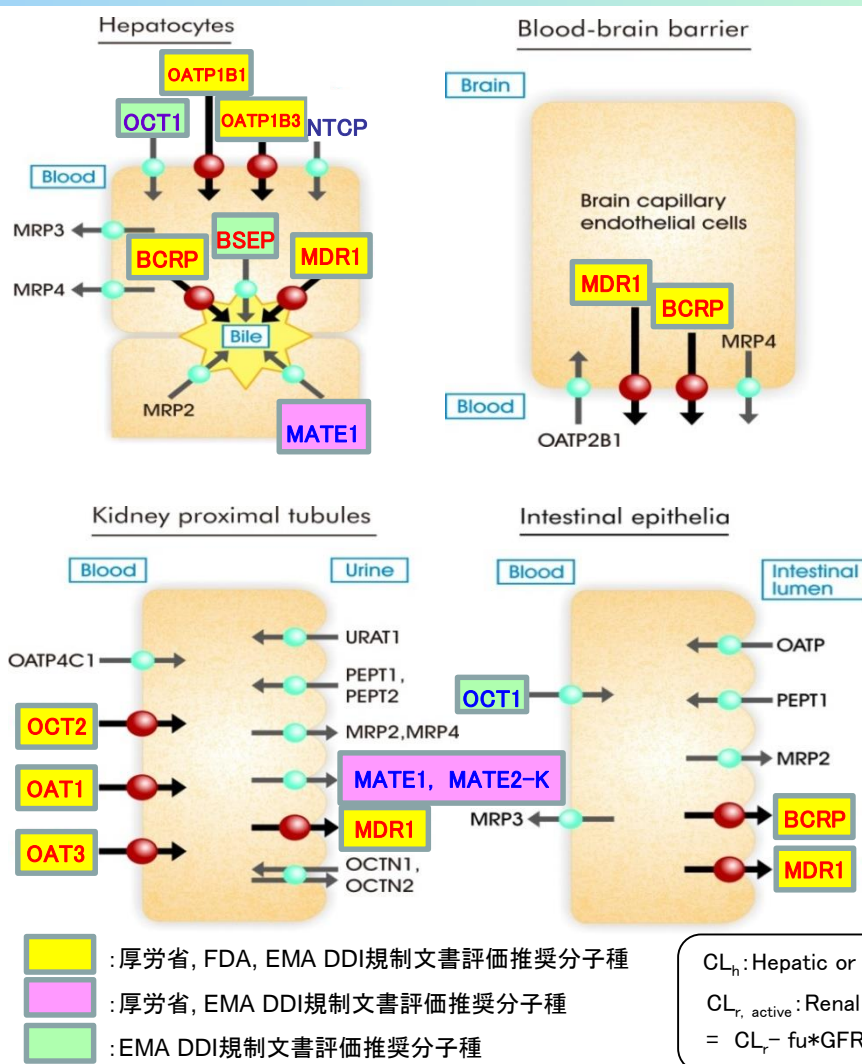


薬物トランスポーター試験



規制文書の評価項目

- 阻害: 評価推奨分子種全てにおいて実施を推奨^{*1}
- 基質認識性:
 - MDR1, BCRP: 全ての化合物において実施を推奨^{*2}
 - OATP1B1, OATP1B3: $CL_h > 0.25CL_{tot}$ の時、実施を推奨^{*2}
 - OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K: $CL_{r, active} > 0.25CL_{tot}$ の時、実施を推奨^{*2}

厚労省DDI規制文書: 医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン(最終案), 厚生労働省医薬食品局審査管理課, 平成26年7月8日

FDA DDI規制文書: Guidance for Industry Drug Interaction Studies DRAFT GUIDANCE, FDA, Clinical Pharmacology, February 2012

EMA DDI規制文書: Guideline on the Investigation of Drug Interactions, EMA, June 2012

^{*1}FDA, EMA DDI規制文書記載事項 ^{*2}厚労省, FDA DDI規制文書記載事項

弊社が提供するトランスポーター関連サービスに係る特許或いは特許出願については、網羅的な特許調査の結果についてその関連性・有効性等の検討を行い、必要と判断される場合にはライセンスを取得する等適切に対応しています。

掲載内容は2019年8月時点での情報です。試験項目は予告なく変更されることがございます。

トランスポーター(TP)実験系リスト

分子種	発現細胞	発現膜ベシクル
MDR1*1, 5	○*2	○
BCRP*1	○*3	○
OATP1B1*4	○	—
OATP1B3*4	○	—
OAT1*4	○	—
OAT3*4	○	—
OCT2*4	○	—
MATE2-K*4	○	—
OCT1*4	○	—
BSEP	—	○
MRP2*5	—	○
MRP1, MRP4, MRP8	—	○

*1: 経細胞輸送実験にて評価いたします。Caco-2細胞による評価にも対応可能です。

*2: ホスト細胞はLLC-PK1細胞です。コントロール細胞としてMock細胞でも評価を実施します。

*3: ホスト細胞はMDCK細胞です。コントロール細胞としてMock細胞でも評価を実施します。

*4: 取込み実験にて評価いたします。コントロール細胞としてMock細胞でも評価を実施します。ホスト細胞はHEK293細胞です。遊離肝細胞による評価にも対応可能です。

*5: ATPase測定系の評価にも対応可能です。

★ 全ての試験内容について、信頼性基準下で実施可能です。

★ スクリーニング試験についても、内容を提案させていただきます。また実験系リストにない分子種についても随時検討予定ですので、お気軽にお問い合わせください。

Abbreviation

ABC: ATP binding cassette, MDR: Multidrug resistance protein, BCRP: Breast cancer resistance protein, SLC: Solute carrier
 OATP: Organic anion transporting polypeptide, OAT: Organic anion transporter, OCT: Organic cation transporter
 BSEP: Bile Salt Export pump, MRP: Multidrug resistance-associated protein, MATE: Multidrug and toxin extrusion
 EMA :European Medicines Agency (欧州医薬品庁), FDA: Food and Drug Administration (アメリカ食品医薬品局)

掲載内容は2019年8月時点での情報です。試験項目は予告なく変更されることがございます。

【お問い合わせ】 TEL 03-5577-0807 もしくは 06-6204-8411 <https://www.medicence.co.jp/medicem/nonclinical/contact/privacy.html>