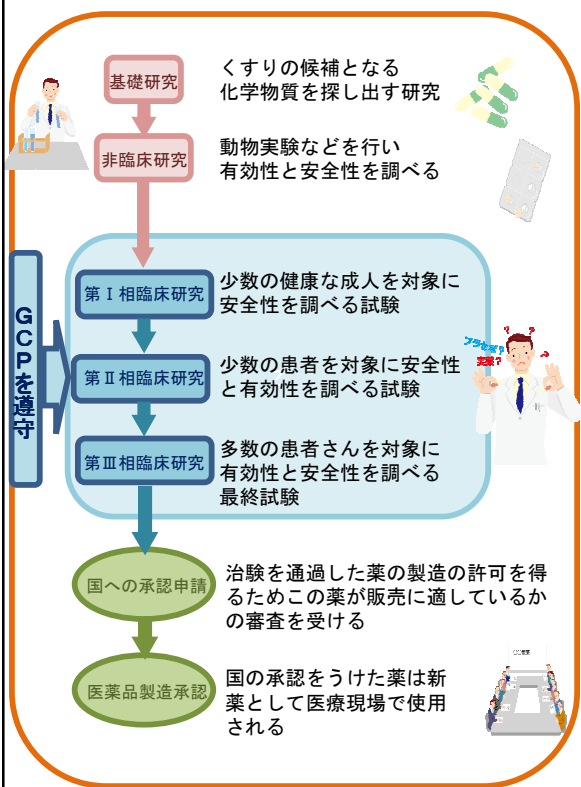


安全な薬を創る

薬局薬剤師の『薬担当者の小嘶』として
医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から情報をお伝えします



新薬の開発には十数年の年月と多大な費用が必要とされています。新しい薬は様々なデータを基に有効性と安全性を確認し、厚生労働省の承認を経て発売されます。

製薬企業や研究者により発見・合成された化学物質は、まず**細胞や動物**を用いて安全性や有効性、毒性などが調査されます。これを**非臨床試験**と呼びます。

非臨床試験で有効性や安全性が確認された後、**人に投与して**人体でも同様の有効性や安全性があるか調べるための試験が行われます。この試験を「**治験**」と呼びます。治験の実施にあたっては被験者の人権と安全を最優先すると共に、科学的な質と評価の信頼性が必要とされています。

ソリブジン事件に学ぶ

一九九三年に带状疱疹の治療薬として発売されたソリブジンは、販売から一ヶ月で重大な副作用が発生し、十五件が死亡したため自主的に回収となりました。

当時、治験の段階で死亡例が確認されていたにもかかわらず原因追及が行われなかったことや、非臨床試験における毒性試験の報告が正確にされていなかったため、重い副作用を防ぐことができませんでした。

このような事件をきっかけに治験の安全性対策の見直しが行われました。



新薬の開発において一九九七年に**強力な無かった単なるルールから、法的な拘束力をもつ省令**(GCP※右下参照)が制定・施行され、治験を依頼する製薬企業だけでなく、治験を実施する医療機関や治験関係者に対しても、実施条件が厳格に義務付けられました。

【GCPとは?】

GCPとは Good Clinical Practice の略で、薬事法に基づき厚生労働省が制定した「医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令」のことです。

これは試験の実施にあたり適切な試験の実施は「このようであるべき」というのを具体的に定めた省令となっています。

GCPでは膨大な手続きを詳細に定めていますが、その細かな手続きを丁寧に行うことで治験の科学的な質を日本全国どこでも一定の水準に保つことができます。

問題点と今後の課題

安全性を高めるために治験のルールが厳しくなる一方で、日本の医薬品開発は、欧米諸国に比較すると遅れています。これは**ドラッグラグ**と呼ばれる問題です。他国では使用を認められている医薬品でも日本では承認が遅れることで最新の医薬品を使用できない現状があります。

日本の医療の質の向上のためにも、効率的な治験業務が求められており、度々GCPは見直しが行われてきました。今後は国際的な整合性を図りつつ、**安全性を確保しながらも迅速な承認**が求められています。

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！

