

# CAMD 報告会

(Center for Development of Advanced Medicine for Dementia)

## PET 前臨床試験： PET 検査施行のための基盤技術

脳機能画像診断開発部 分子探索子開発室

籾野 健太郎 室長

平成 23 年 11 月 9 日(水) 午後 4 時 00 分～  
東棟 2 階 会議室

PET (positron emission tomography)検査施行に必要な前臨床試験について述べる。PET は超短半減期放射性核種を用いる検査法であるため、核種、放射性医薬品を用事調製しなくてはならない。そのため、製造法の確立が第一の要件である。次に有効性が明らかにされなければならない。最後に安全性が担保される必要がある。安全性試験として、まず、当該放射性医薬品投与時の被曝線量が許容範囲であることが示されなくてはならない。また、薬理的安全性も担保される必要がある。PET は極めて少ない化合物の投与で実現されるので安全な検査法と云うことができるが、投与量の安全域は厳密に規定されていなくてはならない。かつてはこの安全域について統一的な考え方が存在しなかったが、「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」(1)が発表され、これを基本に考えることができる。

この度、トランスロケータ蛋白(TSPO)リガンドの安全性評価を行ったので報告する。CB184、CB190 及び FEPPA 塩酸塩を雌雄のマウスに静脈内投与したところ、CB184、CB190 及び FEPPA 塩酸塩とも概略の致死量は 2 mg/kg 以上であった。CB184 及び CB190 は、雄では 0.6 mg/kg 以上で一過性の不規則呼吸が認められ、雌では 2 mg/kg 以下では毒性兆候は認められなかった。FEPPA 塩酸塩は、2 mg/kg 以下では毒性兆候は認められなかった。これらより 3 種の薬剤は何れも臨床適用可能な安全域を有していると結論された。

(1)厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知:「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」(薬食審査発第 0603001 号、平成 20 年 6 月 3 日)