



つばさだより No.267
2017年2月



つばさ薬局 多賀城店	☎022(366)8001	青川 店	☎0229(22)7010
長町 店	☎022(308)5711	泉 店	☎022(772)1571
船岡 店	☎0224(58)1065	若林 店	☎022(289)8777
中新田 店	☎0229(64)1888	松陽台 店	☎022(361)9444
松島 店	☎022(353)2990	上杉 店	☎022(212)1126
玉川 店	☎022(365)2838		

寒さが日に日に厳しさを増しております。風邪やインフルエンザを予防するためにも、みなさま手洗いうがいはしっかり行ってください。

さて、今回は「医薬品」がどのように作られ、どのように安全性が評価されていくのかをご紹介しますと思います。



医薬品ができるまで



現在、日本では、一年間におよそ 40 ~ 50 種類の新しい医薬品（新医薬品）が誕生しています。では、一体どのようにして医薬品は誕生するのでしょうか？

●医薬品の候補を見つける

製薬企業は新薬を開発するためにまず「医薬品の候補物質」を探します。現代においては、既に効果があることが知られている化学物質などの分析からある程度使えそうな物質を予測して探す手法や、バイオ技術やゲノム技術の進歩によって様々な生命現象を制御する物質を人工的に生産して医薬品として用いることもあります。しかし、基本的には「探す」ことから始まります。



●医薬品の効果を調べる

●非臨床試験

探し出した物質をいろいろな角度から調べます。ここでいう「調べる」とは、動物の細胞や、動物を使って様々なテストを行うことです。例えば水に溶けやすいかどうか、すぐに分解されてしまわないかといった医薬品の性質や、その物質が動物の生体にどのような影響を及ぼすか、効果があるか、安全性はどうかなどたくさんのごことを調べます。

また、実験結果から、人間の体にどのような影響があるかを予測します。

●臨床試験

非臨床試験の結果を受けて人においても有効性や安全性を確認できるかどうか検討します。これを治験といいます。この段階で医薬品として使えそうな化学物質を「治験薬」と呼びます。

治験薬は以下の臨床試験によって有効性・安全性が確認されます。

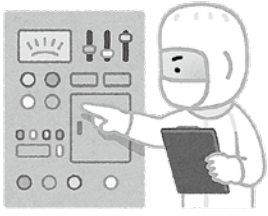
「第Ⅰ相」：少数のボランティアの方を募集し、健康な人を対象に安全性と有効服用量を調べるもの

「第Ⅱ相」：少数の患者さんを対象に効果や副作用、長期間使い続けられるかなどを調べるもの

「第Ⅲ相」：たくさんの患者さんを対象に効果や安全性を最終的に確認するもの

●医薬品の販売を申請する

人においても有効性・安全性が確認できたら、今までの試験の結果をまとめ、厚生労働省に「医薬品」として製造・販売する許可を申請します。厚生労働省にある中央薬事審議会という機関で、その内容を厳しくチェックし、疑問がなければその物質を作った会社に対し製造・販売許可を承認します。



《 医薬品を製造するとき 》

製造・販売の許可が下りた後医薬品を製造する段階では、原料の受入れから医薬品の出荷に至るまでの製造工程全般にわたる管理はもとより、工場の建物や機械設備の配置などにも厳しい安全基準が設けられています。医薬品の製造にあたっては、医薬品の品目ごとに品質標準書が作成され、製造販売承認事項・その他品質に関わる必要な事項が記載されています。これらの管理を実践することで、承認された医薬品を高品質かつ安定して製造する取り組みがなされています。

さらに、製薬産業界では、医薬品の保管・出荷・配送にあたって、それぞれの段階で温度・湿度・光の影響などで品質が損なわれないよう、品質の安定性を守る自主規範を設定しています。このように医薬品は、あらゆる段階の厳しい規制・基準をクリアすることで、はじめて患者さんの手元に届けられます。医薬品の品質管理は、流通する多くの製品の中でも、特に厳格に守られているといえるのです。

以上のように新薬開発には膨大な時間と費用がかかるため、市場価格が高額となる場合があります。新薬はこれまで治療できなかった病気を治すという重要な役割がありますが、あまりに高額となってしまうと患者さんの負担が増え、医療財政を圧迫するという問題が起こることもあります。

《 医薬品が市場に出たから 》

市場に医薬品が出回るようになった後も「製造販売後調査」という有効性や安全性を評価する仕組みがあり、製薬企業には実施が義務付けられています。「製造販売後調査」の方法や結果に対する対応についてもいくつかの法律で定められています。

●育薬という言葉をご存知ですか？

医薬品は発売された後、年齢や性別、体質、病気の症状など

臨床試験とは条件の違う患者さんに使われます。また、それぞれの患者さんに合わせて、他の医薬品と併用したり量を調節したりすることもあり、患者さんの数だけさまざまなケースが存在することになります。その結果、開発の段階では予測できなかったことがわかることがあります。

医薬品が実際に使用された結果は、医師・薬剤師によってまとめられ、情報として製薬会社が収集します。その情報が蓄積されていくことで、より有効性や安全性の高い薬になっていきます。また、さらに良い医薬品を創るための研究、開発に結びつくこともあります。このように、医薬品をより安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことを「育薬」といいます。

「育薬」を進めていくためには、医薬品を正しく使うことが重要です。薬の量や、飲んだり使用したりするタイミングなど、決められた使用方法を守らないと問題が起こった時の原因を正確につかむことができなくなってしまいます。また、併用してはいけない医薬品や食べ物などとの飲み合わせなども医薬品の効き目に影響を与えることもあります。

●最後に

医薬品により副作用が現れた場合はもちろん、実際に使用してみたときの効果の感じ方や使いやすさなどは「育薬」につながる重要な情報です。よりよい医薬品へ育てるためにも医師や薬剤師に情報提供をお願いいたします。

参考文献 一般社団法人 東京都港区薬剤師会 医薬品管理センター HP
URL:<http://www.toyaku.or.jp/center04/yomoyama/kusuriga.html>
中外製薬 HP
URL: <http://chugai-pharm.info/medicine/create/create003.html>
<http://chugai-pharm.info/medicine/create/create004.html>

3月の栄養相談予定 (各店10:00~12:00開催です)

- ・ 1日 (水) 玉川店
- ・ 6日 (月) 若林店
- ・ 7日 (火) 古川店
- ・ 14日 (火) 長町店
- ・ 15日 (水) 松島店
- ・ 16日 (木) 泉店
- ・ 21日 (火) 上杉店
- ・ 24日 (金) 松陽台店
- ・ 28日 (火) 多賀城店
- ・ 30日 (木) 中新田店