
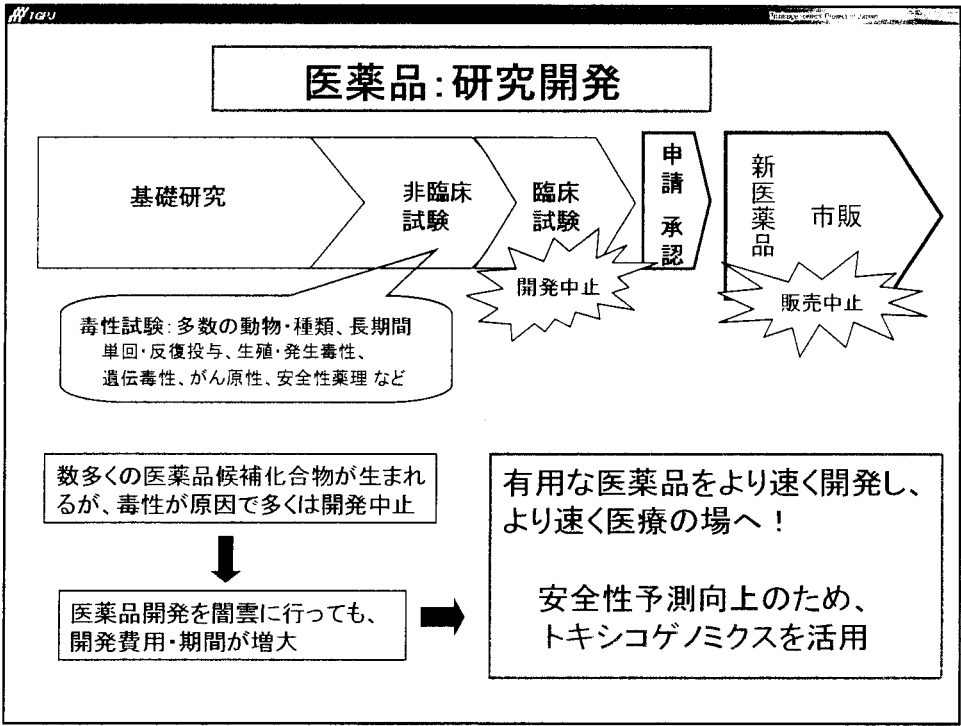
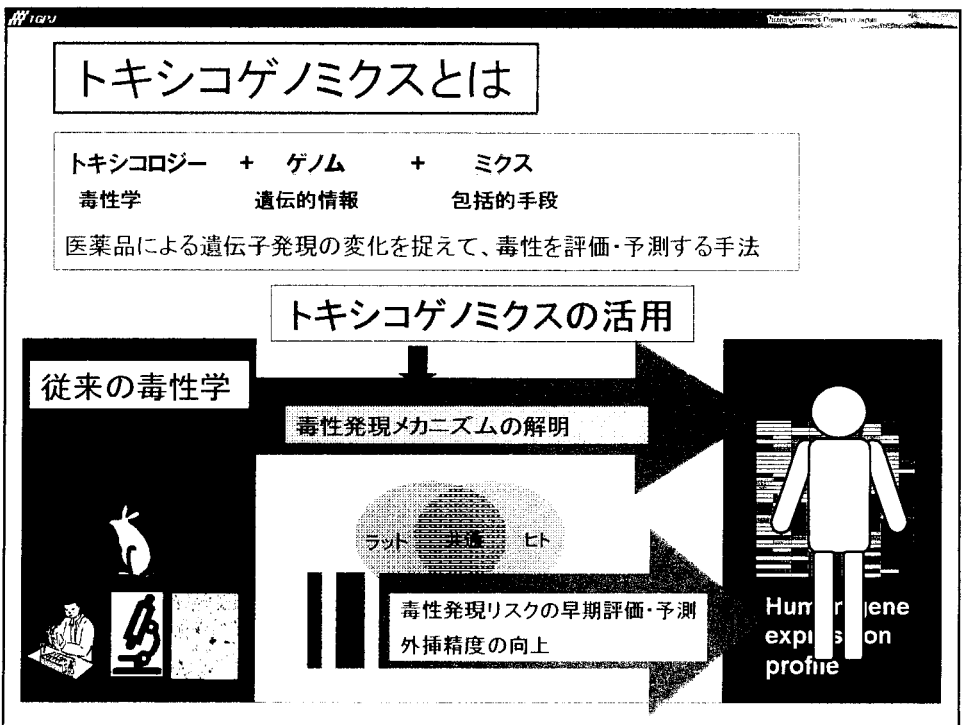
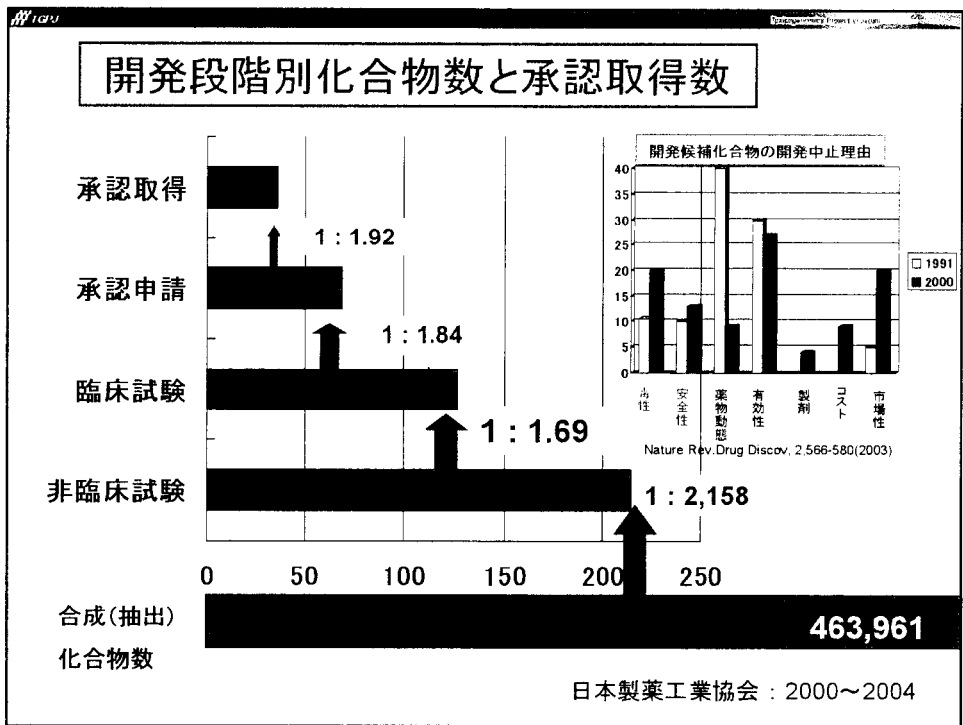
 Toxicogenomics Project in Japan 

トキシコゲノミクス

背景・現状・展望

独立行政法人 医薬基盤研究所
トキシコゲノミクスプロジェクト
宮城島 利一
平成19年 3月2日(金)





トキシコゲノミクス研究に必要なもの

・大規模な安全性データベースの構築

- ・様々な化合物に関する毒性データとそれに対応する遺伝子発現データの蓄積が必要
- ・多大な時間と費用が必要

・マイクロアレイ技術

- ・マイクロアレイ: 数万個の遺伝子の動きを一度に測定する技術



・トキシコインフォマティクス

- ・毒性学と情報科学との連携



産学官共同プロジェクトが必要

トキシコゲノミクス・プロジェクト(TGP)

期 間 : 平成14年度(2002)~平成18年度(2006)

研究費(5年間) : 厚生労働科学研究費補助金 27億9500万円

参加企業からの共同研究費 25億8300万円

体 制 : 国立医薬品食品衛生研究所、(独)医薬基盤研究所

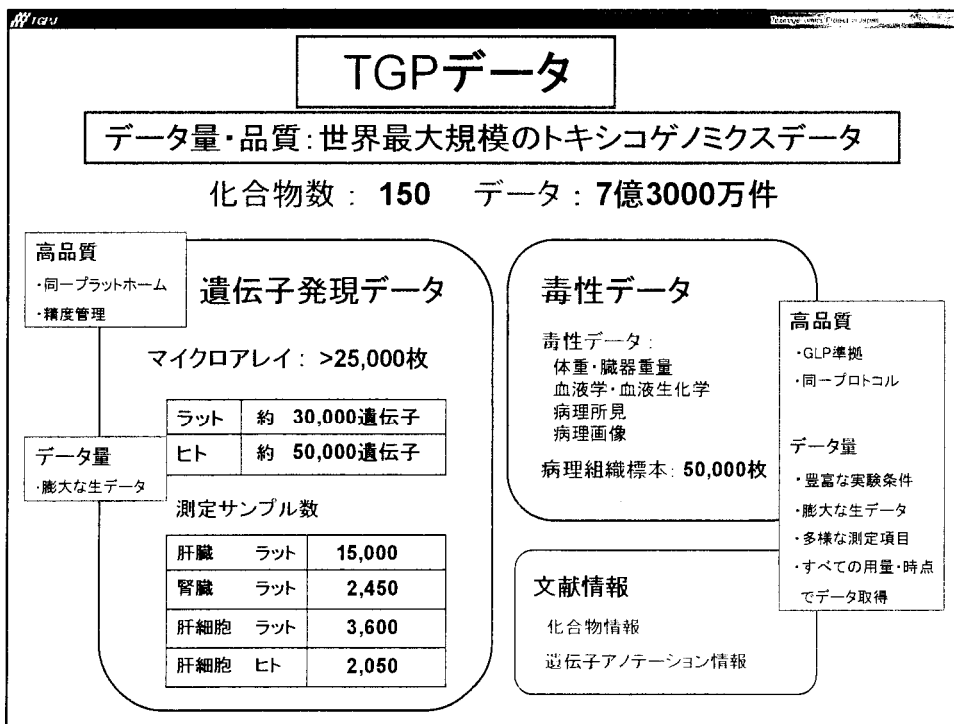
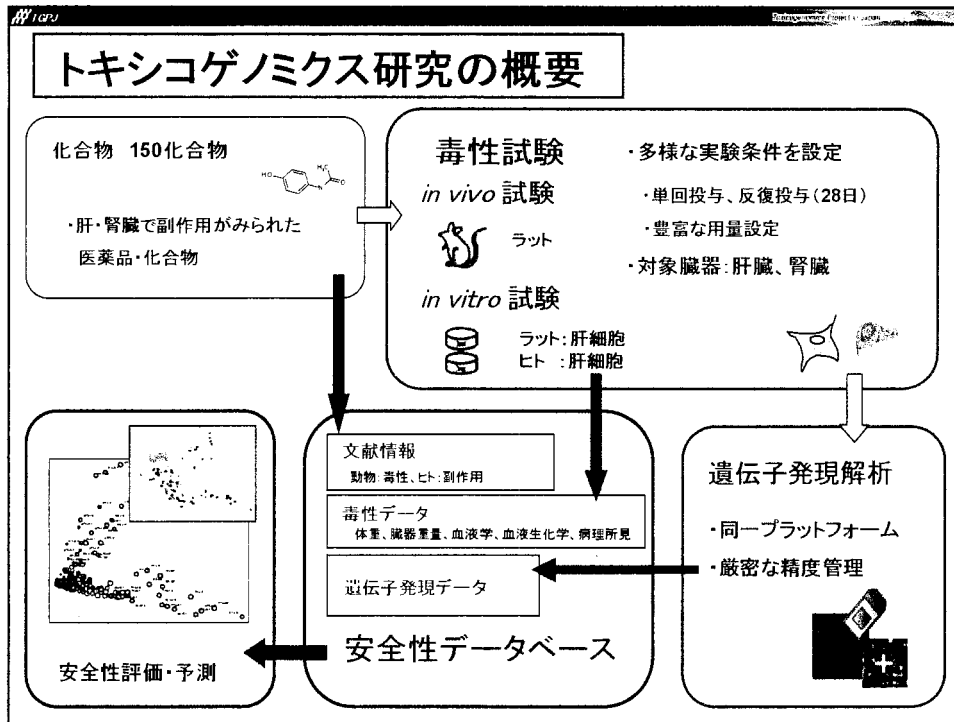
製薬企業(15社)

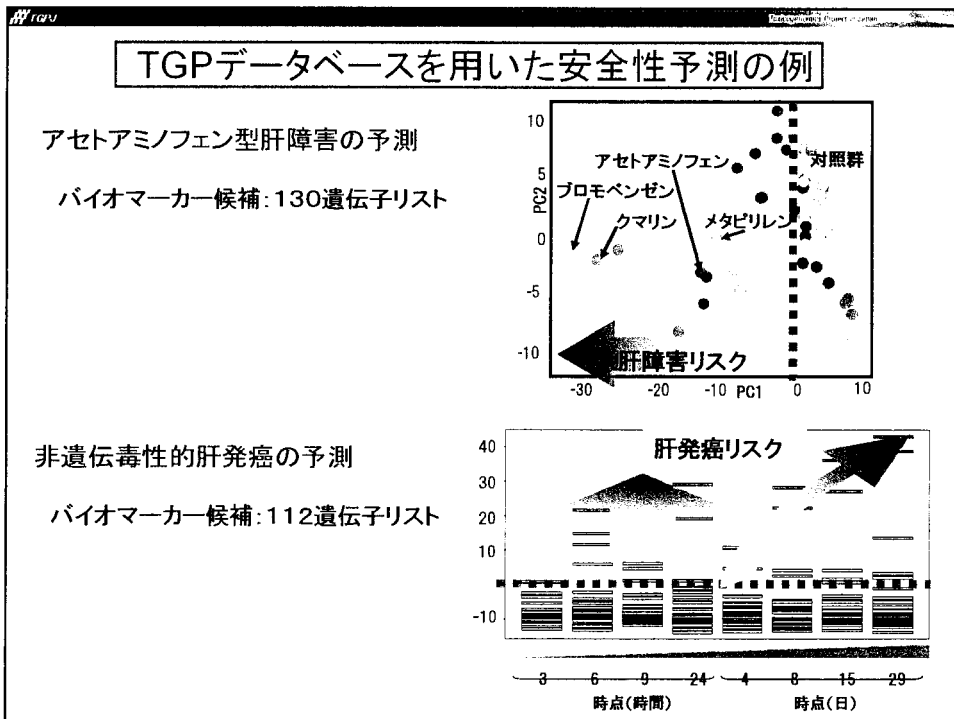
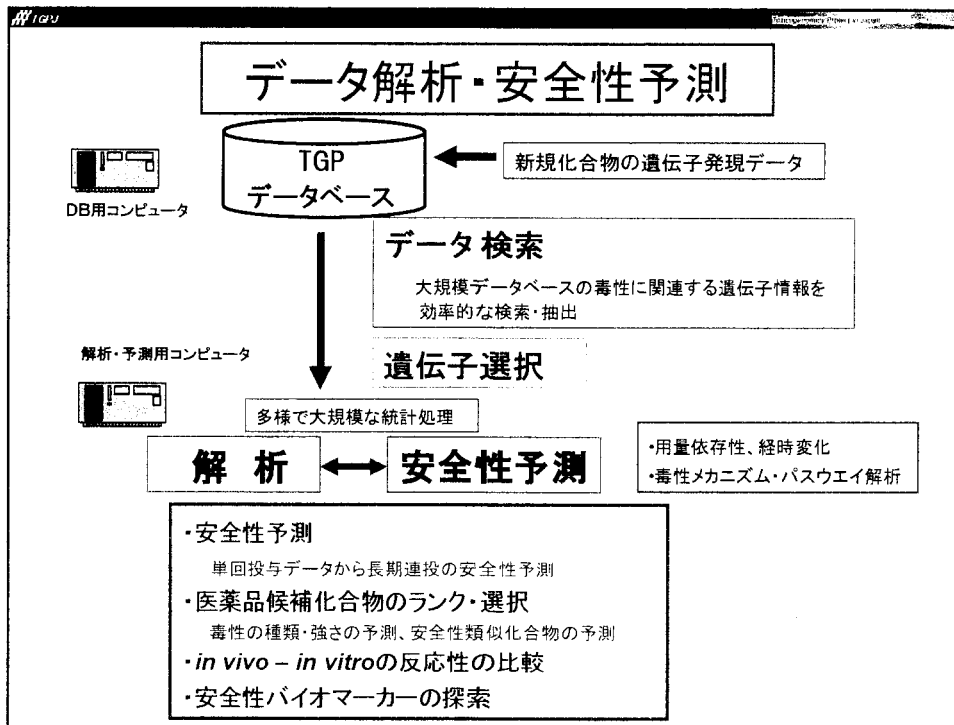
人 員 : 常駐者約30人(企業研究員, 技術員, システム開発員など)

目的 ・毒性データ、遺伝子発現データの集積

・安全性データベースの構築

・安全性を評価・予測するシステムの開発





世界の動向

米国

- 2005 Guidance for Industry –Pharmacogenomics Data Submission-
FDA:トキシコゲノミクス関連のデータ取扱に関するガイダンスの公表
- 2005 MicroArray Quality Control(MAQC)
FDA,関連企業:マイクロアレイ技術の標準化検討開始
- 2006 Liver Toxicity Biomaker Study
Predictive Safety Testing Consortium
FDA,製薬企業など:肝毒性予測マーカーなどの開発に着手

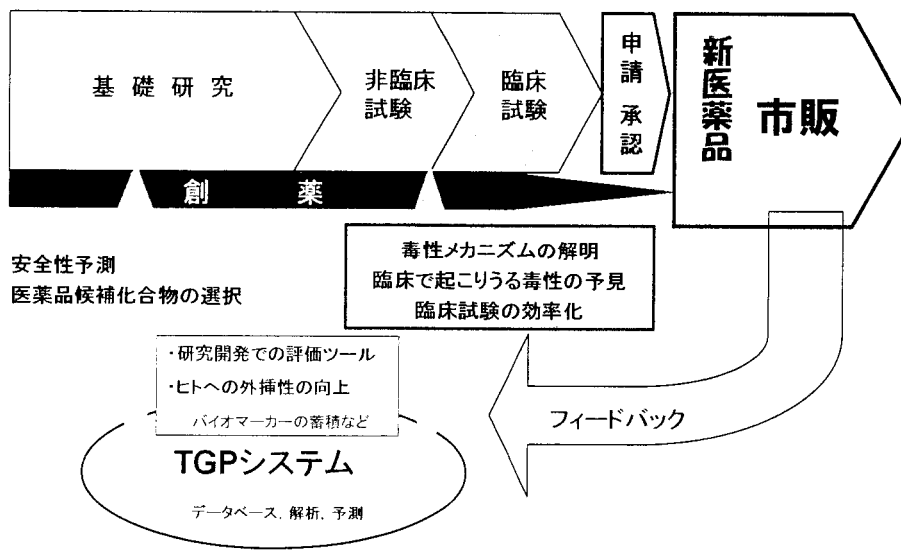
欧州

- 2006 The InnoMed consortium
製薬企業、大学など:毒性予測システムの開発に着手

日本

- 2002 トキシコゲノミクスプロジェクト開始
- 2005 厚生労働省:ファーマコゲノミクス関連のデータ提供などに関するガイダンスの公表
- 2007 ポストトキシコゲノミクスプロジェクト開始予定

医薬品:安全性研究:より早期,高精度の予測



トキシコゲノミクスの展望

- 研究開発における評価ツールとして確立

 - 実験手法およびデータ評価法の標準化

- ヒトへの外挿性を向上し安全性を高める

 - 安全性バイオマーカーの探索・検証

 - 毒性メカニズムの解明

 - 血液の遺伝子発現データ

 - プロテオミクス, メタボロミクス

- 産学官の綿密な連携による推進