

中分子ペプチド医薬品の現状と展望

(国立衛研¹⁾ ○出水 庸介¹

Current Status and Future Prospects of Medium-sized Peptide Drugs (¹*National Institute of Health Sciences*) ○Yosuke Demizu¹

Medium-sized peptide drugs are being developed around the world. To facilitate their practical application, well-controlled manufacturing methods and quality and safety evaluation methods based on the characteristics of these drugs should be established. However, developing such methods for novel peptide drugs is not easy with conventional technologies, and guidelines should be established to specify appropriate regulatory requirements.

In this presentation, the current status of quality and safety evaluation in the development of medium-sized molecular peptide drugs, points to be considered, and future issues will be introduced.

Keywords : Peptide; New Modality; Guideline

近年、様々な非天然型アミノ酸を含み、特異的な立体構造を形成する次世代型の中分子ペプチド医薬品の開発が国内外で活発化している。これらの中分子ペプチド医薬品は、従来の医薬品では達成できなかった治療効果が期待できること、化学合成による製造が可能であり製造コストの問題も回避できることから、ニューモダリティのひとつとして大いに期待されている。しかしながら一方で、中分子ペプチド医薬品の実用化には、高品質な製造法の開発や特性を踏まえた品質・安全性評価法の開発が必須であるが、従来技術では解決が難しく開発のボトルネックとなっていると共に、評価要件の明確化を始めとする規制環境の整備が課題となっている。

本講演では、中分子ペプチド医薬品開発における品質・安全性評価の現状、考慮すべきポイント、今後の課題等について紹介する¹⁾。

- 1) 出水庸介、石井明子、医薬品開発における中分子領域（核酸医薬・ペプチド医薬品）における開発戦略、「ペプチド医薬品の品質に関するガイドラインおよび規制の現状」（情報機構）