

# 東アジア地域における 医薬品開発と日本の役割 (2007.9.10)

column3

薬学部教授  
光本泰秀

医療の世界に国境はない。国が違えど、疾患の種類や症状に変わりはない。疾患に対する治療（薬物治療や外科的治療）についても技術的に程度の差はあれ、基本的に変わりはない。医療にとって最も重要なことは、最良の治療を最速で患者に提供することにある。

ところが薬物治療の中心になる医薬品は、各国の医薬品承認制度の違いにより、国により使用出来る医薬品、使用出来ない医薬品がある。私の知るいくつかの医薬品のなかにも国内製薬メーカーにおいて発見されたにもかかわらず、日本より数年も早く米国や欧州の医療現場で使用が開始されたものがある。

このような国の間での開発スピードの格差を是正するために設立されたのがICHである。ICHとは International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) の略で、設立目的は各地域の規制当局（日本では厚生労働省）による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品承認申請のための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルールを標準化することにより、製薬企業による不必要な試験の繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の効率化を図り、結果としてより優れた医薬品を一時でも早く患者のもとへ届けることである。これに参加している国の機関は、日本・米国・EU の各医薬品規制当局（日本：厚生労働省、米国：食品医薬品庁、EU：欧州委員会）および各産業界（日本：日本製薬工業協会、米国：米国研究製薬工業協会、EU：欧州製薬団体連合会）で、さらにオブザーバーとして3組織（世界保健機関、カナダ保健省、欧州自由貿易連合）が参加している。

新薬承認審査を国際的に統一しようとするこの動きは、全世界の患者にとっては願ってもないことではあるが、多くの困難な問題を抱えている。薬の効き方に個人差があることからわかるように、人種間においてもその差が生じる場合もある。事実、同薬剤でも国により医療現場での適用量が異なるものもある。このようなことを考えると、人種的、民族的に類似性の高い東アジアにおいて、ICH のような組織を構築し、新薬承認審査制度の統一化を図り、さらには上市後の医薬品使用に関して医療現場から得られる臨床データを共有化する方向で考えるべきではないだろうか。それら臨床データは科学的に重要であるだけでなく、医薬品の適性使用という観点から世界の医療現場で有用な情報になり得ると考えている。日本は東アジアの医療社会においてリーダーシップを取るために、医薬品の開発、承認及び医療現場での使用に関して、近隣アジア諸国と積極的な外交を展開していく必要があるのではないだろうか。