

# 序文

新たな医薬品の開発を始めとするさまざまな検査・治療法の革新により、現代医療は大きく発展してきた。特に、20世紀は創薬の世紀と言ってもよく、画期的な医薬品が次々に創出された。それとともに、感染症を始めとする多くの疾患の治療が進み、わが国では男女ともに平均寿命が80歳を超えるようになった。さらに、20世紀後半にはゲノム科学が発展し、生命現象の分子レベルでの解明が大きく進んだ。その結果、疾患のメカニズムの解明が進むとともに、創薬の標的となる生体内分子、シグナル伝達系などの知識も飛躍的に増大した。その進歩に大きく貢献した科学技術は、何と言っても遺伝子組換え技術であろう。遺伝子組換え技術の発展は、生命現象、疾患の解明のみならず、バイオ医薬品や再生医療という新しい医療領域の発展をもたらした。それによりライフサイエンスや医療の分野に大きな変革をもたらされた。

バイオ医薬品には、ホルモン、サイトカイン、酵素、抗体などの遺伝子組換えタンパク質、血漿分画製剤などの生体由来医薬品、ワクチン、核酸医薬品などが含まれ、さまざまな疾患に適用されている。一方、再生医療にかかわる細胞・組織などの製品は、平成26年より施行された改正薬事法（医薬品医療機器等法／薬機法）により、法律上、医薬品や医療機器から独立して再生医療等製品として取り扱われることになった。このような規制改革の背景の一つには、2012年に京都大学の山中伸弥教授が作製したiPS細胞の臓器再生や創薬応用などへの期待があると考えられる。

本書は、バイオ医薬品と再生医療の二つの領域を対象としており、薬学教育モデル・コアカリキュラム（平成25年度改訂版）の「E2 薬理・病態・薬物治療」の中の「(8) バイオ・細胞医薬品とゲノム情報」を取り扱っている。この項目の一般目標は次の通りである。

「医薬品としてのタンパク質、遺伝子、細胞を適正に利用するために、それらを用いる治療に関する基本的知識を修得し、倫理的態度を身につける。併せて、ゲノム情報の利用に関する基本的事項を修得する。」

バイオ医薬品と再生医療は、薬学教育モデル・コアカリキュラムの中では決して大きな取り扱いとはなっていないが、今後の著しい発展が期待される領域であることから、本テキストシリーズでは、独立した1冊の本として取り扱うこととした。薬学教育モデル・コアカリキュラムに準拠しつつ、先進医療の代表例としてカッティング・エッジの内容も盛り込んでいる。そのために、執筆はバイオ医薬品と再生医療の領域で活躍する研究者の方々をお願いした。学生には難解と思われる箇所もあるかもしれないが、欄外に多くの語句や豆知識などの用語解説を記載するなどの工夫を行い、読み進めるうちに学習できるように努めた。

本書を学ぶことにより、薬剤師、薬学者に求められる臨床薬学の基礎知識を修得するとともに、医療イノベーションの一角を担うバイオ医薬品、再生医療の研究現場の息吹に触れ、基礎および臨床薬学の進歩に参画するモチベーションにつながることを期待する。

2016年11月

赤池昭紀