

くすりを育てるとは

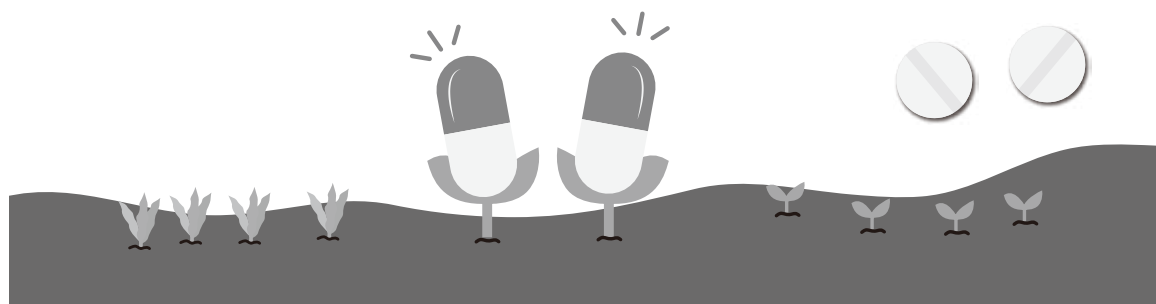


ヒトや動物の病気の診断・治療・予防を行うために使われる薬は、販売が許可されるまで膨大な数の基礎研究、動物実験を経て、ようやく患者さんに飲んでもらい、効果を確認する治験と呼ばれる臨床試験に辿り着き、そこで複数相の試験と何年かをかけた審査をクリアしなければなりません。しかし、薬はこの販売許可がゴールではありません。販売後も、より安全で効果があり、より使いやすいものへと、成長そして成熟を遂げていくという大切な歩みがあります。この歩みを、くすりを育てるという意味で『育薬』と呼んでいます。

新薬の開発には長い期間(十数年)と巨額の費用(数十億から数百億円)を必要とすると言われています。それほどまでに手間と時間をかけているのだから、危険性のある薬は認可されないはずだと思われるかもしれませんが、薬は販売後、年齢や性別、体質、病気の症状など条件の違う患者さんに使われます。また、それぞれの患者さんに合わせて、他の薬と併用したり量を調節したりすることもあり、患者さんの数だけさまざまなケースが存在することになります。その結果、販売前の開発段階では予測できなかったことがわかることがあります。

例えば、特定の症状を持つ患者さんに使用すると副作用が現れやすくなることがわかったり、他の病気への治療効果が発見されたり、より良い使用法が見つかったりなど、販売前には予測できなかった良いこともその逆のケースも起こります。

実際に行われてきた育薬の例を紹介します。



ニトログリセリン

狭心症の薬であるニトログリセリンは、主に舌の内側に入れて使用することで、発作を抑える作用があります。しかし薬の効果が長く続かないため、深夜や早朝に起きる発作の予防は難しいという問題点がありました。こうした情報をもとに、皮膚に貼りつけるタイプのニトログリセリンが開発されたのです。このニトログリセリンは、成分が皮膚からゆっくり吸収されるため、効果が長く続き、貼ったまま眠ることもできるので発作を予防することができるようになったのです。

アスピリン

解熱鎮静剤としてよく使われているアスピリンには、長期間にわたって服用すると血がとまりにくくなるという副作用が発見されましたが、これを利用し、血液を固まりにくくすることで、心筋梗塞や脳硬塞などの予防に使えるのではないかという研究が進められました。日本でも2000年9月に抗血小板製剤として認められ、血管内で血液が固まってできる血栓の予防を目的に使用されています。さらに、大腸がんをはじめとするがんや、アルツハイマー、骨粗鬆症、不妊症などへの効果についても現在研究が進められています。

水なしで飲める薬

口腔内崩壊錠、OD錠(Orally Disintegrating)などと呼ばれる錠剤は、口にのけ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。この薬の開発の経緯は、高齢者施設からの薬に関する情報がきっかけでした。お年寄りはお水を飲み込む力が弱く、薬がうまく飲めなかったり、のどに詰まらせたりするケースが多く生じていたのです。これを解決するために、お年寄りはもちろん子どもにも飲みやすく、緊急の場合にも水なしで飲める便利な薬が開発されました。患者さんの意見やニーズがもとになって育薬が行われた代表的な例です。

製薬会社というと、研究開発部門、製造部門、販売部門という仕事のイメージが強いかもしれませんが、育薬に携わる部門も存在しています。あまり目立ちませんが、大切な仕事だと私は思っています。