

製薬協の国際協力事業 ～健康を願う心は国境を越えて～ アセアン標準品(ARS)支援について

トピックス

純度の高い医薬品主成分(有効成分)である標準品は、医薬品の品質を定性的・定量的に評価する際の基準であり、医薬品の試験・検査、品質管理への信頼性や客観性を担保する重要な役割を果たしています。アセアン標準品支援プロジェクトは、アセアンメンバー国へ低価で品質が保証された標準品の供給を目指して、1980年に国連やWHO(世界保健機関)の支援を受けて立ちあがりました。現在では製薬協が資金協力を中心にさまざまな角度から支援をしています。本稿ではこのARS支援について紹介したいと思います。

標準品として アセアン各国に配布されるまでの流れ

かつてはWHOやUNDP(国連開発計画)から技術協力や人材育成を受けてアセアン標準品の製造を行っていましたが、現在では、タイ保健省医薬麻薬局内の標準品センターが標準品製造やメンバー国への配布の取りまとめをしています。標準品のもととなる原料が標準品となって各国に配布されるまでの一連の作業は、コーディネーターであるタイが中心となり、メンバー国すべてが力を合わせて行います。

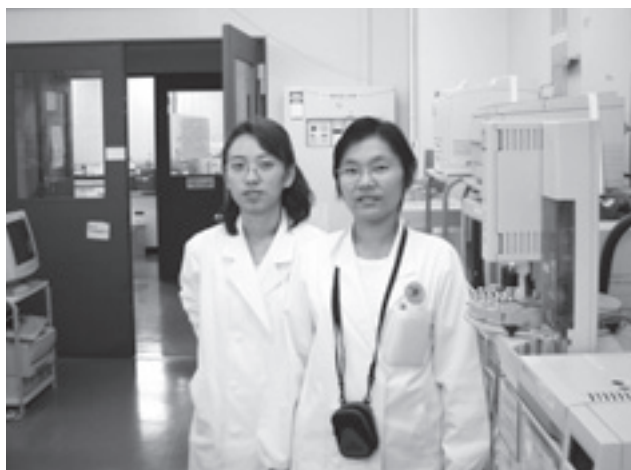
それでは、一連の手続の流れについて例を挙げて追ってみます。

加盟国の1つであるカンボジアで国内の薬局に流通している医薬品が適正な品質を保っているか調べたい場合、その医薬品の品質を定性的・定量的に評価するための標準品を入手する必要があります。すでに他のメンバー国標準品が存在する場合には、当該

国から入手します。標準品がない場合には、アセアンメンバー国で構成される標準品製造会合やウェブ上でアセアン標準品として製造/配布して欲しいと提案します。メンバー国でその標準品が製造可能か、需要があるか等を検討した結果、標準品として製造/配布することが適当と判断された場合には、製造/配布手続に入ります。まず、製造/配布を提案したカンボジアが責任国となって標準品原料(標準品候補品)を見つけ出し、その原料の「試験プロトコル」(Testing Protocol)を作成して原料の品質試験を実施します。その後、協力国に選ばれたカンボジア以外の第三国に原料と「試験プロトコル」を送付し、その第三国が品質試験を行います。第三国から得られた試験結果はカンボジアに戻されカンボジアで試験データのレビューと編集を行います。その後、再びメンバー国の会合やウェブ上でカンボジアや協力国の試験結果を精査し、それが標準品として適格であると判断されればアセアン標準品として認定されま



保管されている標準品



技術研修の様子



2008年5月に寄贈 荒木弘章技術専門家が現地に赴き設置したHPLC

す。標準品は、コーディネーターであるタイで分析証明書、ラベルが準備され、責任国のカンボジアが包装、ラベリングして入手を希望するメンバー国へ配布します。カンボジアはこのような手続を経て入手した標準品を用いて医薬品の品質分析を行うことができます。

製薬協の支援

上記で述べた原料から標準品になるまでの一連の手続は、コーディネーターであるタイが中心となり、メンバー国すべてが力を合わせて行います。製薬協は、このプロジェクトを円滑にかつ的確に進めるために次のような支援を行っています。

資金援助

かつては製薬協会員企業より無償提供された標準品となる医薬品原料をアセアン諸国に向けて輸出していましたが、現在ではタイをはじめとするアセアン諸国での入手が可能となったことから、主にこれらの原料購入費用を支援しています。また、アセアン諸国のメンバーが集い、各国のプロジェクト進捗状況の発表や標準品製造手続の見直しなどの議論を行う会合の運営・研修費用を支援しています。さらに、アセアン諸国の標準品の製造能力を増強する目的で行う化学分析研修(Chemical Assay)と微生物学研修(Biological Assay)の研修費用を支援しています。また、アセアン標準品に関する情報共有と標準品製造／配布手続をウェブ上で可能にするために開設されたウェブサイトの運営費用を支援しています(<http://aseanrs.org/index.php>)。

タイ保健省アセアン標準品センタースタッフの研修

コーディネーターとして、アセアン諸国を取りま



標準品センタースタッフ 左から2番目がNidapan氏

とめるタイ保健省の中に設けられたアセアン標準品センターのスタッフの能力向上のために、製薬協の会員企業の研究所や工場などで実技を中心とした技術研修を行っています。この研修は画一的な知識習得ではなく、研修生の習得したい技術や知識に合わせた研修内容を実施することを常に心がけています。

機器提供

アセアン標準品の査定や分析に使用される機器の寄贈を行っています。2008年には会員企業から寄贈されたHPLC(高速液体クロマトグラフ)を1台寄贈し、その設置およびメンテナンスのため短期技術専門家を1名派遣しました。

今後の活動

製薬協の国際協力事業は、専門知識、ノウハウおよび経験を活用することによって発展途上国における優れた医薬品の供給改善に貢献することを基本理念として掲げています。本稿で紹介したプロジェクトは、アセアン諸国が現在有している能力を最大限に発揮し、かつ製薬協として可能な人的・物的支援が効率よくプロジェクト全体を支えており、アセアン諸国の医薬品の品質改善への一翼を担っていると思います。今後も、アセアン諸国が発揮する能力を尊重し、またプロジェクトを通じて築いてきた各国政府との信頼関係を維持しながら、価値のある支援を心がけていきたいと思っています。最後に、本稿を執筆するにあたり、タイ保健省Reference Standardセンター所長のNidapan Ruangrittinon氏ほか、センターのスタッフに多大なる協力をいただきましたことを付言します。

(国際部 金野 陽子)