

OS03-6 標的治療を目指した革新的DDSへの期待

○森 和彦¹

¹医薬品医療機器総合機構

21世紀を迎えて新薬の開発はより困難な時代になっている。FDAがクリティカル・パス・イニシアティブという国家戦略を2004年3月に公表してから既に7年の歳月が流れている。

当時、新薬の開発はヒトゲノムプロジェクトの成功に代表される生命基礎科学研究の急速な進歩により革新的な作用メカニズムの薬物候補が多数見いだされる一方で、それらの中から真に臨床的な意義のある医薬品を見極め、実用化する効率が非常に低い事が問題となっていた。2011年の現在は2010年問題と呼ばれた大型新薬の特許期間切れが相次ぐ時期を迎え、ますます厳しい状況となっている。

最近では全く新しい作用メカニズムの医薬品は、病気の分子メカニズムの理解に基づく標的治療として創製され、開発がなされるようになってきている。また、患者個々の体質や病態の違いによって、最適な治療となるように個別化医療への取り組みも重視されるようになってきている。

このような医薬品開発の動向を踏まえると、標的治療、個別化治療を目指したDDSの開発に大きな期待が寄せられると考える。革新的なDDSの開発と評価が円滑に進むように、規制当局の立場から考えられる課題をご紹介したい。