

令和2年 「わたしの健康とくすり」総目次

お読みになりたいものがございましたら、お気軽に職員にお申し付けください。
来年もよろしくお願いたします。

	疾患シリーズ	ちょっとお耳を	おくすりQ&A
No.288	痒みについて《第1回》 乾燥による痒みの予防法	PM 2.5 についてご存じ ですか？	点鼻のインフルエンザワ クチンがあるって本当？
No.289	痒みについて《第2回》 痒みの対処法	これって何の検査値？	抗がん剤を飲み始めて から食欲が落ちてしまっ て・・・
No.290	・痒みについて《第3回》 痒い病気の治療法 ・緊急掲載 コロナウイルス感染症	感染症対策について再 確認しましょう	—
No.291	—	「ロコモ」ってなに？	・点鼻薬正しく使えてい ますか？ ・貼った場所以外に効く 貼り薬って何ですか？
No.292	慢性閉塞性肺疾患COPD	令和2年度調剤報酬改定 について～前編～	令和2年度調剤報酬改定 について～後編～
No.293	—	「冷房病」夏の体調不良 にご注意を！	・新型コロナウイルス感 染症に使われる抗ウイル ス薬とは？ ・月経困難症に使用する ピルの服用方法につ いて教えてください
No.294	血液疾患：鉄欠乏性貧血 《連載・第1回目》	今年は例年以上に注意！ 熱中症	塩素系消毒薬について 教えてください
No.295	血液疾患：血友病 《連載・第2回目》	果物の秋到来!! 意外と 知らない果物のパワー	最近、円形ではない錠 剤を見かけることが多 くないですか？
No.296	血液疾患：先天性血栓 性疾患《連載・第3回目》	LH比とは何かご存知で すか？	アトピー性皮膚炎に塗り 薬の新薬ができました
No.297	腎移植：献腎移植 《連載・第1回目》	快眠のススメ	新しい貧血の薬について 教えてください
No.298	腎移植：高齢者に対する 腎移植《連載・第2回目》	もう地味な果物とは言わ せない。柿の健康力!!	ヘパリン類似物質って何 ですか？
No.299	腎移植：改正臓器移植法 《連載・第3回目》	年間総目次	薬の開発について

編集担当 加藤 哲教

わたしの 健康とくすり

第299号



撮影／田中 晴美

今月の内容

- ・疾患シリーズ 腎移植：改正臓器移植法《連載・第3回目》
- ・おくすりQ & A 薬の開発について
- ・令和2年「わたしの健康とくすり」総目次

2020年12月発行

発行者 八王子薬剤センター 茂木 徹
東京都八王子市館町 1097 電話 042-666-0931

協力 八王子薬剤師会

前回は、高齢者に対する腎移植について紹介しました。今回は、改正臓器移植法について解説します。

◆ わが国の移植医療の歴史

わが国初めての腎移植は60年以上前の1956年に新潟大学において行われました。1968年には札幌医大の医師による日本初の心臓移植が行われました。この移植は脳死判定、移植患者選定など社会に強い不信感を生み、その後の日本での移植医療は完全に停滞してしまいました。1980年に心停止後の臓器提供を可能にする「角膜と腎臓の移植に関する法律」が施行されました。しかし欧米で行われていた脳死後の臓器提供や腎臓以外の移植ができない状況でした。そこで1997年脳死後の臓器提供が可能になる「臓器移植法」が施行されました。しかし本人の書面による意思表示と家族の同意両方を必要とするなど非常に厳しい運用であったため脳死後の臓器提供は非常に少ない状態が続きました。また15歳未満はドナーとなることができませんでした。そのため多くの臓器不全の患者が心臓、肝臓を受けるため、また小児の臓器不全の患者が海外で渡航移植をしました。しかしどの国においても臓器の提供は不足しているため、2008年に国際移植学会より「自国の命は自国で救え」との提言がなされたのを契機に臓器提供数を増加させるため2010年に「改正臓器移植法」が施行されました。

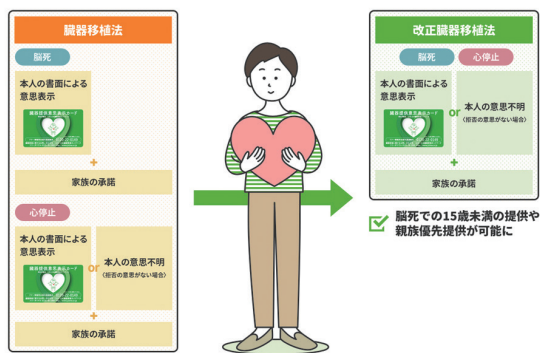
◆ 改正臓器移植法

主な改正点を以下に示します。以前は本人の書面による意思表示かつ家族の承諾が必要でしたが、本人の書面による意思表示がない場合でも**家族の承諾で臓器提供が可能**となりました。15歳未満であっても脳死後の臓器提供が可能となり、小さな体の子供たちの心臓や肺移植の道が開かれました。

また親族に優先的に提供できる意思を書面により表示できるとした「**親族優先提供**」も施行されました。親族の範囲は1親等と配偶者とされています。

◆ 移植希望者の待機年数

脳死法案が改正され、脳死ドナーは増加しましたが、移植を受けた人の平均的な待機期間は、**心臓は約3年、肝臓は約1年4カ月、肺は約2年5カ月、膵臓は約3年半、小腸は1年、腎臓は約14年9カ月**と未だ長期となっています。臓器提供の不足を解消するさらなる方策が必要です。



新型コロナウイルス治療薬の完成が待たれる現在、薬がどのように開発されるか、関心を持たれる方もいらっしゃると思います。今回は新薬がどのようにして開発されているのかをご紹介します。

Q. 新薬を開発するのに、どのくらいの時間と費用がかかりますか？

A. 日本では、ひとつの新しい薬が世の中に流通するまで**9～17年**もの歳月を要します。開発の成功率は約3万分の1ともいわれ、ほとんどは途中の段階で断念されています。その間にかかる費用は**約300～500億円**(開発中止となった場合を含めると1,000億円以上)といわれています。

Q. 薬の開発の流れを教えてください。

A. 薬の開発は次のような流れで行われます。

[1] 基礎研究 (2～3年)

薬の候補となる化合物(候補物質)を探索し、その可能性を調べる過程です。候補物質は天然素材(植物・鉱物・動物など)からの抽出や、化学合成・バイオテクノロジーなどの技術によって創り出されます。最近ではゲノム情報の活用も進められています。候補物質は、その性状や化学構造を調べ、スクリーニング試験(候補物質の選定)によってふるい分けされます。



[2] 非臨床試験 (3～5年)

薬になる可能性のある候補物質の**有効性と安全性**を、**動物や細胞**を用いて確認する試験です。薬効や毒性、体内動態(物質がどのように吸収され体内に分布していき、どのような影響を与えて体の外へ排泄されていくか)を調べます。また、物質自体の品質や安定性に関する試験も行います。

[3] 臨床試験 (治験 3～7年)

非臨床試験を通過した薬の候補が、人にとって有効かつ安全なものかどうか調べるための試験で、**治験**ともいいます。試験は3段階に分かれていて、病院などの医療機関で、予め同意を得た**健康な人や患者さん**を対象に繰り返し試験を行います。臨床試験では収集したデータの結果を踏まえ、**薬としての可否を判断**します。



[4] 承認・発売 (1～2年)

薬としての有効性・安全性・品質が証明された後、厚生労働省に対して承認を得るための申請を行います。厚生労働省は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に審査を依頼します。審査を通過後、薬事・食品衛生審議会という各分野の専門家による審議を経て、最終的に**厚生労働大臣が許可**を**すると、医薬品として製造・販売ができます**。また、薬として発売された後も、製造販売後調査という適正使用についての調査や試験が実施されます。

このように、薬は様々な試験と承認を通過して初めて使用できるようになります。私たちの目に見えない部分で、多くの人が開発に携わり、沢山の思いが込められています。