



毒は薬ない。そして、またその逆もしかり。

2011年9月22日 井上雄介



自己紹介

- **氏名・卒業年**：井上雄介（いのうえゆうすけ）2007年生命理工卒、2009年生命プロセス修
- **現職**：武田薬品工業株式会社
- **出身**：茨城県取手市出身。江戸川学園取手中・高等学校卒。
- **経歴**：2009年武田薬品工業株式会社、入社。
- **現在の主な仕事**：医薬開発本部 臨床開発部に所属。中枢神経系の新薬（抗うつ薬）の臨床開発に従事。熊本、広島、名古屋の精神科の病院に訪問し、治験に関するデータ収集の業務に携わっています。
- **学位、資格等**：修士（工学）、学生時代、弁理士の資格取得の勉強もしていました。（1次試験合格）
- **趣味・スポーツ等**：サッカー、フットサル、バンジージャンプ、ロッククライミング、音楽鑑賞（インディーズを中心にライブに行ってます）、読書（最近では組織論に関する書籍に興味あります）

バンジージャンプ (群馬)





まずはじめに

- **今現在、お薬を飲まれていらっしゃる方はいらっしゃいますか？**
- **高血圧薬**
- **高脂血症薬**
- **糖尿病薬 etc...**



薬とは？ (Wikipedia)

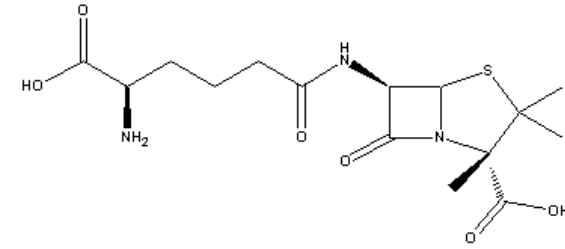
- 古代においては、「くすり」といえば、もっぱら**生薬**（草根木皮あるいは動物・鉱物）のことを指した。古代ギリシャでも、古代中国でも植物が薬の基本で（**薬用植物**）、それに加えて動物・鉱物も用いられていた。
- 日本で**伝統中国医学**を継承したものが**漢方医学**として発展すると、薬は**漢方薬**をも指すようになった。
- 西洋では19世紀ころから**薬用植物**から有効成分を抽出したものに加えて、化学的に合成した化学薬品もさかんに用いるようになった。
- 上記の、人のため、医療のために用いる薬は近年の学術用語などでは**医薬品**と呼ばれている。



毒とは？ (Wikipedia)

- 毒は、生命活動に芳しくない影響を与える物質の総称で、そういう**性質**は**毒性**（どくせい）とよばれ、またそういう性質があるもの（物体・生物問わず）は**有毒**（ゆうどく）と表現される。
- ある生物にとっての毒が別の生物には毒でないこと（**選択毒性**）もある。
- 例えばタマネギ、ニンニク、ニラなどの**ネギ**属に含まれるアシルプロピルジスルファイドなどがヘモグロビンを**酸化**することにより、**溶血性貧血**を起こし、ネコやイヌ、ウサギではごくわずかな欠片や、だし汁などでも**中毒**を起こして**死亡**することもある。
- **抗生物質**はある種の微生物にとっては毒だが、その他の生物にはほとんど害を与えることはない。

例1 抗生物質の登場 — ペニシリン物語 —



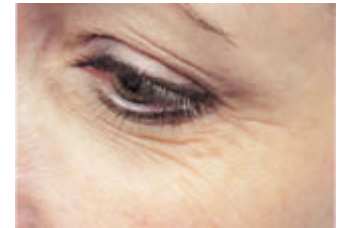
- ペニシリンは世界で最初に発見され、最初に実用化された抗生物質。ある種の青カビから抽出され、細菌感染症（ガス壊疽、破傷風、肺炎、敗血症、淋病等）に効果がある
- 1928年、英国の Fleming は、細菌の培養実験を進めるうちに自分の培養皿の一つが青かびに汚染されているのを見つけた。このまま培養皿を洗い流してしまえば Fleming の偉大な発見は生まれなかったが、この瞬間に彼は細菌の増殖を阻止する物質の存在に気がついたのである。
- 1929年にバクテリアの成長阻止能の効力が、かびのジュースにあることを突き止め、Fleming はペニシリンと名づけた。この Fleming のひらめきによって、これ以降何百万にももの人々が救われたことになる。
- その後、空白期間を経て1939年末より英国の Florey と Chain により研究が再開され、1940年には粗製ながらペニシリンの分離に成功した。
- しかし、英国内では戦争の激化から研究が難しくなり、1941年米国での研究、開発が始まった。戦争が激しさを増すにつれ、チャーチルはペニシリンの大量生産を命じ、アメリカとの協力体制の構築を強く促した。1943年後半から、深部培養法によるペニシリンの大量生産が米英両国で始まった。
- 戦場でペニシリンが初めて用いられたのは1942年エジプトで、31歳の負傷兵であった。効果はすぐ現れ、「膿の出る量が減る。臭いのいやらしさも減った」と治療日誌に記されている。ただちに、第二次世界大戦の負傷兵に広く使われ、劇的な効果をあげた。

例2:ボトックス

【暮らしと健康特集】美容と若返り医療

ボトックス・コラーゲンの注射

表情じわにはボトックス。静止時にもあるしわにはコラーゲン



- 俗に“カラスの足あと”と呼ばれる笑ったときにできる表情じわに有効なのが、ボトックスです。
- ボトックスは筋肉の緊張による額のよこじわや眉間のたてじわにも効果的です。
- 非常によく効きますが、笑ったときにも筋肉が動かなくなるので、表情が変わります。
- 神経毒の一種、**ボツリヌス菌毒素**を、しわの原因となっている表情を動かす筋肉に注射して、その筋肉を部分的に麻痺させます。



ボツリヌス菌毒素とは？

- **ボツリヌス症とは、ボツリヌス菌によって作られた毒素によって起こる筋肉が麻痺してしまう病気**
- **呼吸に使う筋肉も麻痺して動かなくなって、死んでしまう。**
- **ボツリヌス菌は、食中毒を起こす細菌である食中毒菌の一つで、食品中で増殖し、増殖に伴って毒素を作る。**
- **この毒素が食品といっしょに口の中に入って吸収され、ヒトに中毒を起こす。**
- **1gのボツリヌス菌の毒素は、2千万人を殺す力がある。**
- **生物兵器としては、ある一地点からボツリヌス菌毒素を噴霧した場合、風下500メートル以内の人口の10%を殺傷するだろうといわれている。**
- **このボツリヌス菌の毒素の毒性の強さから、テロリストによって生物兵器として使われるのではないかと心配されている。**



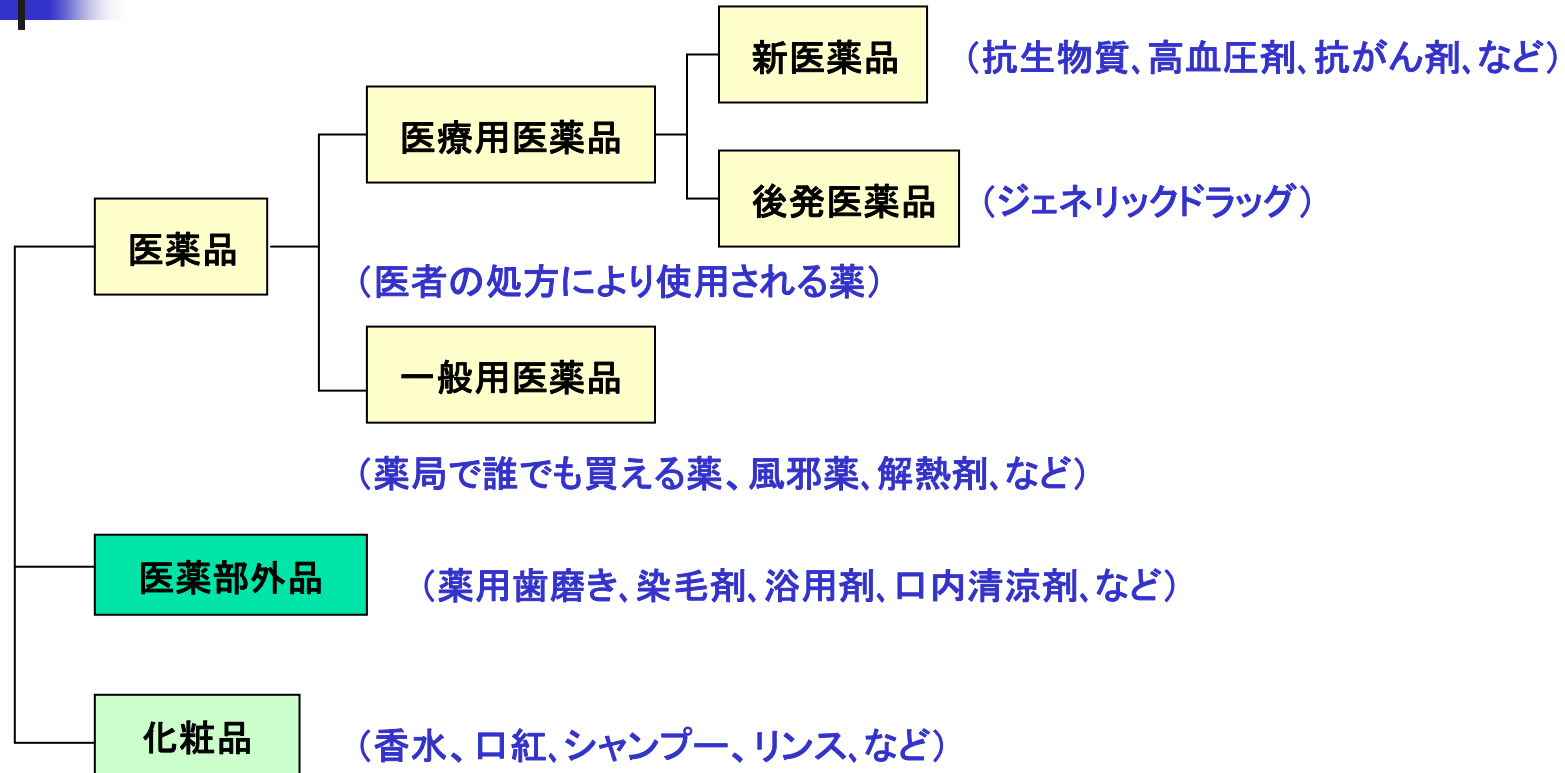
例3: サリドマイド事件

- **サリドマイド：ドイツのグリュネンタール社が開発した鎮静、催眠薬**
- **1957年、ドイツで販売開始、翌1958年、日本の厚生省も発売を許可、販売開始、世界約50カ国で販売開始**
- **アメリカFDAは、慢性毒性データに不備があるとして発売許可を延期、発売されなかった。**
- **1961年、ハンブルグの小児科医「妊娠中の女性の胎児に、奇形を誘発する」と警告**
- **グリュネンタール社は直ちに薬を市場から回収、他の製造メーカーにも連絡、ドイツ保健省も同時に公式の警告を公示**
- **各国が販売を直ちに中止した中、日本では、1962年9月まで販売が続けられ、1963年にやっと回収作業が終了。その間に数千人の奇形児が生まれ、309人の認定患者を出してしまった。**
- **1998年、アメリカFDAは、使用、管理に厳密な条件をつけてハンセン病治療薬としての販売を承認。その後、幾つかの国で同様の販売が認められている。**
- **日本では未承認だが、骨髄腫などのガンの治療のためとして医師による個人輸入が増え始め、問題になっている。**



結局、薬って何なのでしょう？

「クスリ」にはどんな種類があるか



■ これは薬??

- 漢方薬
- ビタミン剤、栄養ドリンクなど
- 「これでやせられる!」「ガンが治る!」と書いて売っている「クスリ」



薬はどのように開発されるか(1)

研究試験

- アイディア、企画：**どんな薬を作るか？**
- 試験管内で活性を測る系を作る
- 活性を持つ化合物を見つけ出す
- その構造をもとに、最適な構造を探る
- 動物（普通はねずみ）で、活性があるか、毒性がないか、代謝のされ方などを調べる
- 候補化合物を同定する



薬はどのように開発されるか(2)

臨床試験

- **第1相試験**---正常の人への安全性試験
- **第2相試験**---小規模の患者の人への活性試験・安全性試験
- **第3相試験**---大規模の患者の人への活性試験・安全性試験（二重盲検試験）
- **FDAに新薬の申請、発売の許可を得る**
- **新薬 発売**
- **第4相試験**---最初の6年間に1万人規模の患者への活性・安全性調査



新薬を開発するのは、こんなに大変

- 約1万個の化合物の合成
- 1億ドル以上の費用
 - 売上の10%前後の研究開発費
- 10年以上の開発期間
- 15年でパテントが切れる---時間との競争
- ジェネリックドラッグ
- 保険会社（日本では厚生労働省）が価格を決める？

薬は「両刃の剣」

薬理作用

>

副作用

--- 医薬品

薬理作用

<

副作用

--- 毒

- **薬と毒は、紙一重**
- **化合物、天然物によらず、どんな「薬」も、量により薬にも毒にもなる。**
 - **コシラ毒、麻薬（モルヒネなど）も薬として使われている。**
 - **睡眠薬やお酒、醤油でさえ、たくさん飲めば死んでしまう。**
- **薬の用量は、膨大な治験から慎重に決められている。「たくさん飲めば、もっと効く」と考えるのは危険。**



最後に

- **薬、膨大な情報が蓄積された化合物。**
- **毒と異なるのは、莫大な費用と長い時間をかけて、この用法・用量であればある程度安全で有効性があると国が認めた化合物。**
- **そして、安全か有効かも分からない（毒かもしれない）化合物を、薬に進化させることが製薬会社の仕事。**
- **そのためには、患者さん対象の臨床試験（治験）が必要不可欠。**
- **今、みなさんが使われている薬は多くの患者さんの協力の上に成り立っている。**