

薬作り職人の 研究開発日記

- vol.7 -

X月Y日。私たちが取り組むプロジェクト「新しいメカニズムを持つ痛み止めの開発」では、ついに期待した薬効を示す化合物を見つけ出しました。現在、私たち薬理屋は、様々な実験によって化合物の薬理作用の特徴を調べています。

そして同時に、この一カ月の間、薬の開発において最も重要な試験が行われていました。それは、化合物が持つ毒性を確認する実験です。

毒性をもたない化学物質は存在しません。どのような物質でも(塩でも砂糖でも水でも)、大量に生体内に入れば、何らかの生理作用を示します。その作用が生体にとって有害なとき、これを毒性とよびます。

私たちが見つけ出した化合物は、誰も作り出したことがない新しい化合物なので、どのような毒性をもつのかは全くわかりません。そのため、動物に化合物を長期間大量に投与し、この化合物がどのような毒性を示すかを実験によって確認しなければいけません。

そして、この実験結果で見いだされた毒性が、動物にとってどれだけの危険性を意味するかを判断します。「薬効を示す投与量と、毒性を示す投与量が非常に離れている」、「臓器の働きを重く障害する作用ではない」などの条件を満たす場合は、危険性が低いと判断し、最低限の安全性が確保されたと考えます。

化合物の毒性を調べるには、血液成分の変化や内臓の重量、全身の細胞の病的な変化に注目します。この種の変化を見つけ出すためには、毒性についての様々な知識

や、変化を見つけるための特別な技術が要求されます。

ここで登場するのが病理屋さんです。病理屋さんの頭の中には、正常な組織の細胞の姿が蓄えられています。病理屋さんは、様々な臓器から取り出した組織標本を顕微鏡で観察しながら、細胞の姿に異常がないかを調べます。この作業は、どんな小さな変化も見つけ出し、どのような毒性をもたらすかを判断しなければならない、とても大変なものです。

私たちのプロジェクトでは、先日一カ月間の毒性試験が終わりました。肝臓や小腸の細胞にわずかな変化が確認されたのですが、この変化は薬効を示す投与量から100倍以上高い投与量で生じており、臓器の機能にも重大な影響を与えないと考えられました。そのため、この化合物の安全性には問題がないという結論になりました。これは、臨床試験に進むための大きな関門をクリアしたことを意味します。

この結論を受けて、研究所の全部門が、臨床試験に向けて一斉に動き始めました。合成屋さんは化合物を大量に合成するための工業的製法の開発を進めています。臨床試験に用いる錠剤の製造方法の開発や、化合物の安定性を調べる作業も始まりました。また、より長期間にわたる毒性試験や、妊娠動物についての毒性試験も行われています。私たち薬理屋も、臨床試験に必要なデータを一つひとつそろえています。念願の臨床試験まで、あと一息。全社一丸となって前へ前へと進んでいくのは、とっても気持ちがいいものですね。

Column 【病理屋さん】



病理屋さんは、化合物の毒性を見つけ出すプロフェッショナルであり、薬の安全性を保証する、薬作りにはなくてはならない存在です。ホルマリン漬けされた組織標本から、かつお節のような薄い切片を切り出していく姿は、まさに職人です。染色液でカラフルに色づけされた美しい切片標本から、ほんのわずかな毒性のかけらを見つけ出す観察力、そのかけらから化合物の毒性を予想する推理力。病理屋さんは、薬作りの世界での名探偵ですね。

Profile

■薬作り職人

某製薬会社で、薬理評価を担当。この道十数年のベテラン(?)研究者。薬作り職人という筆名で、薬についてのwebサイトやブログを執筆中。趣味はブログ巡り、全国の観光地のミニ提灯集め、ロングドライブ&車中泊。「薬作り職人のブログ」<http://kentapb.blog27.fc2.com/>