

# 科学技術の潮流

JST研究開発戦略センター

218

## 流通価格が高騰

新規医薬品は多くの

評価を経て初めて患者さんに届けられる。その中でも安全性評価は重要であり、特にカニクイザルはヒトに近縁で生理機能が似ていることから広く利用される。しかし、中国が2020年に輸出を停止したことで、世界中で流通価格が高騰した。海外の主要国は既に対応する動きを見せている。例えば、米国や韓国は自国内での繁殖強化に向けて国立霊長類研究センターの拡充を

図っている。わが国でも議論が始まりつつある。

ける可能性がある。ア臓器）が注目されて22年、米国食品医薬品局（FDA）は、創薬の安全性評価における動物使用を義務づけない、とする方針を発表した。昨今の動物倫理・福祉の世界的潮流の影響も受けている。サルなどの動物に代わるものとしては、ヒト細胞から構築されたオルガノイド（試験管中で培養するミニチュウ）が注目されている。さらに海外の大手製薬企業Rocheがオルガノイドの研究機関（ALG）を用いた基礎研究の深化や人工知能（AI）を適用した基礎研究、臨床データの相関解析などが重要な研究課題だ。

## 重要な研究課題

実用可能なレベルにするためには、ヒトオ

現時点では資金力のある大手製薬企業への影響は限定的だが、資金力の乏しいアカデミアや創薬間もないスタートアップは影響を受

# 医薬品安全性評価の展望



科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター  
フェロー（ライフサイエンス・臨床医学ユニット） 船木 美歩

東北大学大学院薬学研究所修士課程修了。医薬品メーカーにてバイオ医薬品の技術開発や薬効評価に取り組み。22年から現職。ライフサイエンスおよびメディカル関連のテーマを対象に調査や分析を実施。

ド技術については、政ことが期待される。府による開発支援が行われており、国際的にレベルが高い。これまでの蓄積してきた再生医療技術の寄与も相まって、世界をリードする

