

専門スキル不要の新鋭機

薬物安全性試験センター（東松山市）

副作用の無い医薬品開発に向けた 新評価法による安全性評価の効率化

医薬品は品質やその効き目（有効性）とともに、安全性が強く求められる。開発段階で人体に悪影響がないかを評価する受託試験を主な事業とする薬物安全性試験センターで、心臓や血管などの循環器系のリスク評価に大きな役割を果たしているのが米サイトセントロクス社のオートパッチクランプ装置だ。

や安全性に関するガイドラインを定めている。このうち循環器系の重要な指標である「hERG（ハーグ）チャネル」は、カリウムイオンが細胞膜を通り抜ける穴のこと。この通過を妨げる薬の作用は正常な循環器機能を障害する可能性があると考えられる。

その評価には「パッチクランプ」と呼ばれる技術が使われるが、手動で処理するには相当のスキルが必要だった。2015年2月に導入したオートパッチクランプ装置「サイトパッチ4」は自動で高品質のデータが得られる。

近年、薬によって引き起こされる不整脈や心不全はハーグチャネルの機能阻害だけでなく、複合的な要因が関与しているのではない

かとの見方が出てきている。これに伴ってICHによるガイドライン見直しの動きもあり、ハーグ以外のチャネルに対応し、専門スキルを持つ実験者を必要としないオートパッチクランプ装置への期待は広がる。

同社サイトセントロクス担当の新井健史氏は「この機運をビジネスチャンスと捉え、新装置を使った受託機会を広げていきたい」と語る。

【株式会社薬物安全性試験センター】

本社は東京都新宿区高田馬場1の31の8。東松山研究所（東松山市新郷88の75）では主として医薬品、吉見研究所（吉見町黒岩25の1）は化学品や化粧品、農薬、食品などについて、それぞれ安全性評価をはじめとした各種受託試験を行っている。1976年創立。高橋寛人代表取締役社長。従業員数は51人。



日本と米国、EUで組織するICH（医薬品規制調和国際会議）は、医薬品の有効性

最新鋭のオートパッチクランプ装置「サイトパッチ4」