

お薬のしおり

患者さんと育薬

No.111 (H23.4)

東京医科大学病院 薬剤部

新しい薬が私たちのもとに届くまでには、どれくらいの期間がかかり、どのような過程を経ていると思いますか？

日本では、ひとつの薬ができるまでに、9~17年もの歳月を要します。また、その間にかかる費用は約500億円といわれています。新薬の開発成功率は約20,000分の1で、ほとんどの候補物質は途中の段階で断念されています。

製薬企業や大学などの研究室では、さまざまな化合物の中から、薬として使えるものはないか探しています。薬の候補が見つかったら、次は動物実験を行い、薬の効果（有効性）や副作用（安全性）などについて調べます。これを非臨床試験ひりんしょうしけんといいます。期待される効果が得られても、副作用が強すぎると、薬としては使えません。

非臨床試験ひりんしょうしけんを通過すると、人にとって有効かつ安全なものかどうかを調べる臨床試験りんしょうしけん（治験ちけん）が行われます。治験ちけんは3段階に分かれており、①少数の健康な人、②少数の患者さん、③たくさんの患者さんを対象に行われます。病院などの医療機関で、同意を得たうえでくり返し試験を行うのです。その後、データを収集して、薬としての可否を判断します。

治験ちけんによって、有効性・安全性・品質が証明された後、製薬企業は厚生労働省に対して承認を得るための申請を行います。そこで審査を通過した後、薬価基準に収載され、新薬として製造・発売することができます。

しかし、こうして何段階ものステップを踏んで誕生した薬でも、開発段階において、そのすべての性質を知る



ことはできません。なぜなら、治験^{ちけん}では限られた条件で、限られた患者さんにしか投与されないためです。例えば、何種類もの薬と併用した場合や高齢者・体の機能が低下している患者さんへ投与した場合にどのような影響がでるか、十分に調べられていないことがあります。また、より多くの患者さんに投与されることで、発現頻度の低い副作用が出てくることもあります。

そこで、新薬が世の中に出たあとも、使用状況を調査しなければなりません。薬が実際に使用された結果は、医師によってまとめられ、情報として製薬会社が収集します。その情報が蓄積されていくことで、より有効性や安全性の高い薬になっていきます。また、さらに良い薬を創るための研究、開発が行われ、新薬の開発に結びつくこともあります。このように、薬をより安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことを「育薬^{いくやく}」といいます。育薬^{いくやく}には医療従事者はもちろんのこと、患者さんの協力も必要です。

例えば、薬の中には、小児の投与量が記載されているものが少ないのが現状です。しかし、これでは現場のニーズに十分対応することができません。そこで、製造販売後の調査結果などを活用して、小児用量の追加承認がなされる場合があります。

また、患者さんの意見やニーズがもとになって育薬^{いくやく}が行われた例もあります。口腔内崩壊錠^{こうくうないほうかいじょう}、OD錠（Orally Disintegrating）などと呼ばれる錠剤は、口にいれるとだ液でラムネ菓子のように溶けて、水なしでも飲み込むことができる薬です。これは飲みこむ力が弱くなった高齢者でもうまく薬が飲めるようにと開発されました。今では、高齢者だけでなく、小さな子供や、緊急の場合にも水なしで飲める薬として、利用の幅が広がっています。

このように、薬の開発には長い年月がかかりますが、世の中に出たあとも、研究が進められています。よりよい薬へと育てるために、国や製薬企業、医師、薬剤師、看護師などが協力し情報を共有しています。また、より多くの情報を得るために、患者さん1人ひとりにもお願いしたいことがあります。それは、薬を飲む時間や飲む量などをきちんと守ること、そして何かあったときには医師や薬剤師に遠慮なく相談することです。