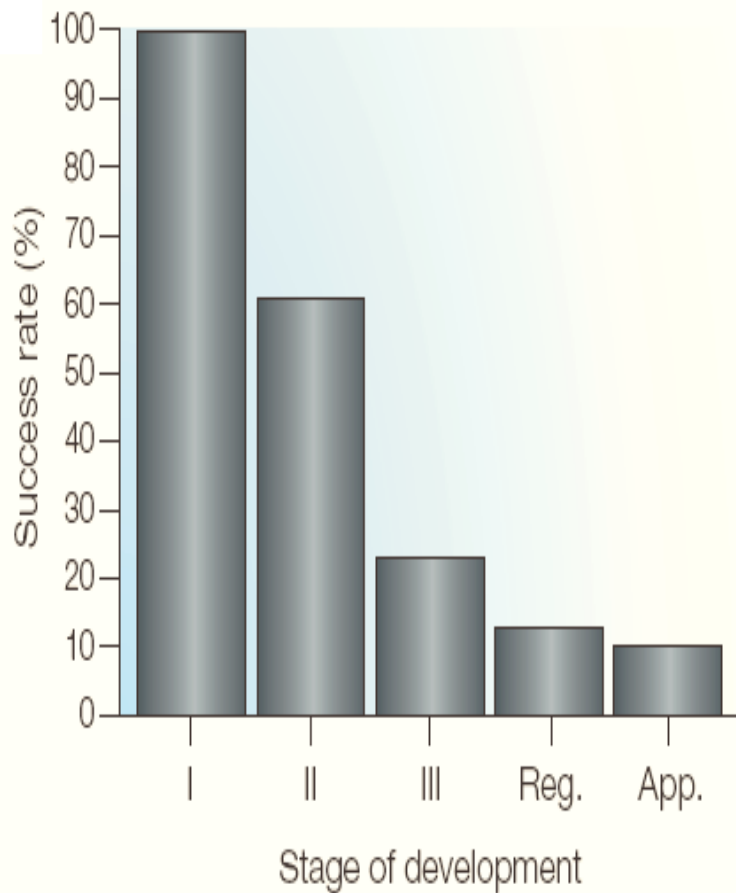
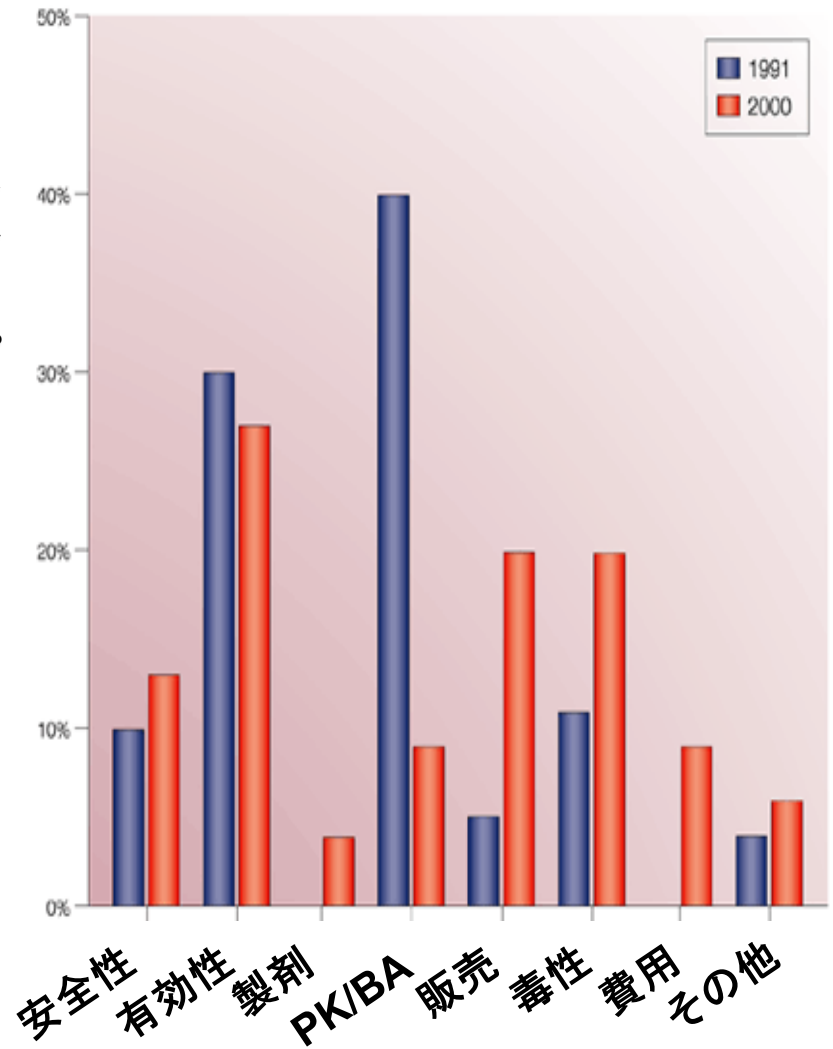


# 臨床開発での失敗原因



Kola I et al, Nature Rev Drug Discov, 3: 711-715, 2004

## 失敗したプロジェクトの割合



Frank R et al, Nature Rev Drug Discov, 2: 566-580, 2003



## 今後対応すべき課題

大事なこととして、収益性が低くても必要な医薬品の開発と供給  
(アンメットニーズ: **unmet medical needs** : 未充足の医療ニーズ)

- \* 前表で医薬品貢献度が低いと評価された分野での新薬の開発
- \* 薬の研究、特に開発に携わる技術者には医療の担い手としての“患者中心の医療”に配慮が必要
- \* 育薬（開発した薬の情報を医療現場からも収集して、その使い方や価値を高める）
- \* 新しいテクノロジーを用いた研究開発プロセスによる創薬の効率化と安全性・有効性の向上

## 21世紀の創薬

- 従来の創薬研究においては自然界に存在する有効物質、すなわち植物起源、鉱物起源、さらには土壤中に存在する微生物やカビなどから得られる生理活性化合物をそのまま使用したりあるいはその誘導体や類縁物質が基盤になっていた。これは人類発展の歴史とも符合する。
- これに対し、ヒトゲノムの解析が終わった現在、ヒトの遺伝子データを活用して新薬開発につなげようとする研究がゲノム創薬とよばれるもの(もちろんここではプロテオミクスも重要な要素として含まれる)。
- 病気にかかわる遺伝子を解明し、その原因から医薬品を考えていく。たとえば病気に関連する受容体(タンパク質)が特定でき、またその受容体に作用する因子(リガンド)が特定できれば、それらの機能の解明が可能になる。その結果としてそれら因子のアゴニストやアンタゴニストを合成し新規医薬品を創製しようとするもの。

## 「テーラーメイド医療」

- ゲノムは生命の設計図であるが、この多型が存在する遺伝子を設計図としてできるものは、それらの機能も当然少しずつ異なってくる。
- たとえば酵素においては活性や生産量が多型に依存することも知られており、また多型が原因となる多くの遺伝子疾患も知られている。
- 多くの薬物は体内の酵素(タンパク質)によって代謝を受けるが、この酵素に多型が存在することによって薬物に対する感受性が人によって異なり副作用発現などに関連してくる。
- 医薬品において、ある人には害が現れない量の薬物であっても、ある人ではこの多型によって関連する代謝系の機能が弱い場合もあり、その人には同量の薬物でも大量の薬物投与と同様な結果を与え副作用発現の元になる。お酒が飲める人と飲めない人の判別もアルコール代謝酵素遺伝子の多型により可能。
- すなわち、個々のSNPを調べることにより、その人にあった医薬品や投与量を決めることが出来るようになる。  
これが「テーラーメイド医療」といわれる所以。