

橋田 充 (Mitsuru HASHIDA)

京都大学高等研究院物質・細胞統合システム拠点 (Institute for Integrated Cell-Material Sciences, Kyoto University Institute for Advanced Study)

生命の本質に迫る生命科学の深化、臨床医学の進歩、医療・社会制度・法規制の改革など、医療の進歩は様々な観点から議論されるが、治療の根幹を成し薬学が拠って立つところの薬物治療に関しては、薬物投与の方法論、技術がその進歩を支える基盤技術と位置付けられる。DDSは、薬物の体内動態の精密制御を通じて治療の最適化を図る薬物投与技術であり、現在の先端的な医薬品開発においては実用化の必須条件と考えられている。中でも薬物の体内分布過程を制御し作用部位に選択的に薬物を送り込む技術であるターゲティングは、DDSの基本概念を最も端的に表すアプローチとされ、生命科学の進歩を背景に適用の対象も低分子薬物からタンパク質医薬品、遺伝子治療へと大きく拡大された。一方、現在ではナノテクノロジーの応用分野としての“ナノメディシン”、“ナノDDS”に対する社会・産業界の期待も大きく、新しい素材を用いたDDSキャリアの開発に加えて、近年臨床現場において技術発展が著しい超音波、放射線、磁場、光・レーザーなど、多様な医用エネルギーを融合させた新しい治療法の開発も進められている。

過去をさかのぼると、例えば「将来社会を支える科学技術の予測調査（文部科学省科学技術政策研究所 2010年）」では、①神経活動を検知しコンピュータを用いて信号化・処理・伝達することにより人間の思考内容を再現したり義肢などを随意的に制御する技術、②外部エネルギー制御やメソ制御などを利用して標的作用部位に薬物や遺伝子医薬品を運ぶドラッグデリバリーシステム（DDS）、③アポトーシスの分子機構の解明に基づき、生体内の特定細胞を自由に生存させたり除去したりする治療薬等の開発が予測され、10年後の今日既に各領域において大きな進歩が生まれている。一方、日本学術会議は2011年に「提言 国民の健康増進を支える薬学研究—レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して—」を表出し、“薬学研究の現状と将来展望”、“高度化を推進すべき薬学研究分野”、さらに“薬学研究推進のための環境整備”の各論点より議論を整理して「レギュラトリーサイエンス」を薬学のアイデンティティーと求心力の核とし薬学研究を再構築・推進することを提案した。

近年、医療の進歩と共に、抗体医薬等新しいカテゴリーに属する医薬品、コンピュータ技術などを駆使した医療機器、あるいは新しい医療概念に基づく再生医療等製品などが数多く開発され製造販売承認を受けている。また、ヒトゲノムの解析や人工多能性幹細胞（iPS細胞）の応用等生命科学研究の急速な発展を背景として、個別化を基盤とする医療あるいは人体組織の再生を図る医療に国民の期待が高まっている。

本講演では、医療のイノベーションを製剤・DDS技術に代表される具体的なサイエンスから、レギュレーションの観点まで広く取り上げ、薬学研究の立場から俯瞰したい。