

特集 「いかに創薬を進めるか」 によせて

野々村 禎昭

(東京大学名誉教授)

“創薬”という言葉はわが国オリジナルであって、山之内製薬の副社長などを務めた野口照久氏が1963-4年ごろに造語されたと言われている。1990年代に入ってわが国でこの言葉は広く使われるようになった。英語でこれに相当する言葉を探すと適当な言葉はなく、科学用語はほとんどが英語からの翻訳なので“創薬”は特別な例である。英語ではDrug Discoveryが通常考えられているが、むしろDrug Discovery and Developmentがふさわしいのではないか。この意味は疾病を改善し、くい止める物質の発見、またはデザインすることから始まり、吸収、分布、代謝や毒性、副作用そして最善の投与方法などが含まれる。しかし、これは後述するPreclinicalまでの意味であり、“創薬”は薬が出来上がる過程でもっとClinicalの意味を含んで広く捉えてもよいと思われる。

米国のFDAは、薬が考えだされ種々の課程を経て市販されるまでの経過をStep1: Discovery and Development, Step2: Preclinical Research, Step3: Clinical Research, Step4: FDA Review1, Step5: FDA Review2(市販以降薬物の安全性をチェック)と定義している。このDiscovery and Developmentの部分はわが国における基礎研究に相当するが、“創薬”というときは前述した広く捉えた薬開発の全課程を“創薬”と考えたほうがよいのではないだろうか。

日本薬理学会はこの数年、創薬に関連したシンポジウムを大会の際に行っており、今回これらを参考にして本特集を組んでみた。ただ、まだ創薬の定義がはっきりしていないため、著者らの考える“創薬”は何かということを見渡してみるのも興味がある。創薬の立ち上がりは大学で行われることが多いが、これを進めていくのは製薬会社である。最近バンチャーも多数参画してきているが、大学の研究者と異なり企業の方々から原稿をとるのには色々制約があって難しい。そのため創薬にとって大事な記述が得られないままに終わってしまうことは残念である。

言い尽くされていることであるが、創薬とはたいへんなことである。Drug Discoveryで10,000ほどあった物質がDevelopmentで5年かかり、更にPreclinicalで1.5年を経て250残り、6年のClinical Trial(治験)を経て2年のFDAの承認を得るのは1件であり、2年後に市販しても副作用が出ていないかの調査でストップがかかってしまうことが多い。いずれにしても、薬の開発という大事業のなかで定義ははっきりしないが研究者がかかわる“創薬”について、第一線に立つ方々に健筆を振るっていただいた。