

第11回 薬の開発 この薬、どこで見つけてきたんですか？

薬はどこでつくられるのでしょうか。

「製薬会社の工場」という答えは、間違いではありませんが、十分な答えとは言えません。薬の有効成分となる物質の発見から、一般の患者さんが使える医薬品になるまで、薬の開発にはおよそ15年という長い年月がかかります。工場での製造は、その最後のわずかなプロセスに過ぎません。

では、何のためにこんなに長い時間が必要なのでしょう。

薬をつくるには、まず、有効成分となる物質(ふつう分子量の小さな化合物)を見つけなければなりません。自然界から探すこともあります。薬になりそうな物質を研究室で合成することが今では多くなっています。少しずつ構造が異なる物質を何百何千と合成し、その中から実際に使えるようなものを基礎研究により絞り込んでいきます。

候補物質が定まると、その安全性と有効性が徹底的に調べられます。

食品などと違い、ある程度の害(副作用)が現れる可能性があっても、利益の方が勝ると考えられれば、薬の開発は進められます。それだけに、どのような副作用が発生しうるか、開発段階で十分調べる必要があります。また、効かない薬をつくっても医療費を無駄にするだけです。本当に効くかどうか厳しく調べなければなりません。

まずは動物実験で、胎児への影響や発がん性なども含めて毒性がないかどうか詳しく調べられます。また、人為的に病気に罹らせた動物に投与し、効くかどうか調べられます。その他、動物で行えるあらゆる調査がこの段階で実施されます。

動物実験で問題がなければ、いよいよ人に試す段階に入ります。薬の効き目や副作用の現れ方は、動物と人では同じではありません。いくら動物で安全性・有効性が認められても、やはり最後は人で試す必要があるのです。

薬を人に試すような研究のことを「臨床試験」といいます。なかでも、新薬の製造・販売を国に認めてもらうために行う臨床試験のことを、特に「治験」と呼んでいます。

動物実験までは研究室で行えますが、治験となるとそうはいきません。薬を試す対象が人なので、十分な条件を備えた医療機関で行うことになります。そして、健康な人や患者さんなど、一般の方々に被験者として協力していただく必要があります。つまり、この段階で薬の開発は社会全体に委ねられるのです。「薬はどこでつくられるのか」に対する答えがここにあります。

治験により人体への安全性と有効性が確かめられると、製造・販売の承認申請がなされ、国の審査にパスすると、やっと一般の医療現場で使える医薬品となります。

病気に苦しむ患者さんに速やかに新薬を届けることはもとより重要ですが、安全性を確保し有効性を証明するため、薬の開発には避けて通れないステップがいくつもあります。「迅速かつ慎重に」という難しい条件が、薬の開発には求められるのです。