

○頭金 正博<sup>1</sup>

<sup>1</sup>名市大院薬

バイオマーカーとは生理学的状態の客観的な生物学的指標であり、生体サンプル中（血漿、脳脊髄液、尿等）で測定される蛋白質、核酸、代謝物等の定量的指標や体細胞や生殖細胞での遺伝子の突然変異、遺伝的多型などの定性的指標が含まれる。その他に、陽電子放射断層撮影(PET)等のイメージングバイオマーカーもある。また、適用をもとに分類した場合は、疾患の診断や程度の判断に用いる診断用バイオマーカーと疾患や副作用の発症リスクを予測するための予測用バイオマーカーがある。近年、医薬品の有効性や安全性に関するバイオマーカーを用いることで、医薬品の開発研究を効率化することや、患者を層別化し医薬品の適正使用に繋げること（個別化医療）を期待して、バイオマーカーに関する探索研究が精力的に行われている。しかし、バイオマーカーは生理反応を完全に反映した指標ではないことや、測定誤差があること、また、バイオマーカーの使用目的によって必要とされる感度と特異度の基準が異なるなどの問題がある。さらに、バイオマーカーには種差や人種差が存在する場合がある。従って、生理学的状態によって変動することが見いだされた生物学的指標を、実際の医薬品開発や臨床に応用するためには、バイオマーカーの臨床的有用性に関する明確な根拠を提示することが重要になる。また、臨床的有用性を科学的に示すためのガイドライン等の整備も併せて必要になる。