

話題提供



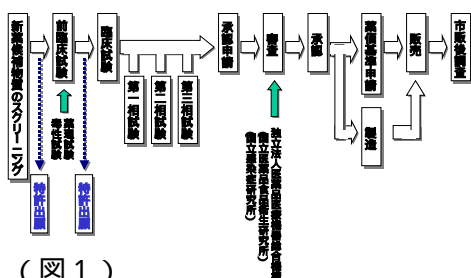
薬の人生～薬の誕生からそれが我々の手もとに届くまで

……三宅正一氏(72 化学)株式会社ベネシス保証本

部、保証管理室、部長

医薬品はこれまでは病を治すのがその使用目的の主たるものでしたが、社会の健康に対する関心の高まりから、病気の予防、身体の状態の維持などにも使用されるようになりました。それとともに、薬に対する関心と知識が広がりつつあります。薬がどのようにして開発され、作られ、人々に供給されるのか、そしてその間、薬の一定の品質を保つためにどのようなことが求められているのでしょうか。

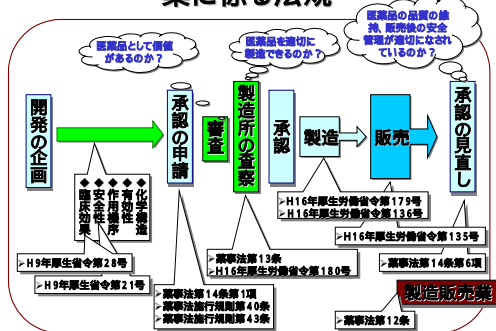
医薬品の研究・開発から販売までの手続き



(図1)

(図2)

薬に係る法規



医薬品の品質を構成する要素は、他の製品と同様に、有効性(目的とする効果があること)、安全性(使用する用量の範囲内で害を及ぼさないこと)及び物理的・化学的特性(姿、形がはっきりしていること。医薬品の場合には、CHEMISTRYとも表現される)です。

医薬品の種を探し出し、これを育て、医薬品として承認を得るためには、医薬品の種又はこれから育てた医薬品が上に述べた品質を構成する要素のすべてを備えていることを証明することが必要ですし、それぞれの要素を備えていることを証明する方法、手続きが定められています。医薬品が承認されるまでに行われる試験及び手続きを示したのが図1であり、各試験及び手続きに関する法令を示したのが図2です。

化学的に合成したり天然物から抽出した成分が目的とする効果を有するかをスクリーニングしますが、このとき人以外の動物や、人工的に培養した細胞を使用します。モデル化した

動物や in vitro の評価系で効果がどのようなメカニズムで現れるのかも調べます(薬理試験)。また、健康な動物を使用してどのような量を与るとどのような障害が現れるかを調べます(毒性又は安全性試験)。以上の試験を前臨床試験といいます。その後3段階にわたる人での試験(臨床試験)を行い、これらの試験で得られた成績や情報を添えて承認申請を行います。審査においては、申請された医薬品が、実際に製造する規模で、設計したとおりの品質の医薬品が製造できるのかも調べられます。

医薬品を製造し販売するためには、上に述べた手続きを経て製造販売承認を得ることが必要ですが、この製造販売承認を得るには、医薬品製造販売業の許可を得ることが必要です。また、医薬品を製造するためには製造業の許可が必要です。これらのことにも触れようと思います。