

薬の品質や安全性は どうやって守られているの？

- 医療に関する仕事
- 研究と製造の仕事
- 健康を守る仕事

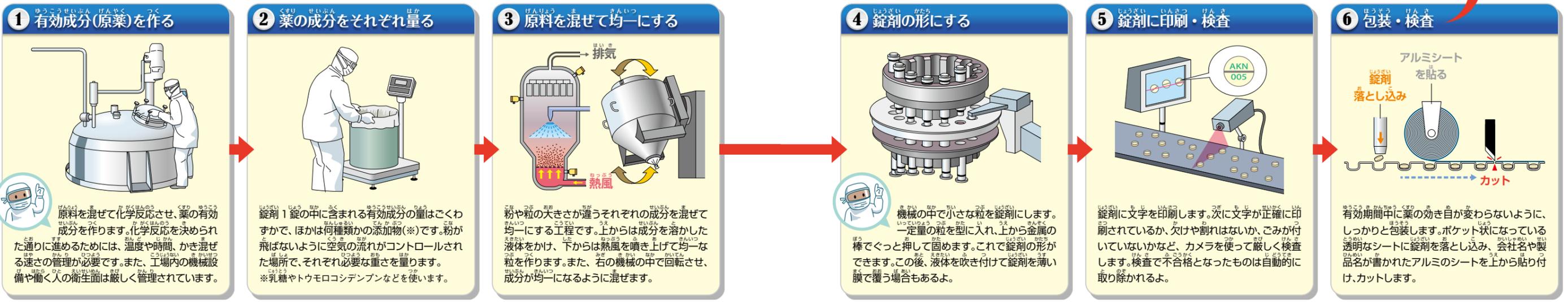
製薬協
日本製薬工業協会
http://www.jpma.or.jp/

病気になってお医者さんに行くと、症状や検査結果から薬の処方せんを出してくれますね。その薬の品質や安全性はどうやって守られているのでしょうか？ 日本製薬工業協会に教えてもらいました。

A 薬の製造工程には厳しい基準があります。基準に従って各工程を管理し、さらに確認のための試験・検査を行って品質や安全性を守ります。

研究・開発の後、国に申請して承認された薬を製薬会社の工場で作ります。錠剤が作られる工程を見ながら、薬の品質や安全性がどのようにして守られているかを紹介していきましょう。薬の製造工程には世界的な厳しい基準があり、製薬会社で働く人たちはその基準を守って、薬を作っています。

錠剤が作られる工程



錠剤が作られる工程で行われる試験・検査

試験室で成分分析
▲作られた錠剤が決められた成分、分量で間違いなくできているかどうか、試験室で詳しく分析します

硬度測定
▲基準通りの硬さがあるのか、錠剤に圧力を加えてその硬さを測定します。この機械で錠剤の厚さや直径も計測できます

溶出試験
▲薬の溶け方を調べます。胃で溶けて効く薬ならば、内側の容器に胃と同じ状態になるような液体を入れます。さらに外側の容器に水を入れ体温と同じ温度にして、胃の中を再現して錠剤の溶け方が基準通りであるかを試験します

▲溶出試験の容器の中の様子

さらに検査をして合格すれば、できあがり!



工場で作られる錠剤が、国から承認された基準に合っているかどうかを確認するために、製造工程から一部を抜き取って厳しい試験・検査を行います。こうした試験・検査の積み重ねによって、薬の品質や安全性はしっかり守られているのです。

Q1 新しい薬は どうやって 見つけて 製品にするの？

まず薬の候補となる物質を探します。天然素材のほかに化学合成やバイオテクノロジー技術を使って数多くの化合物を作って研究を進めます。目的となる病気に効果がある化合物を探し出すことができれば、動物などを使った「非臨床試験」、次に人を対象とした「臨床試験」を実施して、その化合物の有効性と安全性を検証します。これらのデータを厚生労働省に提出し承認されれば、初めて薬として世に出すことができます。ひとつの薬が承認されるまで約9～16年かかるといわれる長い仕事です。

Q2 薬の開発はなぜ時間がかかるの？

基礎研究 (2~3年)	9~16年	いくつもの実験と厳しい試験を通して、ヒトにとって安全で有効な薬を確かめているからです。新薬開発は、「砂漠のなかからダイヤモンドを探すようなもの」とよく例えられます。たとえば、2014年から5年間で、国内で薬の候補になった化合物の数は約58万ですが、最終的に承認されたのは26。すごい確率ですね。
非臨床試験 (3~5年)		
臨床試験(治験) (3~7年)		
申請と承認取得 (約1年)		

薬の製造は、世界中の患者さんに健康を届ける仕事です

答えてくれた人 日本製薬工業協会 品質委員会委員長 森山裕司さん(第一三共株式会社)

新薬を使った患者さんから「命が助かりました」などの声が会社に寄せられたり、海外の学会で「あの薬を作る会社の人ですか」と声をかけられたり。そんなとき、「役に立てた」とやりがいを感じます。薬の製造は、決められた通りに同じ品質のものを作ることが基本であり、トラブルが発生した時に原因と再発防止策を探る姿勢が必要になるので、理科や実験に興味がある人には向いていると思います。海外の人と仕事をする機会も増えてきているので、英語力も必要になります。なにより大切なのは、自分で考える力です。今は自分の好きなこと、興味のあることに一生懸命に取り組んで、自分で考える力を養ってください。

同じ品質という「あたり前」を守り続けるために、薬の製造を日々頑張っています!