

新型コロナウイルスのワクチン接種が本格的にスタートしたことで、治療薬に対する期待がますます高まっています。
今回は治療薬の開発の現状と課題について、福島県立医科大学の竹之下 誠一 理事長兼学長に伺いました。



福島県立医科大学
ふくしま いのちと未来のメディカルセンター棟



福島県立医科大学取り組み事例
「新型コロナウイルスの感染を防ぐ中和抗体の遺伝子取り出し成功」
福島民友新聞 2021年4月28日付1面掲載記事

薬品工業が開発に着手した免疫グロブリン製剤が、治験の成績が目標に達することなく開発中止となつてしまいました。新型コロナウイルスに対するモノクローナル抗体医薬を開発する国内製薬企業は、現時点では存在しません。
一方、アカデミアにおける新型コロナウイルス中和抗体の研究は、複数の研究施設において競争状態で進められています。水面下の情報によれば、各種変異株ウイルスに対する中和活性を持つ可能性も認められています。しかしながら、アカデミアから国内製薬企業へのオファーに対しては、企業側の積極的反応は全くないといっているのが現状です。

国内における実際の新型コロナウイルスウイルス関連抗体研究では、21件の研究情報中16件がAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)事業となっています(50頁下図参照)。このAMED事業の予算規模は16件中12件が1億円以下であり、そのうち抗体取得が公表されていた研究は9件で、治療薬開発企業の関与が明らかな研究は4件しかありません。
しかも治療薬開発は早いものでも動物試験段階であり、製品化にはほど遠い状況といえます。このままの状態では、わが国の研究成果として取得された有用抗体は医薬化されることなく埋没するか、あるいはアカデミア側から止むを得ず海外企業へ導出されていくという事態に陥ることになりかねません。

得ず海外企業へ導出されていくという事態に陥ることになりかねません。
—日本の大切な知的財産が海外に流出するのは残念ですね。予算規模も含めて大きな課題といえます。ほかに課題はありますか。
竹之下 幅広い病原体に対応し得る、平時からの研究開発体制が必要となります。
緊急時における、米国のような責任ある司令塔による迅速・機動的な研究支援体制が確立され、国家レベルでの情報およびリソースの集約・活用体制の整備が、緊急の課題だと考えます。
—本日はご多忙の中、大変ありがとうございました。

新型コロナ治療薬
開発最前線

特別
インタビュー

幅広い病原体に対応し得る、
平時からの研究開発体制が
必要となります。

公立大学法人福島県立医科大学
理事長兼学長

竹之下 誠一
(たけのした せいいち)



profile

1951年、鹿児島県生まれ。75年に群馬大学医学部卒業後、同大学第一外科入局。99年に福島県立医科大学外科学第二講座教授就任。2008年に同病院長、10年に同副理事長、17年より現職。

—まず新型コロナウイルス感染症治療薬の開発における、世界の動向についてお聞かせください。
竹之下 治療薬開発、特に回復者から得られたウイルスの細胞への感染を阻害する「中和抗体」の医薬品への開発において先陣を切るのは、米国・インディアナ州に本社を持つイーライリリー・アンド・カンパニー社です。
新型コロナウイルス感染症治療薬「バムラニビマブ」は昨年11月、米食品医薬品局(FDA)に緊急使用を許可されました。ただし単剤では効果が限定的なので、英国・ロンドンのグラクソ・スミスクラ

イン社が開発した抗体薬とのカクテル療法が治験中となっています。2番手は同じく米国ニューオーク州のリジェネロン・ファーマシューティカルズ社。「カシリリマブ」と「イムデビマブ」の皮下投与による抗体カクテル療法は昨年11月、FDAが緊急使用を許可し、スイスのエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社と中外製薬が販売と開発における提携を交わしました。
3番手は英国・ケンブリッジのアストラゼネカ社で、抗体医薬候補の「AZD7442」は現在、国際共同第Ⅲ相臨床試験が行われています。

それらに続くものとしては、グラクソ・スミスクラインと米国・カリフォルニア州のヴィル・バイオテクノロジージャ社が、モノクローナル抗体である「VIR-7831」の国際共同第Ⅲ相臨床試験を行っています。これは多様な変異株に対応する可能性があるといわれています。また、お隣の韓国のセルトリオン・ヘルスケア社が開発した中和抗体「レグダンビマブ」は欧州で承認勧告され、多様な変異株に対応する可能性もあります。
—国内における治療薬開発の現状はいかがですか。
竹之下 わが国においては、武田

AMED支援による治療薬開発 54 課題の内訳

【フェーズ別】		【標的別】		【モダリティ別】	
フェーズ	課題数	標的	課題数	モダリティ	課題数
基礎	33	抗ウイルス	36	ドラッグリポジショニング	11
前臨床試験	8	重症化改善	16	低分子医薬	16
第Ⅰ相試験	2	両方	2	抗体・血漿療法	16
第Ⅱ相試験*	10			核酸医薬	2
第Ⅲ相試験	1			細胞療法	3
				バイオ医薬品	5
				遺伝子治療	1

AMED作成「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する研究開発の概況」より



大道中央病院
那覇市安里1-1-37 TEL.098-869-0005(代)
リハビリテーション部 TEL.098-869-0050
メディカルプラザ大道中央
那覇市字大道123 TEL.098-886-0007(代)
一般内科部門 TEL.098-886-0115
循環器部門 TEL.098-886-5141
感染症部門 TEL.098-886-0115
人工透析部門 TEL.098-886-5151
検査部門 TEL.098-886-5678
介護老人保健施設 やすらぎの里
グループホーム たかまーの家の家
那覇市字大道94-3 TEL.098-887-0081
小規模多機能型ホーム 大道
那覇市字大道94-3 TEL.098-885-0018
グループホーム 大道が丘
那覇市字大道94-3 TEL.098-885-0036



医療法人 陽心会
理事長 高良 健



社会福祉法人 陽風会
取締役 高良 まき子



有限会社 ヘルスサポート
取締役 高良 まき子



那覇市末吉老人福祉センター
那覇市首里末吉町2-14 TEL.098-886-3510
那覇市豊川老人福祉センター
那覇市豊川2-3-11 TEL.098-853-1139
那覇市比老人憩の家
那覇市比2-14-1 TEL.098-864-0580
有科老人ホーム 三原の家
那覇市三原1-26-40 TEL.098-832-5981
有科老人ホーム 牧志
那覇市牧志2-43 TEL.098-862-1331
有科老人ホーム 西町
那覇市西1-20-19 TEL.098-863-7884
デイサービスセンター リーサイド
那覇市安里1-18-3F TEL.098-862-1501



有科老人ホーム 健寿の杜
那覇市安里1-1-37 TEL.098-941-0070
有科老人ホーム 松原邸
那覇市比2-10-14 TEL.098-869-8557
ヒルズガーデン那覇
那覇市比2-14-1 TEL.098-885-0300
デイサービスセンター 松川
那覇市字松川20-1 TEL.098-885-0300
デイサービスセンター 若狭海岸
那覇市若狭1-21-1 TEL.098-941-0110
デイサービスセンター 大道
那覇市字大道127 TEL.098-886-0066
有科老人ホーム 大道中央
那覇市字大道127 TEL.098-886-0061
デイサービスセンター 若狭
那覇市若狭3-5-17 TEL.098-869-6122
有科老人ホーム 若狭
那覇市若狭3-5-17 TEL.098-869-0087