臨床応用を目指した薬学の基礎研究

内藤 幹彦,^{*,a} 益見 厚子^b

Pharmaceutical Basic Researches Aiming at Clinical Applications

Mikihiko Naito^{*,a} and Atsuko Masumi^b

^aNational Institute of Health Sciences; 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan; and ^bNational Institute of Infectious Diseases; 4-7-1 Gakuen, Musashimurayama, Tokyo 208-0011, Japan.

薬学研究の主要な目的の1つは、その研究成果を病気に苦しむ患者さんの治療に役立てることにある。基礎研究を単なる基礎研究で終わらせないようにするためには、基礎研究の段階から臨床応用への明確な目的意識を持って研究に携わることが重要であると思われる。日本薬学会第133回年会シンポジウムS30-106では、「臨床応用を目指した薬学の基礎研究」をメインテーマとして、臨床応用に成功又は近いところまで進んだ研究の実例を4つとり上げ、基礎研究の成果を臨床応用に結びつけるために基礎研究者はどのような意識で研究に取り組む必要があるかについて議論した。この誌上シンポジウムでは、シンポジウムでの発表内容を基に3人のシンポジストに総説を御執筆頂いた。

「経皮ワクチン製剤（貼るワクチン）の基礎から臨床」（岡田直貴氏の稿）では、感染症対策におけるワクチンの有用性、ワクチンの標的組織としての皮膚の有用性、経皮的ワクチンデリバリー技術の歴史、さらに岡田氏らの研究室で開発が進んでいる皮膚内溶解型マイクロニードルパッチを用いた経皮ワクチン製剤について述べられている。インフルエンザパンデミックなど世界的な規模での感染症流行の危険にさらされている現代社会において、従来型の注射製剤ワクチンと比べ安全性・簡便性・経済性に優れた「貼るワクチン」の実用化は、社会的にも大きな期待と関心を集めている。

「バイオマーカー探索研究とその臨床応用に向けて」（斎藤嘉朗氏の稿）では、医薬品開発の効率化と医薬品の安全使用のために、適切なバイオマーカーが有用であることが述べられている。遺伝子多型に代表されるゲノムバイオマーカーは、抗がん剤の副作用や重症薬疹の発現を予測する有用な指標となっており、斎藤氏らの研究成果を基にした注意喚起が、イリノテカン（抗がん剤）やアロプリノール（痛風治療薬）などの医薬品添付文書に記載されている。またゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームの多層的オミックス解析を基にした疾患関連バイオマーカー探索研究が現在進行中であり、斎藤氏らの研究室で行っているメタボローム解析の取り組みと研究成果の一部をご紹介頂いた。

「ヒト人工多能性幹細胞由来移植細胞の製造管理のための *in vitro* 造腫瘍性評価系の開発」（佐藤陽治氏の稿）では、近年ますます注目を集めている再生医療の臨床応用にむけた細胞製品の評価系について述べられている。ヒト多能性幹細胞（ES細胞、iPS細胞）には造腫瘍性があるため、分化誘導した細胞製品への未分化細胞の混入による腫瘍形成のリスクが指摘されている。佐藤氏らの研究室では、未分化細胞特異的に発現する *LIN28* を指標に、混入した未分化 iPS 細胞を高感度で検出する評価系を開発した。この評価系は、世界初の iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた臨床研究での品質管理試験法として用いられることになっている。

ここに挙げた3編の総説は、研究内容における共通性はあまりないかもしれないが、それぞれの研究成果を臨床応用に結びつけるために意欲的に研究を

^a国立医薬品食品衛生研究所（〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1）、^b国立感染症研究所（〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1）

*e-mail: miki-naito@nihs.go.jp

日本薬学会第133回年会シンポジウムS30-106 序文

展開しているという共通点がみられる。これらの総説が、薬学の若い研究者にとって、将来の研究の方

向性を考える上での一助となれば幸いである。