

創薬と核医学：臨床の現場から

畑澤 順

Hatazawa Jun

(大阪大学大学院医学系研究科)



医薬品が患者さんのもとに届くまでには、数多くの難関を越えなければならない。その中でも最大の関門は、創薬候補化合物を初めてヒトに投与することである。善意に基づいて誰かが初めて未知の化合物を服用する。動物には毒性がなくても、ヒトには重大な障害を起こすかもしれない。Positron Emission Tomography (PET) は“もし毒性があったとしても人体に影響を与えない程微量”の候補化合物を投与し、その体内分布を画像化することができる技術として利用され始めている。創薬候補化合物を構成する ^{12}C を ^{11}C (陽電子放出核種) で標識した化合物を投与することにより、その候補化合物が目的の臓器にどの程度送達しているのか、滞留しているのか、どのように排泄されるのか、目的臓器以外への集積はないのか、などを画像から知ることができる。神経受容体に作用する候補化合物であれば、投与量と受容体占有率の関係を定量的に測定することができ、投与量の設定、投与間隔の設定に役立つ。抗がん剤候補化合物は、ブドウ糖代謝を指標としてその治療効果を客観的に評価することができる。これまで行われてきた創薬プロセスの中の適切な時期に適切な手法で PET を用いることにより、創薬過程の時間的短縮、経費の節減が可能になる。一方、PET を行うためには、創薬候補化合物を医薬品優良製造規則 (Good Manufacturing Practice : GMP) に準拠した施設・設備で標識合成しなければならない。また、創薬候補化合物をヒトに投与するので、たとえ微量であっても被験者に起こり得る副作用に対して、考え得るかぎりの救急・救命体制をとらなければならない。大阪大学医学部附属病院は、未来医療開発部・核医学診療科を中心に治験薬 GMP に準拠した放射性薬剤製造施設を構築し、今年3月に最初の治験を無事に完了した。

その中で様々な社会的問題に遭遇した。例えば、病床問題である。医療機関の病床数は厳密に制限されており、治験用病床として増床することは許可されなかった。阪大病院には1,076床があり各診療科に配分されている。これを再配分することはできない(病床は各科の領土に相当する)。最終的には厚生労働省が調整し、“保険診療外病床”として2床を認めていただいた。

阪大医学部の放射性同位元素実験施設は利用者が激減したため6年前に一旦廃止が決まった。一方、文部科学省“分子イメージングプログラム”高度人材育成の支援を受け、小動物用イメージング機器の利用が増加し、*in vitro* から *in vivo* へと放射性核種の利用が移り始めた。かろうじて廃止から整備・拡充に方向転換し、専用加速器、小動物用 PET/MRI の設置、信頼性基準に基づいた運営が開始され、医学部内のみならず東工大、名大、神戸大など8大学、日本原子力研究開発機構、民間企業へと利用が広がってきた。1990年代の最盛期をしのぐ活況となっている。

核医学は原子の力を医療に応用する分野である。イメージング技術の進歩とともに、生体情報が安全に得られるようになった。安全性を担保した上で、放射性同位元素の医学・生物学への応用と新たな核医学が芽吹いてきたように思う。