安全・安心な社会を支える薬学研究の新展開 ～若手の視点からの提言～

山下 浩平,^{*,a} 吉田 徳幸,^a 木村恵理子^b

New Developments of Pharmaceutical Research to Support Secure and Safe Society

Kohei Yamashita,^{*,a} Tokuyuki Yoshida,^a and Eriko Kimura^b

^aLaboratory of Toxicology and Safety Science, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University; 1-6 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan; and ^bFaculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University; 1-1 Keyakidai, Sakado, Saitama 350-0295, Japan.

近年、ナノテクノロジーやゲノム創薬・プロテオーム創薬といった 21 世紀テクノロジーが劇的に進歩している。これによって、抗体医薬等を始めとするバイオ医薬品や薬物送達担体としてのナノマテリアルなど、数多くの新規化学物質が続々と産み出されている。新規化学物質は、従来までの素材と比較して安定性・指向性・機能性・反応性の点で従来素材とは異なる性質を示すため、利便性や有用性の高い新規素材として、既に医療・化粧品・工学・食品分野を始めとする様々な分野で使用され始めている。その一方で昨今、食品中へのメラミンやメタミドホスの混入事件や、原発問題など、安心・安全な生活を脅かす問題が多発している。このような状況も相俟って、われわれ消費者の薬・食・環境の安全に対する懸念や健康への関心は年々高まり続けている。したがって、今後、新たに創製あるいは利用される新規化学物質は、有用性に加えて、ヒトの健康や環境に対する安全性をも具備していることが強く求められ、まさに社会現象となっている。

しかしながら、21 世紀テクノロジーにより創出された新規化学物質の安全性評価は、世界的に見ても大きく立ち遅れている。例えば、バイオ医薬品やナノマテリアル等は、体内動態や生体影響の点で従来素材とは全く異なる性質を示す可能性が考えられるため、従来手法に加えてより精度・感度の高い新

たな安全性評価手法の開発が求められる。また、単にハザードを明らかにするだけでは、新規化学物質の毒性情報のみが独り歩きしてしまい、結果として有用な製品シーズを闇に葬ることになりかねない。例えば、代表的な新規化学物質の 1 つであるカーボンナノチューブ (CNT) は、アスベストと同様に中皮腫の発症を誘導することが報告されている。しかし、これら報告は、体内吸収性や体内動態といった曝露実態を全く加味していないうえ、CNT の物性 (長さや太さ等) と生体影響との関係が精査されておらず、すべての CNT が安全でないと勘違いされかねない。すなわち、素材の曝露実態や物性を加味することなくハザード情報のみが独り歩きすることによって、すべての素材が危険であるかのような誤った風評が広がってしまい、CNT の社会受容が阻害される可能性がある。これでは、技術立国・知財立国を目指すわが国の発展、そして何より、われわれが最先端技術の恩恵を享受し、豊かな生活を謳歌する機会を奪いかねない。安全そして安心は第一義的に重要であることは言うまでもないが、一方でこういったハザード情報の独り歩きによる社会受容の阻害は、今後、続々と開発されるである新規化学物質についても同様に起こり得ることである。知財立国・健康立国を目指すわが国において、今後は、1) 新規化学物質の使用量と環境中への放出量の調査、2) ヒトに対する曝露経路・曝露量を始めとした曝露実態と生体影響の関係性、3) 生体内における吸収・分布・代謝・排泄の評価、4) 妊娠や加齢といった様々な健康状態における検討など、これら新規化学物質に対する安全性評価に向けてあらゆる

^a大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野 (〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-6)、^b城西大学大学院薬学研究科薬粧品動態制御学講座 (〒350-0295 埼玉県坂戸市けやき台 1-1)

*e-mail: yamasita@phs.osaka-u.ac.jp

日本薬学会第 131 年会シンポジウム GS03 序文

視点からの基礎情報の収集、及び高確度かつ高精度な新規安全性評価手法の確立が緊急課題とされている。

このような背景の下、今後の薬学領域には、新規化学物質に対してその性能や安全性を客観的に評価する方法論の開発に加え、これらを基盤とし、科学的根拠に基づいたヒトの健康確保が強く求められている。そこで本誌上シンポジウムは、上記課題に対して取り組む若手研究者の研究を紹介した、昨年の日本薬学会大学院生シンポジウムに基づいた企画である。本誌では、新規化学物質として微粒子素材、及び環境中に流出した化学物質に焦点を当て、生体に対する安全性評価を中心に、木村、吉田、山下、戸次らの稿で紹介する。また、新規医薬品に対する安全性評価手法の確立に向けた検討として、血中

microRNA、腸内細菌と薬物代謝酵素の関連について志津、石井らの稿で紹介する。これらの研究成果が、新規化学物質の行政、専門家、企業、市民における相互の意思疎通（リスクコミュニケーション）のきっかけとなり、将来的に、最先端技術の進展や社会への浸透とともに、健康被害に対する予防・対応策の確立や質の高い環境保全にも資することを期待したい。

謝辞 本研究は、大阪大学薬学研究科毒性学分野教授 堤 康央先生、城西大学薬学研究科薬粧品動態制御学講座教授 杉林堅次先生を始めとする多くの先生方のご指導の下、遂行されたものであり、この場をお借りして御礼を申し上げます。