

薬作り職人の 研究開発日記

— vol.8 — (最終回)

×月×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化合物の開発」は、新薬候補化合物の作用をヒトで調べるための試験（臨床試験、治験）にむけて、全社一丸でがんばっています。

そんな中、私は「治験薬概要書」という文書の作成をしています。この治験薬概要書は、治験を行うお医者さんに新薬候補化合物（治験薬）の様々な情報（薬理作用・薬物動態・毒性・化学的性質、予想される副作用など）を伝える、非常に重要な文書です。

私たち薬理屋の最終目標は、治験薬の薬理データを集め、治験薬概要書用の報告書を作成することです。実験は、これまでやって来たことを繰り返すだけなのですが、大変なのは報告書の作成です。このデータは、治験薬をヒトに投与する根拠となるので、高い信頼性を要求されます。そのため、全ての実験データ・実験ノートは、第三者のチェック（監査）を受けます。監査部門の人たちは、データ整理に用いた膨大な計算式を、電卓(!)で再計算し、データにミスがないかを1つ1つ確認します。実験ノートは、隔々まで調べられ、いろいろな記載不備を指摘されます。また、実験データの解釈についても「こんな細かいことまで?」という多くの疑問点が指摘され、指摘項目に対する回答書は膨大な量になります。私に取り組んでいるのは、この部分。実に頭が疲れます。

治験薬概要書の作成が終わると、治験計画が作成され、治験を行うお医者さんによる審査（治験審査委員会、IRB）

や行政機関による審査が行われます。許可が下りると、いよいよ治験開始です。

治験は、健康なヒトでの安全性・薬物動態を調べるためのPhase（フェーズ）1、少数の患者さんで効き目を確認するPhase2、Phase2の結果を元に、大規模試験で効き目を検証するPhase3の順に進みます。

私たちの化合物が、患者さんで効くかどうか分かるのは、Phase2の結果が出る数年後。それまでの間に、重篤な副作用が出たりして、治験が中止になる可能性はもちろんあります。しかし、私たちは自分の出してきたデータを信じています。かならず良い結果がでる、という思いと共に。

さて、2年間にわたって連載してきた「薬作り職人の研究開発日記」も、今回が最終回。これまで、新薬開発の過程を、自分の体験に基づいて紹介してきました。この連載の中では、企画立案から治験まで、大したトラブルもなく進んできましたが、実際のところ、こんなにうまくは行きません。失敗は日常茶飯事、治験にたどり着くプロジェクトは全体の半分以下、というのが現実です。

私は、就職以来、十数年のあいだ薬作りをしてきましたが、自分の手で世の中に送り出した新薬は、実はまだひとつもありません。毎日毎日が、細胞さんやネズミさんとの悪戦苦闘、という失敗続きの研究生活なのですが、それでも、私たちは薬作りを続けます。失敗を恐れず果敢にチャレンジする姿勢がなければ決して薬は生まれえない、ということを肝に命じ、がんばりたいと思います。

Column 【縁の下の力持ち】



研究所での薬作りに関わるのは、研究者だけではありません。命をかけて私たちの仕事につき合ってくれる多くの実験動物たち、実験動物の世話をする飼育員の方々、実験準備や後始末を手伝う実験補助の方々、何十万種類もの化合物を管理するインベントリの方々、測定機器のメンテナンスをするメーカーのサポート対応の方々、研究所の実験環境を最適に管理する作業員の方々、研究に必要な論文や書籍を手配する図書室の司書さん、いろいろな実験用の小道具を軽々と作り出す工作室の職人さん、などなど、数え上げたらまだまだ切りがありません。ほんの一粒の薬を産み出すために、多くの人たちが、縁の下の力持ちとして、日々活躍しているのです。

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/>