟味し治験に協力できるかの判断、3) 院内の治験委員会への申請、4) 治験委員会の許可が得られた場合には、治験の具体的な実施方法、期間等の打ち合わせ、5) 該当候補の飼い主に治験内容を説明、6) 参加の同意が得られた症例に薬剤投与など（これまで参加した治験は、既存薬との比較試験であったので、どの薬剤を投与するかはあらかじめ定められた割り付け表に従って実施）、7) 薬剤の効果および副作用についてあらかじめ定められた項目、プロトコールで記録、また必要な臨床サンプルを採材、8) データを治験実施機関に送付、となる。経験のある薬剤は、すべて海外あるいは国内で実績のあるものであったので、特記すべき問題は生じなかった。

3. 我が国における動物用医薬品の問題点と臨床試験の将来

我々の病院では年間延べ約20,000頭の動物の診療を行っており、多くの薬剤を使用、処方しているが、ここで扱う薬剤約462種類のうち動物用医薬品は31%を占めるに過ぎず、多くは人体薬を使用しているのが現状である。動物用医薬品の使用数が少ないのは、単純に認可されている動物用医薬品が少ないというものが大きい。その理由の一つとして、新薬申請に伴うコストが高く、採算が合わないことが考えられる。人間の場合、国により人種や体格を含めた遺伝的バックグラウンドの違い、食べ物などの環境の違いなど様々な要因からそれぞれの国で治験を行う必要性が高いと思われるが、動物の場合は各

¹⁾ 東京大学大学院農学生命科学研究科：〒113-8657 東京都文京区弥生1-1-1

国で品種そのものは共通したものが多く、食べ物もかなり共通化されてきている。一方で遺伝的バックグラウンドの多様性はどの国でも共通して大きい。海外で長く使われ、実績もある薬剤の治験に関しては、簡素化されることが望まれる。一方で今後の治験は、より客観性が求められる一方で、飼い主の意識向上により実施がより複雑かつ困難になっていくものと思われる。両者のバランスがうまく取れていくことを望む。