

## Ⅲ. くすりが届くまで

基礎研究や各種試験、国による承認審査という長い道のりを経て、はじめて患者さんのもとへ届けられる新薬。さらに、発売された後も多くの患者さんたちに実際に使われていくなかで、安全性や有効性が繰り返しチェックされ、より安心できる、効果の高いくすりへと成長していきます。そのステップの中に、製薬企業の様々な部門が関わっています。

### (1) 基礎研究

くすりの開発は、将来くすりとなる可能性のある新しい物質(成分)を発見したり、化学的に創り出すための研究から始まります。くすりのモトは、天然素材(植物・動物・微生物など)からの抽出や、合成、バイオテクノロジーなどの多様な科学技術を駆使した手法が用いられ、最近ではゲノム情報の活用も進められています。さらに新規物質の性状や化学構造を調べ、スクリーニング(ふるい分け)にかけて取捨選択します。医療関係者や文献などからは得られにくい、患者さん視点のご意見が研究戦略を立てる際のヒントとなることがあります。



### (2) 非臨床試験



くすりとして可能性のある物質を、動物や培養細胞を用いて試験し、有効性と安全性を研究します。また、その物質の動態(吸収・分布・代謝・排泄の過程)や、品質、安定性に関する試験も行います。動物実験は、動物福祉の観点から、関連する法令や指針・ガイドラインに沿って適正に行います。

### (3) 臨床試験

必要な非臨床試験を通過したくすりの候補が、安全で実際にヒトに効果があるかどうかを調べる最終的な確認が臨床試験(治験)です。治験はGCPといわれる規準に従い、専門家による検討や審査に基づいて実施されます。治験は医療機関で、健康な人や患者さん(被験者)を対象に同意を得た上で行われ、治験結果などの情報が事後的に被験者や患者団体等に提供されることもあります。また、治験で 사용되는文書を患者さんにとってより分かりやすいものにするために、作成する際に患者さんのご意見を伺う場合があります。



治験は一般的に3段階に分かれます。

第1相試験	少数の健康な人を対象に、副作用などの安全性について確認します
第2相試験	少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認します
第3相試験	多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存薬などとの比較を行います

患者さんなどが研究パートナーとして研究計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関与することもあります。

#### (4) 承認申請と審査

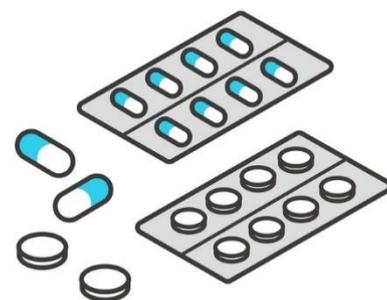


各種試験で有効性、安全性、品質などが確認された後に、厚生労働省に承認の申請を行います。そして、PMDA および学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会の審査を受けることになります。

信頼性保証業務では、申請に使用する資料が厚生労働大臣の定める基準および申請資料の信頼性の基準に従って収集、作成されたものであるかを確認します。

#### (5) 製造

くすりは、法律により、有効性と安全性を確保するための厳格な管理が義務付けられています。製造する段階では、原料の受け入れから製品(くすり)の出荷に至るまでの製造工程全般にわたる管理はもちろんのこと、工場の建物や機械設備の配置などについて人為的なミスをなくすための基準があります。患者さんがより飲みやすく、使いやすいようにするために、患者さんのご意見を伺って、剤型(くすりの形)や包装、容器などを工夫し、くすりを高品質かつ安定してつくることに取り組んでいます。



## (6) 承認と販売



「くすり」として承認されると製造販売することができます。医療保険の対象となる医療用医薬品の品目と価格(薬価)は、薬価基準制度に基づいて厚生労働省により決められます。製薬企業の営業担当者である医薬情報担当者(以下、MR)は、医薬品の適正使用を推進するため、科学的な根拠に基づいた医薬品情報を医師・薬剤師等の医療関係者に提供し、使用された医薬品の情報を収集・報告するとともに、集めた情報を解析した結果を医療関係者に伝達しています。

## (7) 育薬

くすりはさまざまな医療機関で多くの患者さんに使われることによって、開発段階では発見できなかった副作用や適正な使い方につながる情報が得られることがあります。そのためくすりは発売後も、さまざまなチェックが義務付けられています。MR が、医師・薬剤師等を通じてこれらの情報を収集しています。

販売後に得られた情報をもとに、より安全なくすりの使い方の検討やより使いやすいくすりへの改善が行われます。これにより、治療の効率が上がったり、適応症(対象となる疾病)が増えたり、次の新薬開発のヒントを得ることもあります。

患者さんのよりよい治療のため、病気や治療の説明、副作用の情報の資料を作成するには患者さんのご意見を伺うこともあります。



### 参照元

- 創薬と育薬 新薬開発のステップ(製薬協)  
[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/guide/discovery/index.html](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/guide/discovery/index.html)
- 医療分野における「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement)を考える(製薬協)  
<https://www.jpma.or.jp/opir/news/058/01.html>
- 信頼性保証業務(PMDA)  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/0001.html>
- くすりの情報 Q&A Q37.最近よく耳にする「育薬(いくやく)」とはなんですか(製薬協)  
[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/guide/med\\_qa/q37.html](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/guide/med_qa/q37.html)
- くすりの情報 Q&A Q38.くすりの品質はどのように確保されているのですか(製薬協)  
[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/guide/med\\_qa/q38.html](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/guide/med_qa/q38.html)
- MR 認定センター  
<https://www.mre.or.jp/whatsmr/aboutmr/>