



日本安全性薬理研究会

Japanese Safety Pharmacology Society

最近の臨床第一相試験中に発生した事故に対する日本安全性薬理研究会からのメッセージ

フランスで行われた脂肪酸アミド分解酵素（FAAH）阻害剤である BIA10-2474 の臨床第一相試験において、最高用量を数日間投与された被験者に重篤な副作用が発生し、うち 1 名の方が死亡し、3 名の方に「不可逆である恐れのある障害」が生じるという事故が発生しました。この事故でお亡くなりになられた方のご冥福をお祈り申し上げますと共に、被害を受けられた方々およびそのご家族に、心からお見舞い申し上げます。

現在のところ、事故の原因は未だ解明されていませんが、ヒトの安全を担保するはずの非臨床安全性試験が今回のケースでは上手く機能しなかった可能性があり、今後の詳細な解析が待たれます。安全性薬理試験の主要な目的は曝露に関連した被験物質の生理機能に対する潜在的に望ましくない薬力学的作用を検討することであり、医薬品候補物質がヒトに初めて投与される前に、特に生命維持に関わる心血管系、呼吸器系および中枢神経系などに対する被験物質の有害な作用を非臨床で評価することです。それゆえ、事故原因の解析結果次第では、安全性薬理試験や反復投与毒性試験に新たな検討項目を追加する必要があるかもしれません。

臨床第一相試験で事故が発生したことは、われわれ日本安全性薬理研究会としても誠に残念ではありません。このような事故が二度と起こらないためにも、原因の解明および対策案の策定に少しでも貢献できるように、評価技術向上に向けて、安全性薬理研究者一同、今後さらに研鑽を積んでいく所存です。

2016年2月9日
日本安全性薬理研究会