

創薬研究における研究シーズから臨床応用への道筋

北海道大学病院 臨床研究開発センター 元教授/副センター長
現 同センター 研究開発コーディネーター

杉田 修

我が国のアカデミアにおける医薬品・医療機器の開発は文科省の橋渡し研究を契機に組織的に開始され、既に15年ほど経過しています。拠点校（現在はAMEDの管轄）を中心に開発支援体制を構築し、アカデミアから社会実装を目指すシーズの発掘や開発支援が全国的に展開されています。この間、生命科学の進歩も目覚しく、医薬品、医療機器のみならず核酸医薬、再生等医療製品などの新たなモダリティーも加わり、研究開発が研究全国レベルで展開されています。各拠点ではシーズの開発支援が活発に行われていますが、既に製造承認を取得したテーマもあり、この事業は拠点のみならず多くの大学が参画するすそ野の広い事業に成長したと言えます。

一般に、医薬品など薬機法に基づく開発は開発候補物質の決定後、非臨床、治験、薬事申請という長い坂道を歩む必要があります。ビジネス的にはハイリスクを特徴とする業態で、かつては製薬会社が席卷していた世界でした。最近はアカデミアを始めベンチャー企業なども参画する機会が増えつつあります。

一方、アカデミアが創薬研究に参画するにはシーズの選択、基礎研究、医師主導治験まで適切に対応してゆくことが重要です。また、医薬品などの製造承認申請は製造販売業に限定されますので、アカデミアでの開発は適切なタイミングで企業導出する必要があります。その際にはシーズの持つインパクトのみならず文書の品質などにも留意する必要があります。アカデミアではその他に公的資金の確保や薬事面での相談など研究者を支援するための組織（拠点のTRセンターなどの組織が該当）の存在が開発期間、ひいては開発の成否に大きく影響すると考えられます。

本研究会においては、今までの非臨床開発や研究者の支援の経験を基に、アカデミアの開発研究をさらに効果的にするための視点に焦点を置き、特に開発候補物質の選定および非臨床試験の展開という開発初期の開発戦略、留意点（図1）について、触れていきたいと思えます。

図1 化合物の絞り込み/非臨床試験時の視座

例えば

- ・ピッチャーはストライクゾーンに渾身の球を投げさえすれば試合に勝てるでしょうか？
否！バッターに応じた配球戦略のほかにチームのバックアップも不可欠です。
- ・同様に医薬品開発も多くの専門家との連携/判断/対応が必要です。
候補物質の特性やDruggable zoneを意識した開発戦略を基に次工程に進めていく事が大事です。
リスクを読み、次工程を意識した開発戦略はチームの宝であり、人材育成の場にもなります。



58

・略歴

氏名：杉田 修（すぎた おさむ） 薬学博士

現職：北海道大学病院 臨床研究開発センター 臨床開発コーディネーター

・学歴・職歴

1981年 東京大学大学院後期課程終了（薬学博士）

サントリー（株）生物医学研究所 入社

1984年～1987年 米国 Rockefeller Univ. Hosp

脳内の薬物代謝に関する生化学的研究

1987年 サントリー（株）帰任

医薬開発センターにて非臨床開発に従事

2007年 信頼性保証部門統括 兼 総括製造販売責任者（薬機法に定められた

医薬品等の品質、副作用の最終責任者）

2010年 第一三共への合併を機に、アストラゼネカに転籍

（信頼性保証部門長、総括製造販売責任者）

2011年 北海道大学病院 教授（臨床研究開発センター 副センター長）

橋渡し研究に従事（シーズ探索/支援、人材育成、公的資金確保、教育支援など）

2016年 定年退職（引き続き 同センター 臨床開発コーディネーターとして勤務）

2020年 富山大学 学長特別補佐 拝命

現在に至る

・専門

薬物動態（代謝、PK含む）、生物薬剤学、CMC、製剤設計、監査（信頼性基準、GMP）

・業務概要

開発部門においてサンリズム、ハンプ、アデノスキャン、ビオプテン、ファロム、

メマンチンなどの非臨床開発、製剤化/工業化検討、申請文書作成、薬事対応などを主担当。

信頼性保証部門では監査（非臨床、製造、GCP）などを主担当

以上