

株式会社ラビトン研究所

金田平八郎

(代表取締役)

ラビトン研究所は、医薬品開発に必要な試験を受託するCRO (Contract Research Organization: 医薬品開発試験業務受託機関) であり、安価で質の高い試験を実施し、業界の厚い信頼を得ている。

新薬製造承認には、動物実験及び臨床試験第Ⅰ相 (健全な人が対象)・第Ⅱ相 (少数の患者で傾向を確認する)・第Ⅲ相 (多数の患者が対象) の安全性と有効性に係る試験が必要であるが、同社はこの各試験をトータルに受託できる全国唯一の機関であるとともに、第Ⅰ相試験では業界トップの実績を誇っている。

また、世界の医薬品業界では、他国の試験データを自国で用いられるかどうかを確認するブリッジング試験の実施が求められているが、同社はその動きに合わせて世界最大のCROであるクイントルズ社 (英、米) と業務提携し、そのノウハウを共有することで、世界の新薬導入の窓口として、また、日本の新薬の海外進出に対する支援機関として活躍しており、今後一層の発展が期待されている。

1. 企業概要

- (1) 企業名 ㈱ラビトン研究所
- (2) 住所 西脇市中畑町 338 番地
- (3) 代表者 金田 平八郎
(農学博士 専攻: 畜産)
- (4) 資本金 4,000 万円
- (5) 従業員数 70 名
- (6) 売上高 年間約 12 億 4,000 万円
- (7) 沿革
 - 昭和 32 年 金田牧園設立 (牧場・農園経営)
 - 昭和 50 年 (有)ラビトン牧場設立
実験動物の生産販売及び受託飼育開始
 - 昭和 54 年 動物実験の受託開始
 - 昭和 58 年 ㈱ラビトン研究所設立
大阪臨床薬理研究所設立 (日本初の臨床第Ⅰ相試験専門医療機関)
臨床第Ⅰ相試験の受託開始
 - 平成 5 年 臨床第Ⅱ・Ⅲ相試験の受託開始

2. 業務内容

業 務	内 容
実験動物の生産販売、受託飼育	7~8種類 (ウサギ、マウス、馬等) を生産・受託飼育 * 試験結果に差がでないように同じレベルの個体を生産しなければならないが、同社はその高い生産技術が評価されている。
動物実験	例: ウサギを用いた眼粘膜や皮膚刺激性試験
臨床試験第Ⅰ相 〔延べ 995 件 (H11.4 時点)〕	健常人ボランティア (登録数約 5,900 名) を対象に、大阪臨床薬理研究所において新薬の投与を行い、試験結果チェック・報告書等の作成を行う。
臨床試験第Ⅱ相 第Ⅲ相	投与治験施設 (大学病院等) に看護婦・薬剤師等の免許を持つ人材を派遣し、被験者へのインフォームド・コンセント (承認前の薬を投与することに対する説明) 等、医療行為以外の事務をサポートする。 また、試験計画書の作成、スケジュールの管理、試験結果報告書の作成等、承認申請に係る一連の事務を行う。

3. 主な取り組み

(1) クイントルズ社との業務提携

世界の医薬品業界では、各国でばらつきがあった試験基準を国際標準化することで合意しており、CRO は世界的な競争に巻き込まれていくことが予想される。同社は、クイントルズ社の日本拠点としての地位を得ることで、お互いの顧客を共有化し、それぞれのノウハウを提供しあって、国際化への対応を進める。

(2) 医薬品臨床開発試験データ収集・管理システム開発 (平成 7 年度兵庫県新産業創造プログラム認定)

患者の状態をチェックシートに管理し、データを入力すると、プロトコル (条件) 違反やデータの不整合・欠損が発見され、即時に担当医師に対して確認を行うシステム。

データ改ざんがないことを証明するため、シートの受信・データの入力・訂正・出力等に対して全て履歴管理が行われる。

評価方法をあらかじめソフトに組み込むことにより、データの種類としてチェックデータ・数値データ・文字データのすべてが扱える。

■ 実験動物管理センター

Laboratory Animals Control Center

ラビトン牧場

< 昭和 50 年 4 月発足 >

実験動物の生産販売および受託飼育：
マウスから馬まで

■ 非臨床試験センター

Non Clinical Study Center

< 昭和 54 年 4 月発足 >

非臨床試験の受託：動物による安全性・
有効性試験

■ 臨床試験センター Clinical Study Center

< 昭和 58 年 6 月発足 >

◎大阪臨床薬理研究所のサポート業務

Support for OPHAC

健常人による臨床試験の受託

(Phase I:臨床薬理試験)

◎大阪・東京医薬品臨床開発診療所のサポ
ート業務

Support for OCROM・ToCROM Clinic

患者による臨床試験の受託

(Phase II・III:臨床探索的・検証的試験)

治験専門医療機関

☆大阪臨床薬理研究所

< 昭和 58 年 7 月発足 >

☆大阪医薬品臨床開発診療所

< 平成 11 年 7 月発足 >

☆東京医薬品臨床開発ビル診療所

< 平成 12 年 6 月発足 >

■ 国際医薬品開発センター

International Drug Development Center

< 昭和 62 年 5 月発足 >

国際間での非臨床試験および臨床試験
の受託

医薬品開発総合受託機関

(CRO:Contract Research Organization)

株式会社ラビトン研究所：RABITON Institute, Inc.

〒677-0032 兵庫県西脇市中畑町 338 番地

TEL：0795-24-0001 FAX：0795-24-0005

医療機関治験業務受託機関

(SMO：Site Management Organization)

株式会社大阪医薬品臨床開発研究所：

OCROM Institute, Inc.

〒565-0082 大阪府豊中市新千里東町 1 丁目 4 番

2 号 (千里ライフサイエンスセンタービル)

フリーダイヤル 0120-096006 オクローム

医薬品臨床開発実施医療機関

(治験専門医療機関)

大阪臨床薬理研究所：OPHA Clinic

〒565-0853 大阪府吹田市春日 4 丁目 12 番 11 号

TEL：06-6330-8721 FAX：06-6330-8725

(治験専門医療機関)

大阪医薬品臨床開発診療所：OCROM Clinic

〒565-0853 大阪府吹田市春日 4 丁目 12 番 11 号

TEL：06-6330-8810 FAX：06-6330-8801

(治験専門医療機関)

東京医薬品臨床開発ビル診療所：ToCROM Clinic

〒160-0022 東京都新宿区新宿 6 丁目 26 番 8 号

TEL：03-5285-2151 FAX：03-5285-2155

東京支店

〒107-0052 東京都港区赤坂 2 丁目 3 番 2 号

(ランディック第 3 赤坂ビル)

TEL：03-3586-4646 FAX：03-3586-4645

非臨床試験センター・株式会社ラビトン牧場：

RABITON Farm

〒677-0032 兵庫県西脇市中畑町 338 番地

TEL：0795-22-8255 FAX：0795-22-8257

[広告]

[広告]