

医薬品、医療機器、食品開発に幅広く対応、 後発医薬品開発やトクホ申請も総合的にサポート

おかげさまで40周年!



会社データ

設立 昭和46年12月
代表者 桶谷 米四郎
資本金 1,000万円
従業員数 50名

事業内容

医薬品、医療機器、化学物質、化粧品、食品等開発における前臨床試験(安全性試験、薬理試験)、臨床試験の受託研究

新薬開発研究所は、医薬品、医療機器、化粧品、特定保健用食品(トクホ)などの開発の際に必要な前臨床試験(動物試験)および臨床試験(ヒト試験)を実施する受託研究機関である。今年で設立40年を迎える同社は、業界の草分け的存在として長年培ってきた豊富な経験とノウハウを活かし、全国の製薬企業や医療機器メーカー、食品メーカー等から各種試験・分析を受託している。前臨床試験では、医薬・医療、食品、化粧品のほか、化学物質も含めた安全性や薬効薬理に関する試験や、機能性のメカニズム解析のための分析・検査を実施。また、臨床試験では、ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験のほか、特定保健用食品(トクホ)申請資料としての臨床試験など、様々な食品の効果にかかる評価を行い、研究開発をサポートしている。

総合試験受託機関の先駆け

新薬開発研究所は、1971年に設立された総合試験受託機関(CRO)として、豊富な経験と確かな技術により医薬品、医療機器、化学物質、食品開発を支援している。恵庭市の本社・中央研究所は、マウス約26,000匹、ラット4,500匹、モルモット4,500匹、ウサギ150匹に相当する動物収容能力を有し、医薬品や医療機器、化学物質のGLP(安全性に関する基準、以下同じ)に適合した施設として、各種安全性試験や薬効薬理(機能性)試験を幅広く受託している。また、医薬品および食品臨床試験の拠点として、GCP(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)に対応した生物学的同等性試験や、トクホ申請における各種健康強調表示に対応した食品臨床試験等に対応している。

医薬品、食品の研究開発を幅広く支援

医薬品については、開発申請に必要な各種安全性試験のほか、様々な薬効(中枢神経系、アレルギー等)に対応した薬効薬理試験について、モデル動物などを用いた豊富な実施経験を有する。また、ジェネリック医薬品開発における生物学的同等性試験では、計画から治験実務、分析、統計、総括報告書の作成まで総合的な支援を行っている。

食品については、トクホ開発申請に豊富な実績・ノウハウを有するほか、健康食品の販売促進など顧客の様々な要望に対応し、小規模から大規模まで様々なスケールの食品臨床試験を行っている。また、新規物質の性状などに応じた様々な安全性試験や、血圧降下や血糖値低下作用など食品の機能性(有効性)に応じた各種試験を実施し、特にメタボリック症候群等の病体モデル動物による食品の機能性試験で、豊富な経験を有している。

顧客サポート体制に強み

このように、新薬開発研究所では食品の安全性・機能性に関するエビデンス取得を総合的に支援できる体制を整備するとともに、期待する機能性の有効な評価方法や、新たな機能を見出すための試験デザインなど、様々なニーズ・相談に対応している。同社の薬効薬理部門では、常に新しい試験手法、実験モデルの開発・探索を行っており、食品の様々な効果を確認するスクリーニング試験から、安全性試験を経て、ヒトでの効果を検証する臨床試験に至るまでを一貫して行えることが同社の強みと言える。また、試験責任者(SD)が顧客の多様なニーズを直に把握し、実験系の提案等からきめ細かく対応することで、小回りがききスピード感のあるサポート体制を構築している。