

創薬と分析

取締役 医薬事業本部長 山岡 隆



私は、医薬事業本部で医薬品の研究開発を支援する分析受託業務を担当していますが、かつて創薬研究に従事したことがあります。

当時は優秀な合成研究者のアイデアで新しい化合物が作られ、動物モデルで効果があったものが医薬品として開発されました。私が携わった抗がん剤は天然物の誘導体でした。既存薬はいずれも天然物をもとに合成されましたが、この化合物は、初めから化学合成する全合成であったために、それらと異なる構造をとることができました。動物モデルで強い効果が認められて開発が進み、ヒトでも有効性が示されました。研究を進めて行くと、既存薬とわずかに構造が異なるだけで、体内動態、代謝、細胞内での作用が異なることがわかりました。薬剤と生体との関わりの多様さにあらためて驚くとともに、創薬の奥の深さに感銘を受けました。

次に登場したのはバイオ医薬品でした。成長ホルモン、造血因子、サイトカイン（免疫調節物質）などが世に送り出されました。次々と見出される新しいサイトカインが、癌や感染症の医薬品になるのではないかと期待に、当時の日本癌学会は大変な熱気に

つつまれました（ただし医薬品になったのはごく一部でした）。私が関わったサイトカインは多様な作用を有していたので、臨床研究者は新たな効能やよりよい使い方を求めて、基礎研究者は分子レベルでの作用機序を求めて、上市後も熱心に研究が行われました。私たちも企業研究者として参画し、一緒に研究することに遣り甲斐を感じました。また、臨床の先生から「この薬剤のおかげで7年以上病状が安定して存命している癌患者さんがいる。その方はタクシーの運転手で仕事が終わると注射を受けにくる。これが彼の生活を支えているようです」という話を聞き大変勇気付けられました。バイオ医薬品の製造は、分子生物学に大量培養や品質管理の技術が加わって初めて可能になりました。製造現場では、10立方メートルのタンクで細胞が培養され、直径1メートルほどのカラムで有効成分が精製され、実に壮観でした。ここでも細胞の増殖コントロールから有効成分の生物検定にいたるまで、製造従事者の「巧みの技」が光っていました。

その後、創薬の手法は大きく変わりました。病気の原因や病気をコントロールする作用点が明らかになり、それらを標的とする化合物を見出そうとする動きです。網羅的な遺伝子解析から病気の原因遺伝子を見出し創薬につなげる「ゲノム創薬」という言葉も生まれました。これに対して、数十万の化合物ライブラリーを用い、多量の化合物を

短期間に調べるハイスループットスクリーニングの方法が確立されました。有望な骨格が見出されると、コンビナトリアルケミストリーなどの手法でたくさんの誘導体が合成され候補化合物が絞り込まれていきます。有効性だけでなく、動態特性、安全性もチェックし、創薬のスピードと精度を上げる仕組みを取り入れました。近代的な工場が高機能製品が大量に生産されるのを見るようでした。このような手法で有用な医薬品が開発されました。しかし、医薬品の標的は無限にあり、新たな医薬品が次々に登場するとの期待に対して、実際に医薬品になったものはごくわずかでした。創薬の基盤となる科学の進歩はめざましいものがありますが、実際に役に立つ医薬品を開発することがいかに難しいかを実感しました。

私たちの仕事は、分析から創薬を支えるものと考えています。私のかつての上司は、「医薬品の試験は煮ても焼いても食えるものでなくてはいけない」と言っていました。これを座右の銘として、分析専門家の責任をもって試験に取り組もうと思います。医薬品候補（原薬、製剤）の特性を正確に捉えて製法、処方方の確立に寄与すること、臨床試験、非臨床試験の作業仮説の検証はもとより、研究者の着想のヒントとなる信頼性のあるデータを提供することにより新たな医薬品誕生の一助となることを願っています。

編集後記

SCAS NEWS 2010-II号をお届けいたします。今回は、環境、安全をテーマとして巻頭言に、広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授、升島努先生に「1ピコリ試料の直接分子群分析がもたらすもの—1生細胞分析の夢—」と題して示唆に富む提言を賜りました。また大阪大学環境安全研究管理センター教授、芝田育也先生には「典型金属種の構造分

析を基軸とした新規反応剤・触媒の設計」と題して最近の話題や技術についてご紹介いただきました。その他、関連テーマの技術報告、SCAS NOW、トピックス、法律ウォッチャー等もご紹介させていただきます。今後も、お客様のご期待に応えられるよう当社の最新分析技術情報を提供してまいりますので、ご愛読のほどよろしくお願い申し上げます。

編集・発行 株式会社住化分析センター 発行日 2010.8.27 2010-II (通巻32号)
〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-6-17 TEL06-6202-1807 FAX06-6202-0116
ホームページ <http://www.scas.co.jp>
SCAS NEWS に関するお問合せ・ご連絡 e-mail:scasnews@scas.co.jp



千葉事業所と愛媛事業所は、ISO/IEC17025に基づく認定事業所で、環境分野や化学、電子工業製品分野などにおける特定項目の認定を受けております。
千葉事業所の認定番号：JCLA1
愛媛事業所の認定番号：JCLA5

当社事業所はISO9001およびISO14001の審査登録も受けています。

千葉・筑波事業所：JQA-1105/01ER-171
大阪事業所：JQA-1814
愛媛・岡山事業所：JCQA-0253/JCQA-E-0465
大分事業所：JQA-QM3707/JQA-EM2093
ファーマ大阪事業所：医薬品GLP
大阪事業所：農業GLP

はインシュタインの疑問符です。彼のあくなき好奇心と探求心こそが、宇宙真理発見の原動力だったのかも知れません。

SCAS Sumika Chemical
Analysis Service

東京営業所（本館）	TEL 03-3257-7201	大阪事業所	TEL 06-6466-5247
東京営業所（別館）	TEL 03-5259-5961	筑波事業所	TEL 029-864-4741
大阪営業所	TEL 06-6202-1000	医薬事業本部	TEL 06-6466-6426
名古屋営業所	TEL 052-952-8969	ファーマ大阪事業所	TEL 097-523-1964
医薬事業本部 営業部（東京）	TEL 03-3257-7202	医薬事業本部	TEL 06-6466-5251
医薬事業本部 営業部（大阪）	TEL 06-6202-1801	技術開発センター	TEL 0438-63-6176
千葉営業部・千葉事業所	TEL 0438-64-2281	関西バイオ・ソリューション	TEL 03-5259-6032
岡山営業部・岡山事業所	TEL 086-477-8103	SCAS SINGAPORE PTE LTD	TEL 65-6899-3819
愛媛営業部・愛媛事業所	TEL 0897-32-3411	住化分析技術（上海）有限公司	TEL 86-21-5677-8181
大分営業部・大分事業所	TEL 097-523-1181	SCAS Europe S.A./N.V.	TEL 32-2-719-04-75
福岡営業部	TEL 092-737-5303		