

「くすり」がみんなに届くまで



前は薬の研究と開発について紹介しました。

第5回は、「くすり」の製造から患者さんに届けられるまでのお仕事について見てみよう！

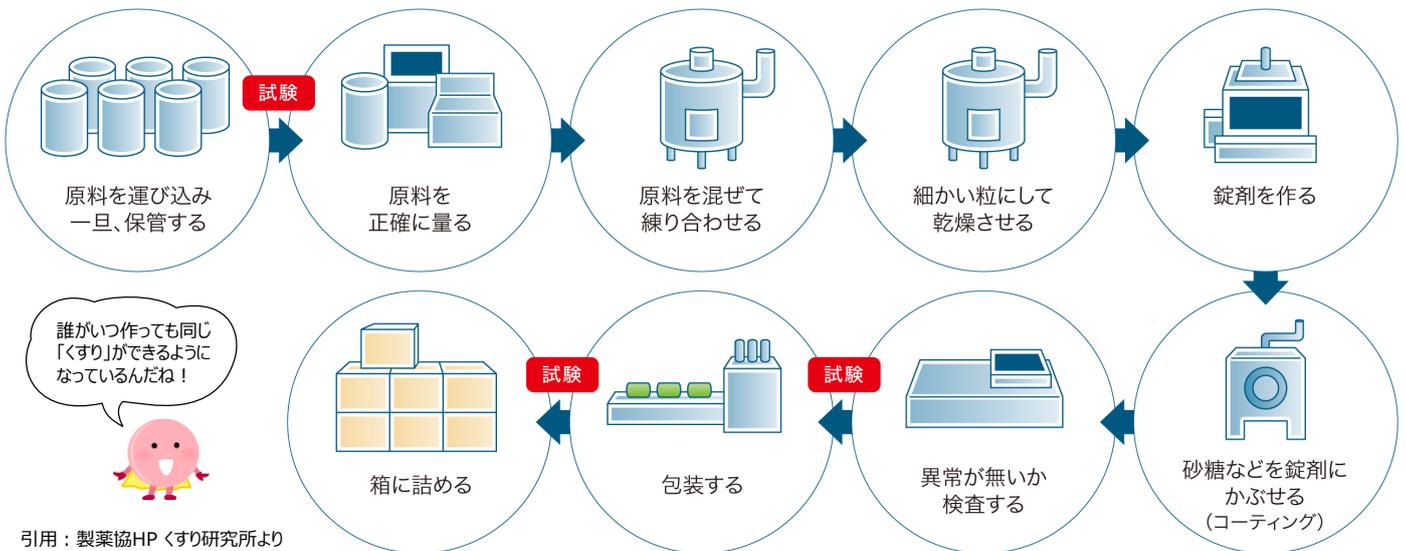
「くすり」はどのように作られるの？

研究開発

製造

流通

工場で「くすり」ができるまで【錠剤の場合】



引用：製薬協HP くすり研究所より

「くすり」は人の生命や健康に直接関係するものであり、「くすり」の製造には、患者さんが安心して使えるように、製造から出荷までの各工程で、世界共通できびしい基準が定められています。

例えば、「くすり」をつくる環境（かんきょう）について、温度、湿度を一定にしたり、製造設備（せいぞうせつび）の清掃（せいそう）の回数や手順、使う清掃器や洗浄剤（せんじょうざい）の種類まで細かく決められるなど、きびしく管理されているんだ。



なるほど！原料（げんりょう）の検査から始まり、製造（せいぞう）から出荷（しゅっか）までの間に何回も試験を繰り返して、「くすり」をつくっているんだね！



「くすり」はどうやって届けられるの？

研究開発

製造

流通

出来上がった薬は医薬品メーカーの工場・物流センターから卸売販売業者のところへ運ばれ、医療機関・保険薬局からの注文に応じて出荷されます。そして、処方箋※が出され、患者さんの手に届きます。

「くすり」が開発され、僕たちに届けられるまで、長い月日とお金が必要であり、たくさんの方が関わっています。

※処方箋とは医師が診察をして治療上必要と判断した医療用医薬品の種類や用法、用量、服用する日数が記載された公的文書のことを指します。



「くすり」情報の提供と収集・伝達

「くすり」情報の担い手（MR：Medical Representatives）って？

医師や薬剤師など医療を提供する立場の人たちは、病気や治療方法に関する必要な情報を、患者さんへ十分に分かりやすく説明することとともに「くすり」を適正に処方することが欠かせません。そのために、医薬品メーカーは卸売販売業社を通じて医療機関に販売した「くすり」に関する情報の『提供・収集・伝達』を通じた適正使用の推進などの役目を果たします。この医療機関と製薬企業間の情報の担い手となっているのが、『MR』（Medical Representatives）と呼ばれる製薬企業の社員です。



なるほど！MRのお仕事って重要なんだね！
具体的にどんなことをしているの？

大きくは3つあるんだ！

- ①提供…「くすり」が適正に使用されるため、医師や薬剤師に、「くすり」の特徴、有効性と安全性、使用上の注意など、有用性だけでなく副作用を含めたくわしい情報を『提供』する
- ②収集…医薬品の適正な使用と普及を図ることを目的に、市販後調査※などを通じ、未知の副作用や新たな効果などの情報を医療の最前線から『収集』する。
- ③伝達…収集された情報を分析、検討、評価した結果、「くすり」の使い方などに改善箇所があれば、直ちにその情報を医師や薬剤師へ『伝達』する。



なるほど！こうしてMRから伝えられた情報をもとに医療関係者は、「くすり」を適正に処方できるんだね！
このようなMRの活動が、患者さんの健康に貢献しているんだね。



市販後調査（しはんごちようさ）：
「くすり」は、発売後に数多くの幅広い患者さんに使用されるため、開発段階では予測できなかった副作用や効果が現れたり、予測していなかった使われ方が行われることがあります。そのため製薬企業には、発売後も、「くすり」の副作用や有効性などのデータ収集を行って検証し、必要な安全対策を追加したり、使い方を見直したり、よりすぐれた「くすり」の開発へとつなげるための『市販後調査』が義務付けられています。

引用：製薬協HP 製薬協が考えるくすりより

「くすり」の値段（薬価）はどのように決まっているのか

病院や保険薬局において処方される時の医療用の「くすり」（医療用医薬品）の値段は、製薬企業の資料などをもとに「くすり」の効果などを考慮して、国（厚生労働省）によって決められ、「薬価（やっか）」と呼ばれています。

原則として2年に1度、「くすり」の値段の見直しが行われています。

こらむ ジェネリック（後発）医薬品って何？

ジェネリック（後発）医薬品とは、先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に販売される、新薬（先発）と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ「くすり」のことです。新薬（先発）より安価で、年々医療費が膨らみ続けている中において、ジェネリック（後発）医薬品は医療費削減の効果があると期待されています。国も使用を推進し、「2020年（平成32年）9月までに、ジェネリック（後発）医薬品の数量シェアを80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と決めました。



注）数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

