

## 医薬品の品質，有効性，安全性の確保

森川 馨・藤田 利治

これまでの優良な医薬品によって人類が享受してきた利益は極めて大きく、今後とも作用が強力で安全性の高い画期的な医薬品や根本的な治療法のない多くの傷病に対する医薬品などの開発が期待されている。本特集では、公衆衛生領域での薬事監視とともに、その品質保証が担保している医療用医薬品の有効性・安全性が市販前にどのように確認されているかが解説され、また医薬品の有効性・安全性をさらに確実なものにする市販後監視についての説明がなされ、医薬品の本来の効果・安全性の確保に公衆衛生が今後参画する必要性が述べられている。

医薬品は薬事法によりその販売や製造が規制されている。「新医薬品の安全性評価」および「新医薬品の臨床評価」では、新医薬品開発に関するわが国の行政的な諸規制についての解説がなされている。新医薬品はこれらの規制を満たして初めて市販されるのであり、多くの製造物の中でも最も慎重・厳密な根拠・手順に基づいて製品化されるもののひとつといえる。製薬企業にとって、新医薬品の研究開発は大きなリスクを伴う試みである。市販製品にまで到達する化学物質は約3,800の出発化合物に対して1つといわれ、この過程で130~200億円にのぼる投資と10年以上にわたる研究開発期間が必要とされている。不幸なことに、新医薬品に関わる情報の捏造・改竄・隠蔽などのドラッグ・スキャンダルが昨今もマスコミで取上げられて社会問題化し、医薬品への不信がかなり蔓延している感もある。特集でも述べられているように、医薬品の研究開発・市販後監視に当っては、科学的であると同時にヒューマンズムにあふれた姿勢が強く要請されている。

適切に厳密な段階を踏んで開発された医薬品についても、日常臨床での使用実態の下で重篤な副作用が問題になることがある。重篤な副作用に迅速に対処するために、市販後監視は極めて重要である。「医薬品の市販後調査」では、副作用報告制度とともに、わが国独自の制度である再審査・再評価制度などの行政的な規制等について解説されている。医薬品の市販後監視に関わる制度等は最近種々の改正がなされ、さらに充実したものへの模索が続けられている。また、医薬品の長期投与によって目標としている延命、合併症発症予防、QOL改善などの本来の効果が達成されているかといったテクノロジー・アセスメントの必要性についての認識も高まっている。市販後の医薬品の本来の効果や安全性は、公衆に対する影響が極めて大きい。医療領域のみの閉じた情報では医薬品の真の評価は達成しがたく、公衆衛生領域からの支援・参加が必要である。公衆衛生の各領域でもテクノロジー・アセスメントの必要性の認識が高まり、公衆のために情報を蓄積して適切に役立てることが期待されている。医薬品の本来の効果や安全性を保証・確保についても、プライバシーに関する十分な配慮の上で諸領域に分散している情報の総合的な活用がはかられる必要がある。

一方、医薬品の品質に関しては、医薬品は医療に用いることから、高度の品質が保証されてはじめて医薬品たりうるという認識が必要である。医薬品の品質は、現在では国際的にも、医療を受ける側の立場に立った品質保証を考えること、そして科学的な評価、品質保証が適切になされているかが最も重要なポイントとなっている。医薬品製造における品質保証においてもバリデーシオンの概念が導入され、医薬品の恒常的な製造品質の確保を科学的に検証することが必要とされるように

なった。本特集では、医薬品製造における品質保証とバリデーションの概念および実際に医薬品製造所の行政査察を行なっている立場から、GMP 査察上の問題点および医薬品の品質管理と試験法のバリデーションについて述べて頂いている。

現在、医薬品の品質, 有効性, 安全性を考える上でもっとも重要な視点は、Good Scientific Base の上に立っているかということである。医薬品は生命の本質に根差す科学の成果であり、最新の科学、技術に照らして、病に対して真に有効で、安全であり、かつ品質が確保されていなければならない。医療の質的充実を実現するためにも、医薬品の評価および品質保証は、できるかぎり最新の科学の成果に立脚したものでなければならない。医薬品に係わって仕事をする我々；医療に携わる人々、製造に携わる人々、科学者、技術者、また医療そして薬務行政に係わる人間は、生命およびそのシステムに対する我々の理解は、未だ非常に不十分であることを認識しつつ、人々の幸せにつながるサイエンス（医薬品）を目指して、医薬品の品質, 有効性, 安全性についてさらに学んでいかなければならないことを強く自覚する必要がある。医薬品そして医療の基盤は、ヒューマニズムとサイエンスである。

本特集が、医薬品の品質, 有効性, 安全性を考える上で参考になれば幸いである。