

II 創薬研究の社会的意義とその規制

わが国の創薬研究の規制：歴史・現実・展望

成川衛（北里大学薬学部）

わが国における医薬品に関する規制の歴史は、明治7年の医制及び明治22年の薬律に遡る。その後、売薬法（大正3年）及び薬剤師法（大正14年）を合わせて昭和18年に薬事法が制定された。この薬事法は、戦後まもない昭和23年に全面改正されている。

現在の医薬品医療機器法（正式名は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）が形作られたのは、昭和35年に全面的に改正された薬事法においてである。皮肉にも同法が施行に移された昭和36年にサリドマイド事件が発生し、これを機に医薬品の安全性の確保が最重要課題として認識され、昭和42年に示された「医薬品の製造承認等に関する基本方針」（表1）により医薬品承認審査の厳格化及び安全対策の強化が図られることになった。

表1 「医薬品の製造承認等に関する基本方針」（昭和42年9月：厚生省薬務局長通知）の主な内容

ア	医薬品を医療用医薬品とその他の医薬品とに明確に区分することとしたこと。
イ	医療用医薬品については一般向けの広告を行わないこととしたこと。
ウ	医療用医薬品は原則として薬価基準に記載するとともに、医療機関が現実に使用することができるように薬価基準収載後3月以内にその供給を始め、かつ継続して1年以上供給しなければならないこととしたこと。
エ	医薬品、特に新医薬品の承認審査にあたっては種々の資料が必要とされるが、従来においては個々の場合によって要求される資料の範囲が区々に分かれ、統一性を欠いていたため、承認審査に必要にして十分と思われる資料の範囲を明確にするとともに、提出される資料は国内の専門の学会に発表される等比較的信頼度の高いものであることを要するものとして、医薬品の審査方針の統一性と厳格化を図ったこと。
オ	新医薬品についてはその副作用あるいは毒性が特に問題になり、その安全対策の万全を期するためには承認、許可後もこれによる副作用等の追跡調査を行う必要があり、このため製造承認を受けたものに2年間当該医薬品による副作用に関する情報の収集、報告を義務づけるとともに、当該医薬品と同種同効のものについて他の企業から承認の申請のあった場合は、一定期間の保留又は必要な資料を要求することにより、先発企業を保護し、製薬企業における新製品開発の努力の促進を図ったこと。

この薬事法は、その後も数次の改正を経て現在に至っている。これまでの改正の中から特に重要なものをいくつか挙げてみる。

- (1) 昭和54年の改正では、従来より行政指導の形で行われていた各種施策の再検討が行われ、上述の医薬品の製造承認等に関する基本方針の他、医薬品の再評価、副作用報告制度、GMP（医薬品の製造管理・品質管理）等が法制化された。併せて、治験計画の届出や治験を依頼する際の遵守基準など、承認申請のために実施される臨床試験（治験）に関する規定も整備された。また、この改正に合わせて、スモン等の薬害訴訟問題を教訓として医薬品副作用被害救済基金法（現在の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法）が制定されている。
- (2) 平成5年の改正では、高齢化に伴う医療ニーズの変化、国民の健康意識の向上、国際化の進展などを背景として、より積極的な医薬品等の研究開発の支援、審査事務の迅速化が焦点とされた。そして、

法律の目的に「医療上必要性の高い医薬品等の研究開発の促進」という柱が追加され、希少疾病用医薬品等の指定、優先審査といった制度が設けられた。また、審査事務の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構への一部委託が行われた。

- (3) 平成 25 年の改正では、従来の医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」が新たに定義され、再生医療等製品について、その特性を踏まえて、安全性を確保しつつ迅速な実用化が図られるよう条件・期限付き承認制度が設けられた。また、長年慣れ親しまれてきた「薬事法」の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正された。

薬事法（医薬品医療機器法）は、未承認薬（偽薬や低品質医薬品を含む）による健康被害から国民を守るために、その流通（製造販売）を禁止することを一義的な目的とする法律であり、それは現在も変わるものではない。未承認薬の流通の禁止を解くため、すなわち同法に基づく医薬品の製造販売承認を得るために用いられる承認申請資料を収集・作成する際のルールを示すという側面において、創薬研究のための活動を規制していると解釈できる。広義の創薬研究に影響を及ぼし得る規制は他にもあるが、創薬の最終的なゴールが新規医薬品の市場への提供にあると考えると、規制としての影響力において薬事法に勝るものはない。

以上のように、新規医薬品の研究開発に関するわが国の規制である薬事法は、その時々々の社会の要請を踏まえつつ、時に差し迫った目前の課題に対応するために、時にわが国における創薬研究の中長期的な課題に対応するために、不断の見直しがなされてきたことが見てとれる。今後、医薬品の研究開発、そして流通は、ますます国際化が進むであろう。また、近年のバイオテクノロジーを利用した医薬品や再生医療等製品の研究開発の活性化に見られるように、情報技術や分子生物学等の進展とも相俟って、医薬品の研究開発の手法そのものや、結果として生み出される医薬品にも大きな変化が生じてくることは間違いない。医薬品にまつわる健康被害から国民を守るという原則を守りながら、新たな技術や発送に基づく創薬研究を適切に促進するという方向に規制を導いていくことが重要である。