



MEDICAL OFFICE

医療の最前線からのワンポイントアドバイス

薬学部 教授 堀 里子
ほり さとこ

医薬品情報と育薬〜薬を正しく安全に使うために〜

医薬品を正しく安全に使うためには、医薬品ができるまで（創薬）がゴールではなく、市販後も継続して有効性や安全性に関する情報を収集して、医薬品を育てていく（育薬）ことが大切です。

医薬品ができるまで（創薬）

医薬品開発では、薬の候補となる新しい物質の発見と製造を行う基礎研究、細胞や動物を用いた非臨床研究を経て、人を対象として有効性や安全性を調べる臨床試験（治験）が行われます。医薬品はこれらの試験で得られた情報に基づき、国による承認審査を経て、発売されます。医薬品の承認においては、医薬品に常に存在する副作用等のリスクに対し、治療効果をはじめとしたベネフィットが優ることが重要です。この一連の過程を「創薬」と呼びます。

医薬品ができるから（育薬）

医薬品は長い道の手を経て世の中に送

り出されますが、創薬段階の対象患者数は限られており、承認時の医薬品情報は十分ではありません。市販後に多様な患者（小児や高齢者、妊婦、合併症や併用薬をもつ患者等）に使用されることで有効性や安全性に関する情報が増加します。市販後に継続して情報が収集・評価されることで医薬品の有効性と安全性が向上し、より使いやすい医薬品へと進化していくことになるのです。市販後に医薬品を育てるプロセスを「育薬」と呼びます。

医薬品の市販後情報と育薬の実際

育薬につながる市販後情報としては、創薬段階では予見できなかった副作用や薬物間相互作用、効き目や副作用の個人差等が挙げられます。別の病気に對する効き目が明らかになることもあり

ます。

直近の新型コロナウイルス感染症

（COVID-19）治療薬の開発は緊急性が高く、既存薬の中からCOVID-19に有効性を示す可能性がある医薬品を見つけ出し、その有効性と安全性を検証する臨床研究が活発に行われています。すでに承認された医薬品は基礎情報がそろっているため、新薬の創薬に比べて開発期間が大幅に短縮できる利点があります。一方で、COVID-19に対する使用経験は乏しいため、COVID-19への使用が特例承認された後も慎重に使用し、有効性や安全性情報を収集・評価しながら、育薬を継続していくこととなります。

育薬は、医療者や製薬企業・研究者だけでなく行うことはできず、患者さんの協力が不可欠です。患者さん自身が、医療者などを通じて、医薬品を使用した際の症状変化や気づきを発信することも育薬を支える重要な要素となっています。