

《平成 26 年度日本薬剤学会「薬と健康の週間」懸賞論文審査結果》

テーマ「薬学の世界ハーモナイゼーションを考える」

第 1 席：秤谷隼世（慶應義塾大学薬学部）

「薬学の世界ハーモナイゼーションを考える」

慶應義塾大学薬学部 3 年 秤谷隼世

本論文では「薬学の世界ハーモナイゼーション」についての私の考えを大きく分けて 2 つの観点から述べていく。

1 点目が、医薬品開発、承認申請という観点についてである。「薬学の世界ハーモナイゼーションを考える」という本論文のテーマを聞いて、私が第一に想起するのは ICH だ。1990 年に発足されて以来、ICH は各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、製薬企業による不必要な各種試験の繰り返しを防ぎ、医薬品開発、承認申請の時間的、経済的非効率を減らそうとしてきた。その背景には、製薬産業の国際化に伴い、各地域によって異なる承認申請の際の詳細な技術的要件を満たすためには、時間とコストのかかる重複した試験を数多く行う必要があったということが挙げられる。私が思うには、この ICH の出しているガイドラインは非常によくできており、年々統一化も進んできている。承認審査の基準が統一されれば、臨床試験にかかる時間やコストの削減が達成できることに加え、よりよい医薬品をより早く国民に届けることができる。承認基準が国際化すると、日本で治験を行うよりも海外で行った方が早く承認されるからという理由で国内の製薬企業が海外で治験を行う、いわゆる「治験の空洞化」という問題も存在するのは確かである。しかし、世界調和がなされているかどうかという視点からみると、医薬品開発、および承認申請の分野では、かなりハーモナイゼーションが達成されつつあると考えることができるのではないだろうか。

4 年制の学科に在籍し、創薬研究者を目指す私としては、以上のようなことは非常に良い傾向であると思う。しかし、薬学部の学生として無視できない

のは、2 点目の観点、すなわち、薬剤師の職能という観点からみた薬学の世界ハーモナイゼーションだ。私は 2013 年度、2014 年度の夏に、国際薬学生連盟 (IPSF) の開催する薬学生の世界会議に、唯一の 4 年制の学科の学生として出席する機会をいただいた。およそ 60 か国から集まる約 500 人の薬学生と日夜対話と議論を繰り返して痛烈に感じたのは、国によって薬剤師の立場や賃金、役割などが全く異なっているということだ。もちろん、各国で薬剤師の在り方が異なっていることを否定はしない。むしろ、国によって社会保障制度、保険制度などが異なるのだから、そうした制度に応じて薬剤師の役割は当然変わってくるべきである。また、患者との対応によって求められるコミュニケーションの方法は随時変わってくるため、ICH のように薬剤師の役割をガイドライン化してしまうことは、薬剤師を思考停止に陥らせかねないと思える。

それでは、薬剤師は世界ハーモナイゼーションについて考えなくてもよいのであろうか。私の答えは、いいえである。交通の便が発達した今日では、世界のグローバル化はますます進み、人々は簡単に国境を超えている。海外からの渡航者や、海外へ渡航する我が国の人々が、安心して渡航先の医療の恩恵を受けられるということは確実に求められている。また、今日話題のエボラ出血熱に代表されるように、世界レベルでの感染症が起きた時の対策は十分であろうか。ここでも、薬学の世界調和によって、さらに成し遂げられるものがあるはずである。

今年の 5 月に国際薬学連合 (FIP) の会長が日本にいらっしやった時も、日本の薬学の国際化についての話があったが、私は、こうした組織の中で開かれる年会などを通して、薬剤師の役割についての対話と議論を交わしていくことが、薬剤師の職能という観点から見た薬学の世界ハーモナイゼーションには欠かせないのではないかと考える。また、薬学教育的な視点も重要だ。学生のうちから世界の薬学事情に少しでも目を向け、国際会議などに参加して海外の薬学生と対話をしておくことも、薬学の世界調和の第一歩として大きな意味をもつのではないだろうか。