

放射性標識化合物合成の受託開始のお知らせ

三菱化学メディエンス株式会社（本社：東京都港区、社長：吉原伸一、以下「三菱化学メディエンス」）は、今月より医薬品の非臨床試験における薬物動態試験^(*)に使用する放射性標識化合物の受託合成サービスの提供を開始しましたのでお知らせいたします。

【医薬品開発フロー図】



放射性標識化合物は、化合物の構成原子を放射性核種で置換、または化合物に放射性核種を付加することにより目印をつけたもので、これを用いることで薬物および代謝物を容易かつ正確に測定することができます。今般、韓国における放射性標識化合物合成のリーディングカンパニーであり、豊富な知識と経験を有するキュラケム社（本社：韓国・金浦市、President/CEO：シン・スクチュン）のノウハウ・技術を活用し、製薬メーカーに高品質の放射性標識化合物を、リーズナブルな費用で短期間に提供することが可能となりました。またあわせて、最適な合成経路の提案や原料、中間体の入手の検討など放射性標識化合物の合成に関する種々のコンサルティングサービスも提供して参ります。これにより、三菱化学メディエンスは試験の受託とあわせ、薬物動態試験全般にわたる幅広いサービスを提供して参ることができるようになりました。

従来から三菱化学メディエンスでは、創薬支援事業展開の一環として、放射性標識化合物を使用した、動物を用いた *in vivo* 薬物動態試験、ヒト由来生体試料を用いた *in vitro* 薬物動態試験に加えて、これらの試験系で生成される代謝物の構造解析にも積極的に取り組んで参りました。

今般、医薬品候補物質の副作用を事前に回避する手段の一つとして、代謝物の安全性評価に対する関心が高まっております。2010年2月に改定されたICH M3(R2)^(*)2)において、ヒトで総薬物（薬物および代謝物）の全身暴露量の10%以上形成される代謝物は、その安全性を評価することが推奨されており、ヒトおよび動物における代謝物情報が医薬品開発においてより重要な位置づけになりつつあります。このように生体試料中代謝物を定量的に確認し、その構造を解析するには、放射性標識化合物を使用することが有効であり、これを用いた試験の重要度が増してきております。また、ヒトに特異的な反応性代謝物^(*)3)の生成が推定される場合は、特異体質性の毒性（Idiosyncratic Drug Toxicity）発現が危惧されるため、反応性代謝物の生成を予測することも重要となります。この反応性代謝物生成の予測においても、放射性標識化合物を用いることが非常に有用であると考えられております。

放射性標識化合物の合成が対応可能な核種は、当初、低分子薬物を対象とした¹⁴C（放射性同位体：炭素14）のみとなりますが、医薬品開発のトレンドを見据え、今後は抗体医薬などの高分子薬物にも対応可能な¹²⁵I（放射性同位体：ヨウ素125）などの核種も順次展開する予定です。三菱化学メディエンスは、非臨床分野から臨床分野まで一貫した受託試験サービスを提供して参りましたが、薬物動態試験における放射性標識化合物の合成サービスを加えることにより、国内外の製薬メーカーのより一層のアウトソーシングニーズに応えて参ります。

(*1) 薬物動態試験 (ADME 試験)

生体に投与された薬物の吸収 (Absorption : 血液への移行)、分布 (Distribution : 血液から臓器・組織への分布)、代謝 (Metabolism : 薬物の構造の変化)、排泄 (Excretion : 排泄経路・程度) を調べる試験。これらは、薬物の効果、副作用および相互作用などと関連しており、薬物の用法・用量を決めるための情報として重要です。

(*2) ICH M3(R2)

「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」

平成 22 年 2 月 19 日厚生労働省薬食審査発 0219 第 4 号医薬食品局審査管理課長通知

(*3) 反応性代謝物

生体に投与された薬物が代謝を受けることにより生成される化学的に反応性の高い代謝物。この代謝物が細胞内の重要なタンパク質や核酸と反応し、細胞の機能障害を引き起こし、毒性の原因となることがあります。

【三菱化学メディエンス 概要】

商号 : 三菱化学メディエンス株式会社
本社 : 東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号
代表者 : 代表取締役社長 吉原伸一
資本金 : 30 億円
売上高(連結) : 783 億円 (2011 年 3 月期)
主な事業内容 : 臨床検査(生化学的検査・血液学的検査・免疫学的検査・微生物学的検査・遺伝子検査・病理学的検査・その他検査)、予防医学関連サービス、医療関連サービス、体外診断用医薬品・体外診断用機器・試薬等の開発・製造・販売及び輸出入、医薬品開発支援サービス (医薬品探索支援・非臨床試験・臨床試験)、ヒト細胞による薬効・毒性評価、バイオマーカー測定と解析 (タンパク質・遺伝子)、医薬・農薬・化学品・食品添加物・化粧品等における安全性評価・環境影響評価サービス、食の安全サポート、ドーピング検査

【キュラケム社 概要】

商号 : Curachem Inc.
主な事業内容 : Carbon-14 radiolabeling & stable isotope labeling
Medicinal chemistry & process development
Operation principles
ウェブサイト : <http://curachem.com/index.htm>

【 本件に関するお問い合わせ先 】

プレスリリースに関して : 総務部総務グループ (広報担当) TEL 03-6722-4010
サービス内容に関して : 創薬支援事業本部営業統括部門東日本営業部 TEL 03-6722-4210
西日本営業部 TEL 06-6204-8411