Jems News

No. 154

2025年5月15日

日本環境変異原ゲノム学会

<https://www.j-ems.org>

***** リレーコラム *****

自身の遺伝毒性評価を振り返って、JEMSの魅力について

田辺三菱製薬株式会社
創薬本部安全性研究所
古川 愛也佳

furukawa.ayaka@ma.mt-pharma.co.jp

わたしは現在田辺三菱製薬に所属し、医薬品開発の遺伝毒性評価に携わってから約7年になります。今回、若手研究者のひとりとして本リレーコラムに投稿する貴重な機会をいただきましたので、簡単な自己紹介として今まで携わった業務を振り返りつつ、今後の遺伝毒性評価について思っていることやJEMSの魅力について書いていこうと思います。

遺伝毒性担当者として初めて担当した大きなテーマは芳香族アミンの変異原性に関する予測モデル構築でした。大学時代はレギュラトリーや遺伝毒性とは全く関わりのない研究を行っており、(Q)SARのことは何一つ分かりませんでした。何も分からないヒヨッコであるわたしを、当時の上司であった武藤重治先生を中心に先輩方から手厚くご指導いただき、計算科学の専門家にも協力してもらって芳香族アミンの変異原性を $\Delta\Delta E$ 値によって予測するモデルを構築しました。そして当時中外製薬の三島雅之先生のサポートも受けつつ本テーマの論文を執筆させていただき、無事投稿することができました。その後、MMS研究会でこの投稿論文をベースとして、16機関が参加した共同研究が始まり、2024年11月に共同研究の成果論文が投稿されています。自分の担当したテーマが共同研究につながり、レギュレーション活用への道筋ができるといった貴重な経験をさせていただきました。産休のタイミングと重なり、残念ながらわたし自身は共同研究に参加ができませんでしたが、無事共同研究が完了し、 $\Delta\Delta E$ 値を用いた芳香族アミン変異原性予測モデルが当局申請に使える流れができたことをとても嬉しく思っています。

遺伝毒性評価に従事してから頭を悩ませた経験として、新規モダリティの遺伝毒性評価があります。近年の科学技術の進展は凄まじいものであり、遺伝子治療薬、核酸医薬品、抗体-薬物複合体など様々なモダリティの医薬品が生まれており、おそらく今後も革新的な医薬品が増加すると思います。次々と生まれるモダリティですが、これらに対してガイドラインの整備が追いついていないことが多く、モダリティ毎の作用メカニズムを踏まえて、適切な評価方法を手探りで考えねばなりません。従来の評価系では十分に評価できない可能性を考え、核酸医薬品の遺伝毒性評価では追加試験を実施し、遺伝子治療薬の対応時にはコンサルタントに意見を仰ぎながら評価方針をまとめています。本当の正解は新薬が承認されるまで分かりませんが、今後も発展するモダリティに対して従来の遺伝毒性評価で適切に評価できるのか、他に効果的な評価方法はあるのかについて考え続けていかねばならないと思っております。

JEMSの魅力

わたしの思うJEMSの魅力は人の繋がりや強さです。昨年春には5年ぶりにJEMSの分科会であるMMS・BMS研究会の対面及び宿泊型定例会が開催され、多くの方と深く交流し、新しい考えに触れることができました。他の学会に参加している同僚に話を聞くと、社外の方とこのように深く関わりがもてる機会はないと聞きますので、とても貴重な場なのだと感じています。自社で起きている課題について考えが行き詰まる、幅広い意見が欲しい時、ちょっとした疑問がある時などにJEMSで知り合えた諸先生方に相談すると、快く様々なご意見を頂くことができ、大変ありがたく感じております。若手に限らず各社の遺伝毒性研究者は以前より減少傾向にあり、少ない人数で考えると意見が偏る可能性があります。ぜひ今後も会社の垣根を超えて気軽に相談できる場であってほしいと思います。わたし自身も相談相手として相応しいよう、日々研鑽していきたいと思っております。

最後になりますが、このような貴重な機会を与えてくださった第二編集委員の静岡県立大学の小牧裕佳子先生ならびに学会関係者の先生方、そしてコラム執筆のお話をいただきました中外製薬の小山直己先生に深く御礼申し上げます。