

グローバル化に対応した効率的な医薬品品質確保の推進に向けた研究

申請者氏名 坂井 万貴

【論文内容の要旨】

医薬品において「品質」「有効性」「安全性」は三大要素であり、有効性及び安全性を恒常的に確保するためにも、適正な品質を保証することが重要である。近年、医薬品サプライチェーンのグローバル化とともに、後発医薬品が普及し、これらに対応した医薬品の品質確保が国際的に求められている。医薬品規制調和国際会議（ICH）により薬事規制の国際調和が進められているが、国際調和内容の薬局方への速やかな適用が求められているものの、ICH ガイドラインへの取り込みには時間を要している。坂井氏はそこで、取り込みに時間がかかる要因を明らかとし、効率的な医薬品の品質確保に役立てることを研究の目的としている。

まず、医薬品サプライチェーンのグローバル化の実態調査をドラッグマスターファイルにより、登録されている 3084 品目について、詳細に調査・解析した。結果、医薬品の品質確保に関する規制について、国際的に整合性がとれることが重要であることが示された。

次に、日米欧の薬局方の国際比較として、特に安全性に関する不純物の各所ガイドラインの考え方の取り込み状況の国際比較を行った。結果、いずれの局方においても ICH ガイドラインの取り込みに年月を要していることが明らかとなった。不純物は適切に管理されるべきものであるため、その解決方策の必要性が考えられた。

これらの結果をもとに、ICH ガイドラインの取り込み促進のために方策を検討する目的でまず特性要因図により ICH ガイドラインの取り込みにおける障壁要因、促進要因を明確にした。さらにロジックモデルを用い、ICH ガイドラインの取り込み方策を明らかとした。その結果、薬局方・審査当局・製薬業界の三つのステークホルダーの密接な連携が最も重要であることが示された。特に ICH における議論が始まった早い時期から、新医薬品のみならず既に流通する医薬品への適用も含めた方針について三者で意見交換を行うことが薬局方への取込みを促進することが明らかとなった。

【審査結果の要旨】

研究の目的は極めて明確であり、また実態調査、国際比較を詳細に行い、特性要因図、ロジックモデル構築を行うなど、方法論および新規手法を活用した本研究は、学術的価値が高く、さらに医薬品の品質確保にとって極めて有用な論文である。博士論文発表会では、全ての質問に、適正な回答が得られた。筆頭著者の原著論文も複数報あり、審査委員一同、博士（薬学）の学位取得がふさわしいと判定した。

令和 3 年 3 月 18 日

（主査） 宇都口 直樹

（副査） 唐澤 悟

（副査） 瀨本 知之