

医薬品・医療機器・再生医療等製品開発におけるミニブタ試験
慶應大学医学部 臓器再生医学講座 小林英司

実験動物を用いた前臨床試験は、安全な医薬品開発等に大きく貢献してきた。近年、分子標的が明確な薬剤開発の時代になったが、前臨床試験での安全性が担保されたものでもヒトでの Phase II および III での脱落は半数以上が有効性の問題に起因している。このことは、前臨床においてもこれまで以上に有効性に焦点を当てた動物モデルの開発の必要性を示している。

海外ではミニブタが、その体サイズから医療機器開発に用いられてきた。また近年の再生医療等における細胞・組織移植における有効性検証にミニブタが必須となってきている。有効性試験では疾患モデル動物が必要で、自然発症モデル、遺伝子改変モデル、手術モデルがある。しかし、ミニブタサイズにおける疾患モデルは、コスト・ベネフィットを考えざるをえない。したがって正常動物として飼育したうえで用途によりモデル動物を作る手術モデルが推奨される。本講演ではこれまで著者が取り組んできた手術モデルとその用途について紹介する。