



Jems News

No. 156

2025 年 11 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 *****

遺伝毒性評価で鍛えられた基礎力と広がるネットワーク

第一三共株式会社
研究開発本部 研究統括部
安全性研究所 第四グループ
山下 ゆかり

yukari.yamashita@daiichisankyo.com

私は現在、第一三共株式会社 安全性研究所で遺伝毒性評価を担当しています。このたび、リレーコラムに投稿する貴重な機会をいただきました。まだまだ精進中の身ですが、この機会に自分と遺伝毒性評価について振り返らせて頂きます。

入社して配属されたのは、主に *in vitro* 毒性評価を担うグループでした。その中でも、遺伝毒性評価業務はその評価結果のインパクトのみならず、GLP の観点から、データ管理や実験精度がとて厳格であり、まずはこの手技を習得しようとなったのが遺伝毒性評価に関わることになったきっかけでした。学生時代は毒性学とは無縁の分野で、主に *in vivo* 実験を行っていたため、遺伝毒性評価の「い」の字も知らず、培養細胞を扱う世界も未知の領域でした。そのため、最初に教わったのは、なんと安全キャビネットの電源の入れ方でした。今では笑い話ですが、当時はキャビネットの操作一つにも緊張していました。また、実験操作はもちろんのこと、試験計画書、手順書、記録様式、QC チェックリストなど作成すべき書類の量とその管理の厳しさに驚きました。大学時代の研究がいかにか緩かったかを痛感しました。最初は慣れないことばかりでしたが、GLP の考え方を理解するにつれ、医薬品の安全性評価を支えるのは、こうした仕組みなのだとなんて思いました。

社会人という立場、また、遺伝毒性評価に慣れてきた入社 1 年目の終わりに、社会全体が新型コロナウイルスのパンデミックで一変しました。弊社では出社制限がかかり、実験の優先度を考慮して出社できる社員が決められていました。その中で、当時進行中だった初期プロジェクトで *in vitro* 小核試験のスクリーニング評価を行う必要があり出社して実験していました。他に誰もいない静まり返った居室や実験室で黙々と作業する日々は、正直孤独でとても寂しい状況でした。ですが、今振り返ると、あの時期に出社して実験を継続できたことは非常に貴重な経験でした。その後、弊社で開発したコロナワクチンの CTD の QC を担当するなど、遺伝毒性評価を通じてピペット操作や細胞培養の基本、試験系の構築、さらにデータの信頼性を担保する QC の実施まで、私の企業研究者としての基礎力は確実に鍛えられました。右も左も分からなかった私に、一から多くのことを教えてくださった皆さまに、心から感謝しております。

業務に慣れるにつれ、社外ネットワークの重要性も痛感しました。そんな中で出会ったのが 日本環境変異原ゲノム学会 (JEMS) でした。JEMS の分科会の活動である BMS 定例会や MMS 定例会に参加することで、同じ課題に取り組む仲間と直接話せる機会が増えました。今年初めて参加した MMS 定例会では、宿泊・相部屋というスタイルに驚愕しましたが、その分、参加者同士の距離が近く、深夜まで続く議論や雑談から多くの刺激を受けました。一方で、近年、製薬メーカーの遺伝毒性担当者は各社とも減少傾向にあるようです。弊社においても、遺伝毒性チームに配属された当初と比較すると人員が半分になりました。実を言うと、遺伝毒性評価は 1~2 年くらい勉強し知識をつけたら、その後は他の *vitro* 評価を学ぶ予定になっていましたが、人員異動などの影響を受け、今でも遺伝毒性評価を主に担当しています。学会では、ベテラン勢同士の距離が近く、活発に意見交換する姿をよく見かけますが、若手同士で気軽に相談できる場は少ないと感じていました。そこで昨年、山上さん（小野薬品工業株式会社）、横畑さん（エーザイ株式会社）と共に、JEMS の年次大会の際に遺伝毒性若手会を企画し、飲み会を開催しました。多くの企業の若手とつながり、企業の垣根を越えた情報交換の場を設けたことで、横のつながりが一気に広がった気がします。今では気軽に相談や連絡ができる関係性ができ、社内でもそんな関係性を築いているの？と驚かれるほどです。

今後は、こうしたネットワークをさらに活用し、従来の評価系に加えて新しいモダリティや解析技術の獲得を進めていきたいと考えています。遺伝毒性評価は医薬品開発の安全性を支える重要な分野です。結果が陰性なら何も起きませんが、陽性になると状況は急変します。どうしたらいいの？とプロジェクト担当者から矢継ぎ早に質問され、追加試験や原因究明に追われる日々が始まります。評価結果が各プロジェクトの開発方針に直結するため、責任の重さを痛感しています。だからこそ、最新の研究動向に注視し、学会や研究会での議論、若手同士の交流が不可欠です。私自身も、情報を受け取るだけでなく、発信

する側として貢献できるよう，日々研鑽を重ねていきたいと思います。

最後になりますが，このような貴重な執筆の機会をいただきました編集委員の先生方，ならびに JEMS 関係者の皆様に心より感謝申し上げます。また，今回リレーコラムのバトンをお渡し下さった古川さん（田辺三菱製薬株式会社）にも心より御礼申し上げます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。