

TDGマウス試験の体制強化

国内外の企業から受託増

安評センターは、βガラクトシダーゼ酵素をコードしているIacZ遺伝子の導入マウス「Mut aマウス」を用いた遺伝子突然変異試験の受託体制の強化を進めている。細菌を用いた「Ame s試験」で陽性となった場合でもトランスジェニック(TG)マウスを使ったインビボ試験でフォローアップする需要が増えているからだ。同試験を受託できるのは国内には同センターしかなく、海外からの依頼も増えていることから、同社は試験設備の増強、室員の増員を図っている。

安評センター

同社の非臨床試験における主力は毒性試験。その中で、化学物質などが遺伝子に作用して起きる遺伝子に作用して起きる。および突然変異を検出する遺伝毒性試験が受託額約4割を占め、非臨床試験事業を牽引するサービスタとなっている。TGマウスを使った遺伝毒性試験の必要性は、

ICHのM7ガイドライン「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理」に定められており、それが需要増の背景の一つとなっている。中でも遺伝毒性不純物のニトロ化合物の混入リスクに対する関心の高まりが需要増を後押ししているという。その中で2019年には日本医科学動物資材研究所が保有する「Mut



益森氏



笠本氏

個体の薬物動態を反映した検出系であり、標的臓器において評価できるという観点からも発癌性の予測およびメカニズムの解明に大変有意義。『Mut aマウス』を用いた遺伝子突然変異試験は既に受託試験として提供していたが、権利譲渡契約を締結したことにより、グループの遺伝子改変動物の繁殖技術および設備の強力なサポートのもと、柔軟かつ安定的に当該遺伝子突然変異試験受託の提供が可能になる」としている。

しているからこそ、国内外の製薬企業から同社に依頼が寄せられる。同社サービスのアピールポイントについて研究本部遺伝毒性試験室の笠本和子室長は、「TGマウスを使った遺伝毒性試験に限らず、コメント試験やその他インビトロ試験も含め、対照コントロール群の背景データを豊富に持ち、それを使って試験結果を評価できることを挙げる。試験法ガイドラインにおいて背景データの利用が重要視されてきており、背景データの量および対象臓器数の多さは国際的にも高い評価を受けている」という。

研究本部の益森勝志部長は、製薬企業に対して「遺伝毒性試験と言えは安評センターという評価がある。学会参加、共同研究などを通じ委託者の信用を得てきた。また重要視されている背景データもしっかり蓄積している。委託者にとって安心できるよう、常に試験の成功を念頭に取り組んでいきたい。新しいガイドライン、試験法にも対応できるように、今後もお客様の満足できるサービスを提供していきたい」とメッセージを送っている。

「Mut aマウス」の特性と権利獲得の意義について、同社は「動物個体内で遺伝子変異を評価することが可能で、動物

「Mut aマウス」の特性と権利獲得の意義について、同社は「動物個体内で遺伝子変異を評価することが可能で、動物

同社としては、主力の