



(財)財務会計基準機構会員

JASDAQ

平成 20 年 7 月 29 日

各 位

長野県伊那市西箕輪 2148 番地 188
株式会社イナリサーチ
代表取締役社長 中川博司
(コード番号: 2176)

問い合わせ先: 取締役統括本部長 米田公生
電話番号 0265(73)6647

Thorough QT 試験の国際学会での発表に関するお知らせ

カナダのケベック州ケベック・シティーにおいて開催されております第 9 回世界臨床薬理学会 (The IXth World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics) において、本日「A Thorough QT/QTc Study of Moxifloxacin in Healthy Adult Filipino Subjects: Lack of Ethnic Differences in Pharmacokinetics and QTc Prolongation」と題し、当社がフィリピン現地法人の臨床試験施設で実施した Thorough QT (サロ・キューティ) 試験 (医薬品の心循環器系に対する副作用リスクを予測評価するための試験) 結果に関して初めて公表いたします。

当社は、この試験結果に関して 2007 年 12 月 6 日に米国食品医薬品局 (以下「FDA」という) を訪問し、FDA の試験評価専門チームに報告し、協議したところ、当社の試験精度は FDA の基準を満たしているとの評価を得ました。更に、Thorough QT 試験の実施を要求している ICH-E14 ガイドライン (ICH: 日米 EU 医薬品規制調和国際会議) では、同試験においては民族差はないと言及されていますが、当社の行った試験でそれが初めて裏付けられたことも FDA の専門家チームによって確認されました。

当社は、本技術を用いた高精度の試験を広く活用していただくことで、より安全性の高い医薬品開発に寄与し、当社を目指す「医薬品開発のベストパートナー」としての地歩を固めていきたいと考えております。

以 上